

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

Vos objectifs:

A la fin de cette leçon, vous devriez être capable de décrire les exigences de la FDA / EPA pour les Nettoyage et désinfections

Les exigences réglementaires relatives au nettoyage et à la désinfection des zones de production stériles et non stériles sont mentionnées dans plusieurs directives réglementaires différentes :

- BPF DE L'UE
 - Annexe 15
 - Chapitre 3 et 5
 - EMA (Agence européenne des médicaments)
 - Eur. Ph. (5.1.4)
- GMP (Etats-Unis)
 - CFR 211.167
 - ISPE Risk MaPP (Risk-Based Manufacture of Pharma Products)
 - PDA TR 29 et 49 (Parenteral Drug Association Technical Report)
 - USP <1111> & USP <1112>
- PICS/S 006 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

Directives pour la désinfection et la stérilisation dans les établissements de santé (2008)

Avant de lire les conseils fournis dans ce document, les travailleurs de la santé doivent se familiariser avec les lois et règlements fédéraux qui régissent la vente, la distribution et l'utilisation des désinfectants et des stérilisants. Les travailleurs de la santé* doivent savoir quelles exigences les concernent lorsqu'ils utilisent ces produits. Les lecteurs doivent également avoir une compréhension de base des rôles de l'EPA (Environmental Protection Agency), de la FDA (Food & Drug Administration) ainsi que des CDC (Centers for Disease Control and Prevention) afin que le contexte des conseils fournis ici soit clair.

L'EPA et la FDA

Aux États-Unis, les germicides chimiques formulés en tant que désinfectants ou stérilisants sont réglementés dans le commerce inter-états par la division « Antimicrobiens » de l'EPA ainsi que par l'OPP (Office of Pesticides Program), en vertu de la FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) de 1947, telle qu'amendée. En vertu de la FIFRA, toute substance ou mélange de substances destiné à prévenir, détruire, repousser ou atténuer les effets de tout parasite - y compris les micro-organismes, mais à l'exclusion de ceux qui se trouvent dans ou sur des humains ou des animaux vivants - doit être enregistré avant d'être

vendu ou distribué. Pour obtenir un enregistrement, un fabricant doit soumettre des données spécifiques sur la sécurité et l'efficacité de chaque produit. Ainsi, par exemple, l'EPA exige que les fabricants de désinfectants ou de stérilisants chimiques testent les formulations, en utilisant des méthodes acceptées pour l'activité microbicide, la stabilité et la toxicité pour les animaux et les humains. Les fabricants soumettent ces données à l'EPA avec l'étiquetage proposé. Si l'EPA conclut que le produit peut être utilisé sans causer « d'effets indésirables déraisonnables », alors le produit et son étiquetage sont enregistrés, et le fabricant peut vendre et distribuer le produit aux États-Unis.

La FIFRA attend des consommateurs (patients) et des professionnels de la santé qu'ils suivent explicitement les instructions figurant sur l'étiquette de chaque produit. La déclaration standard suivante figure sur toutes les étiquettes sous le titre Mode d'emploi : "L'utilisation de ce produit d'une manière non conforme à son étiquetage constitue une violation de la loi fédérale." Cette déclaration signifie également qu'un professionnel des soins de santé doit suivre les précautions de sécurité et utiliser les consignes qui accompagnent chaque produit homologué. Le non-respect **de la dilution, du temps de contact, de la méthode d'application** ou de toute autre condition d'utilisation spécifiée est considéré comme une mauvaise utilisation du produit, et la loi peut être appliquée aux travailleurs de la santé en vertu de la FIFRA.

En général, l'EPA réglemente les désinfectants et les stérilisants utilisés sur les surfaces environnementales, et non ceux utilisés sur les dispositifs médicaux critiques ou semi-critiques ; ces derniers sont réglementés par la FDA. En juin 1993, la FDA et l'EPA ont publié un "protocole d'accord" qui répartit entre les deux agences la responsabilité de l'examen et de la surveillance des germicides chimiques. Selon cet accord, la FDA réglemente les stérilisants chimiques liquides utilisés sur les dispositifs critiques et semi-critiques, et l'EPA réglemente les désinfectants utilisés sur les surfaces non critiques et les stérilisants gazeux. En 1996, le Congrès américain a adopté la loi sur la protection de la qualité des aliments (FQPA), qui a modifié la FIFRA en ce qui concerne plusieurs types de produits réglementés à la fois par l'EPA et la FDA. L'une des dispositions de la FQPA a supprimé de la juridiction de l'EPA la réglementation des stérilisants chimiques liquides utilisés sur les dispositifs médicaux critiques et semi-critiques, qui relève désormais uniquement de la FDA. L'EPA continue d'enregistrer les stérilisants chimiques non médicaux. La FDA et l'EPA ont toutes deux étudié l'impact de la FQPA et, en janvier 2000, la FDA a publié son document d'orientation final sur les soumissions et l'étiquetage des produits. Les antiseptiques sont considérés comme des médicaments antimicrobiens utilisés sur des tissus vivants et sont donc réglementés par la FDA en vertu du Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA). La FDA réglemente les stérilisants chimiques liquides et les désinfectants de haut niveau destinés à traiter les dispositifs critiques et semi-critiques. La FDA a publié des recommandations sur les types de méthodes de test que les fabricants doivent soumettre à la FDA, dans le cadre de l'autorisation de la section 510(k), pour ces agents.

Pour plus d'information – cliquez sur le lien :

https://www.manufacturingchemist.com/news/article_page/EU_GMP_Annex_1_Whats_new_for_cleaning_and_disinfection/147687

* Pour info (en anglais) : Les soins de santé - écrits séparément - (health care) désignent "les actions des prestataires qui s'occupent de notre santé". Les soins de santé - écrits ensemble - (healthcare) sont un système ou un organisme officiel. Nous avons un système de soins de santé qui emploie des travailleurs de la santé.