

Organisme certificateur

11, avenue Francis de Pressensé
93571 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex
Tél. : 01 46 11 37 37 - Fax : 01 46 11 37 77
www.marque-nf.com

**Organisme mandaté par
AFAQ AFNOR Certification**

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37
www.lne.fr

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF MEDICAL

MATERIEL DE STERILISATION

PARTIE 2

EXIGENCES QUALITE A RESPECTER PAR LE FABRICANT

SOMMAIRE

- 2.1. Exigences concernant les produits**
- 2.2. Exigences concernant le système de management de la qualité**
- 2.3. Exigences concernant le marquage des produits**

2.1. EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS

La présente partie a pour but de préciser les normes applicables aux stérilisateurs.

2.1.1. Liste des normes applicables aux stérilisateurs

2.1.1.1. Normes applicables aux grands stérilisateurs à la vapeur d'eau

- **NF EN 285** (février 1997) – Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs
- **NF EN 554** (octobre 1994) – Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
- **NF X 08-100** (Février 1986) – Couleurs – Tuyauteries rigides : identification des fluides par couleurs conventionnelles
- **NF T 90-003** (Août 1984) – Essais des eaux – Détermination de la concentration totale en calcium et magnésium – méthode titrimétrique à l'EDTA
- **NF EN 61010-1** (juin 2001) – Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : prescriptions générales
- **NF EN 61010-2-040** (novembre 2005) – Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-040 : exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical.
- **NF EN 61000-6-3** (janvier 2002) – Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 6-3 : norme générique – norme sur l'émission pour les environnements résidentiels, commerciaux et l'industrie légère. (remplace la norme NF EN 50081-1)
- **NF EN 61000-6-1** (janvier 2002) – Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 6-1 : norme générique – norme sur l'immunité pour les environnements résidentiels, commerciaux et l'industrie légère. (remplace la norme NF EN 50081-2)
- **NF EN 60601-1-2** (août 2005) – Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais
- **NF EN ISO 14644-1** (juillet 1999) – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air (remplace la NF X 44-101)
- **NF EN ISO 14644-2** (novembre 2000) – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 2 : Spécification pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1 (remplace la NF X 44-102)
- **NF EN ISO 14971** (mai 2001) – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux et son amendement A1 (février 2004)

2.1.1.2. Normes applicables aux petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

- **NF EN 13060** (novembre 2004) – Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau.
- **NF EN 554** (octobre 1994) – Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
- **NF X 08-100** (Février 1986) – Couleurs – Tuyauteries rigides : identification des fluides par couleurs conventionnelles
- **NF T 90-003** (Août 1984) – Essais des eaux – Détermination de la concentration totale en calcium et magnésium – méthode titrimétrique à l'EDTA
- **NF EN 61010-1** (juin 2001) – Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : prescriptions générales.

- **NF EN 61010-2-040** (novembre 2005) – Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-040 : exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical.
- **NF EN 61326** (juillet 1997) – Matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire. Prescriptions relatives à la CEM – Partie 1 : prescriptions générales.
- **NF EN ISO 14644-1** (juillet 1999) – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air (remplace la NF X 44-101)
- **NF EN ISO 14644-2** (novembre 2000) – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 2 : Spécification pour les essais et la surveillance en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1 (remplace la NF X 44-102)
- **NF EN ISO 14971** (mai 2001) – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux et son amendement A1 (février 2004)

2.1.2. Spécifications complémentaires pour les grands stérilisateurs à la vapeur d'eau

2.1.2.1. Bruit

Les mesures de bruit permettent :

- de définir le niveau de puissance acoustique pondéré A maximum, L_{WA} max.
- de fixer une valeur maximale à 76dB + incertitude (5 à 6 dB)

2.1.2.2. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les essais de conformité pour la compatibilité électromagnétique doivent être réalisés en appliquant :

- soit la norme EN 60601-1-2 (novembre 2001) avec déclaration des appareils en classe B par les fabricants,
- soit les normes NF EN 61000-6-3 (janvier 2002) et NF EN 61000-6-1 (janvier 2002) avec des essais complémentaires d'immunité aux ondes de choc.

2.1.3. Spécifications complémentaires pour les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

Le cycle de stérilisation, par défaut, doit être le cycle « prion » : 134°C – 18 minutes.

2.1.3.1. Spécifications par rapport à la norme NF EN 13060 (2004)

La norme NF EN 13060 (2004) s'applique avec les différences et les compléments suivants :

- Seuls les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau proposant exclusivement des cycles de stérilisation de type B seront marqués NF.
- Les cycles de stérilisation (type B) doivent être programmés et verrouillés par le fabricant afin que l'utilisateur ne puisse pas modifier les cycles de stérilisation.
- Le cycle de type B « prion » sera accessible sans code d'accès. Tous les autres types de cycles de stérilisation de type B (121°C – 15min minimum et 134°C – 3min minimum) pourront être sélectionnés par le praticien, et sous son entière responsabilité, à l'aide d'un code d'accès ou de tout autre moyen permettant leur sélection, et ce à chaque utilisation de ces cycles.
- Le stérilisateur ne doit pas permettre l'utilisation de cycles de stérilisation rapides, y compris le cycle 143°C – 1min (énoncé dans la norme NF EN 13060 : 2004).
- Le stérilisateur devra être équipé d'un système anti-retour des eaux usées d'évacuation, en cas de branchement et de vidange directs.

- Les conditions de stérilisation (§5.3) seront celles spécifiées par la norme NF EN 554 (1994), c'est à dire un temps d'équilibre \leq à 15s et une bande de stérilisation qui ne doit pas être supérieure de plus de 3°C à la température de stérilisation.
- Les essais de type (définis dans le tableau 4 - §9) de la présente norme seront réalisés avec les accessoires fournis, avec le stérilisateur, par le fabricant.
- Les essais de type (tableau 4 - §9) seront réalisés sur l'ensemble des cycles préprogrammés par le fabricant.

2.1.3.2. Spécifications par rapport à la norme NF EN 554 (1994)

Les critères de qualification opérationnelle de la norme NF EN 554 (1994) s'appliquent.

2.1.3.3. Formation des utilisateurs

Le fabricant s'engage à avoir une action de formation auprès des utilisateurs s'équipant d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau marqué NF.

Cette formation se fera par une personne habilitée par le fabricant, sur le site de l'utilisateur, au mieux, le jour de la livraison et de l'installation et/ou avant la première utilisation du dispositif.

La formation portera sur les conditions d'utilisation (§4.8.2.2 de la norme NF EN 13060), les conditions d'entretien (§4.8.2.3 et §4.8.2.4 de la norme NF EN 13060), les règles de sécurité liées à l'utilisation d'un petit stérilisateur à la vapeur, ainsi que sur la maîtrise des indicateurs démontrant qu'il y a eu bonne pénétration de vapeur. Ceci inclut le test de performance dit « test de Bowie et Dick ».

Le fabricant devra conserver une attestation de formation de l'ensemble de ses clients (annexe I).

2.2. EXIGENCES CONCERNANT LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

2.2.1. Exigences générales

Rappel :

Les matériels de stérilisation sont soumis à la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et appartiennent à la classe IIa.

Le système qualité doit être conforme à l'un des référentiels suivants :

- Norme NF EN ISO 13488 (2001) – Système qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de la norme EN ISO 9002
- Norme NF EN ISO 13485 (2004) – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (à l'exclusion du chapitre 7.3)

Il est à noter que la norme NF EN ISO 13485 (2004) sera d'application exclusive à partir du 20 juillet 2006.

2.2.2. Exigences qualité spécifiques à la marque NF

- Les procédures écrites relatives à l'identification et à la traçabilité devront prévoir au minimum le point suivant : marquage en conformité avec les exigences de la partie 2, §2.3 des présentes règles de certification,
- Les devis doivent être établis de façon à donner l'assurance que seuls les produits admis à la marque NF sont déclarés comme tels,
- Les documents publicitaires doivent être établis de façon à identifier clairement les produits marqués NF et à faire la différence avec des produits non NF,
- Toute matériovigilance doit être signalée au LNE,
- Des enregistrements mettant en évidence les réclamations sur les produits certifiés et leur traitement doivent être effectués et conservés.

2.2.3. Exigences réglementaires liées au marquage CE

Le fabricant doit établir la déclaration CE de conformité et constituer un dossier technique conformément aux exigences réglementaires telles que spécifiées dans la loi de transposition et les décrets s'y rapportant de la directive communautaire européenne 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

2.3. EXIGENCES CONCERNANT LE MARQUAGE DES PRODUITS

2.3.1. Marquage des produits

La marque NF doit être accompagnée des indications suivantes :

- un repère permettant l'identification du titulaire de la marque NF et de l'usine productrice (numéro d'ordre du fabricant attribué lors de la notification d'admission par le LNE)
- la désignation commerciale du produit ou sigle du fabricant
- une codification permettant d'assurer la traçabilité du produit

Les dimensions de ce marquage et les moyens utilisés sont laissés à l'appréciation du fabricant dans la limite de la lisibilité des informations portées.

2.3.2. Dispositions complémentaires

Chaque stérilisateur est accompagné d'un document de synthèse comprenant les informations suivantes :

- le logo NF tel que défini en partie 1,
- le nom de l'organisme certificateur et son adresse,
- l'identification du référentiel servant de base à la certification (règles de certification de l'application NF 097)
- le numéro d'identification du titulaire,
- les caractéristiques certifiées.

Une fiche informative doit être jointe à chaque produit. Elle doit comprendre au moins les caractéristiques spécifiées dans le bulletin d'identification (partie 3). Le choix de présentation et du format de cette fiche est laissé à l'initiative du fabricant.

A titre indicatif, un modèle est donné en annexe II.

Pour d'autres informations, se référer au catalogue et à la documentation du constructeur.

2.3.3. Documentations

Les couleurs prescrites pour le monogramme NF dans la documentation sont :

Lettres « NF »	: blanc
Fond de l'ovale	: bleu pantone 293 C
Mention « Contrôlé par le LNE »	: bleu pantone 293 C

L'utilisation de couleurs différentes doit faire l'objet d'une demande de dérogation auprès du LNE.

Les références à la marque NF dans les documents commerciaux (confirmations de commandes, factures, bordereaux de livraison, dépliants publicitaires, catalogues, etc...), doivent être effectuées de façon à ce qu'il n'existe pas de risque de confusion entre les produits admis et les autres.

Il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement au LNE tout document commercial où il est fait état de la Marque, y compris lors des modifications de ces documents.

Le titulaire doit communiquer, sur demande du LNE, tout document dans lequel il est fait référence, directement ou indirectement, à la marque NF.

ANNEXE I

Attestation de formation relative à l'utilisation, l'entretien et les règles de sécurité liées à l'utilisation d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau.

(à établir en double exemplaire sur papier à en-tête du fabricant et à remplir par le représentant de l'établissement ayant reçu cette formation)

Je soussigné (*nom et fonction du praticien*).....

représentant le cabinet (*nom du cabinet*).....

situé (*adresse du cabinet*).....

atteste que (*nom et fonction des personnes ayant reçu la formation*) :

.....
.....
.....
.....
.....

ont reçu ce jour la formation relative :

- .. à l'utilisation d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau
- .. à l'entretien d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau
- .. aux règles de sécurité liées à l'utilisation d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau.
- .. à la bonne utilisation des indicateurs permettant une meilleure maîtrise des cycles de stérilisation (indicateurs chimiques et du test de performance dit « test de Bowie et Dick »)

D'autre part, j'ai conscience que l'utilisation de cycles de stérilisation, non prion (134°C/18 min), est sous mon entière responsabilité.

Informations complémentaires :

Durée de la formation (au minimum temps de réalisation du cycle B prion) :.....

Documents d'accompagnement :

Commentaires (éventuels) de l'utilisateur :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Nom du praticien responsable
Date et signature
Cachet

Nom du formateur
Date et signature
Cachet

ANNEXE II

Modèle de fiche informative (à établir sur papier à en-tête du fabricant)



MATERIELS DE STERILISATION

STERILISATEUR A LA VAPEUR D'EAU POUR CHARGES A PROTECTION PERMEABLE

AFAQ AFNOR Certification
11, Avenue Francis de Pressensé
93571 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex

- Nom et adresse du constructeur
- Nom et adresse du distributeur (si différent du constructeur)
- Désignation commerciale de l'appareil
- Type ou modèle, N° de série
- Fonction
- Voir enregistrement type
- Date et lieu du contrôle de pression
 - * chambre du stérilisateur
 - * générateur

Stérilisateurs à la vapeur d'eau conformes aux normes : NF EN 285, NF EN 13060, NF EN 61010-2-41, NF EN 61326, EN 60601-1-2 et au §5.3 de la NF EN 554 (rayé les normes non applicables)

- **Caractéristiques dimensionnelles**

- * Dimensions hors tout
- * Masse à vide
- * Masse avec eau

- **Conditions de raccordement aux sources d'alimentation et d'évacuation**

Electricité

- * Tension
- * Puissance totale
- * Protection

Eau

- * Débit instantané
- * Pression
- * Température
- * Consommation par cycle type

- **Vidange**

- * (type siphonnée) (type à disconnexion) (autre)

- **Eventuellement vapeur établissement, air comprimé**

- * Débit
- * Pression
- * Consommation

- **Description de l'appareil**

- * (simple ou double ouverture)
- * (type de porte)
- * (type de fermeture)
- * Volume nominal
- * Volume de chargement (et schéma)

- **Garantie**

- * (durée et contenu)