

Information sur l'utilisation du stérilisateur Sterrad (Johnson & Johnson) à l'hôpital pour la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables non autoclavables

Suite à plusieurs questions, l'Afssaps a procédé à un contrôle du dossier technique du dispositif Sterrad de la société Johnson & Johnson. Le Sterrad est un dispositif médical de stérilisation qui permet d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} (conformément à la Pharmacopée Européenne 4^{ème} édition-2002). Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) énoncées dans l'Arrêté du 22 juin 2001, définissent la stérilisation à la vapeur d'eau comme la méthode de référence à l'hôpital. En conséquence, le Sterrad, comme les autres procédés de stérilisation, est indiqué pour le traitement des dispositifs médicaux réutilisables non autoclavables.

D'autre part, les BPPH rendent opposable la norme NF EN ISO 14937 (« Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux ») aux établissements de santé et aux syndicats interhospitaliers pour la stérilisation des dispositifs médicaux.

Les résultats de l'examen par l'Afssaps du dossier technique des essais du Sterrad montre que :

- ✓ la cinétique d'inactivation microbienne des micro-organismes résistants identifiés ne peut être établie en raison de l'élimination de ces micro-organismes en quelques minutes : la probabilité de survie d'un micro-organisme exposé au traitement par le Sterrad ne peut donc être prédite. La conformité aux exigences du paragraphe 5.3b¹ de la norme NF EN ISO 14937 ne peut être démontrée.
- ✓ la libération paramétrique d'une charge stérilisée ne peut être appliquée de part les caractéristiques du procédé Sterrad. Il ne peut donc remplir les exigences du paragraphe 8.2² de la norme NF EN ISO 14937. Du fait de l'impossibilité de l'obtention d'une létalité inférieure à celle prévue, le procédé doit répondre aux exigences des paragraphes 8.3³ et E.8.2⁴ de la norme NF EN ISO 14937.

En l'état actuel de la réglementation qui rend opposable la norme NF EN ISO 14937, et en raison des spécificités du procédé, le Sterrad ne peut être utilisé comme stérilisateur qu'à la condition que la charge soit libérée après lecture des indicateurs biologiques à la fin de leur période d'incubation conformément au paragraphe 11.2⁵.

Titres des paragraphes indexés dans le texte :

1 : 5.3b : Caractérisation de l'agent stérilisant. Efficacité microbicide

2 : 8.2 : Définition du procédé. Conditions d'application d'un procédé de stérilisation

3 : 8.3 : Définition du procédé. Conditions d'application d'un procédé de stérilisation avec des indicateurs biologiques

4 : E.8.2 : Annexe E – Lignes directrices relatives à l'application de la présente Norme internationale. Mise à disposition du produit à l'aide d'indicateurs biologiques

5 : 11.2 : Mise à disposition du produit après stérilisation