

NOTE D'INFORMATION

Relative à la libération paramétrique de charges traitées à l'aide du stérilisateur STERRAD® de Advanced Sterilization Products Johnson & Johnson

En mai 2004, l'Afssaps, suite à de nombreuses sollicitations, avait évalué les conditions d'utilisation du stérilisateur STERRAD® (Advanced Sterilization Products – Johnson & Johnson).

Pour rappel le STERRAD® est un dispositif médical de stérilisation dont le principe de fonctionnement repose sur l'efficacité microbologique du peroxyde d'hydrogène, vaporisé dans une enceinte fermée. Il permet d'atteindre un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10^{-6} . Le cycle se déroule entre 45 et 60°C.

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière énoncées dans l'arrêté du 22 juin 2001 demandent la validation de tout procédé de stérilisation mis en œuvre à l'hôpital. Pour le STERRAD®, cette validation doit se faire suivant la norme NF EN ISO 14937 relative aux « Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux ».

En mai 2004, l'analyse des données présentées par le fabricant avait conduit l'Afssaps à considérer que la libération des dispositifs médicaux stérilisés par le STERRAD® devait impérativement se baser sur la lecture d'indicateurs biologiques. Les caractéristiques du procédé n'avaient pas permis alors de démontrer la cinétique d'inactivation du procédé.

Advanced Sterilization Products – Johnson & Johnson a présenté un dossier complémentaire sur les points suivants :

1 – La démonstration de la relation entre pression dans l'appareillage et concentration d' H_2O_2 dans la chambre de l'appareil permet de suivre ce dernier paramètre, considéré comme critique par le fabricant au moyen d'une sonde de pression.

2 – La démonstration de la cinétique d'inactivation microbienne permet de prédire la probabilité de survie d'un microorganisme conformément aux exigences du paragraphe 5-3b de la norme NF EN ISO 14937.

Cette démonstration, qui faisait jusqu'à présent défaut, a pu être réalisée dans un système spécifique permettant d'évaluer la létalité du procédé pour différentes concentrations et différents temps d'exposition. Cette cinétique d'inactivation est de type log-linéaire.

3 - Des essais ont été réalisés par application de doses croissantes de peroxyde d'hydrogène commençant à des niveaux de létalité inférieure à celle prévue par le procédé en conformité au paragraphe 8.2 de la norme NF EN ISO 14937.

En conséquence, la libération paramétrique peut s'appliquer à ce mode de stérilisation à la condition expresse :

- de disposer du système de monitoring indépendant du système de pilotage du procédé permettant d'obtenir un relevé des mesures des paramètres critiques du stérilisateur (système en option sur le STERRAD® 100S; en série sur le système NX)
- de justifier de la réalisation d'un protocole de validation conforme à la norme NF EN ISO 14937 (qualification de l'installation opérationnelle et des performances).
- d'utiliser le dispositif dans le strict respect des préconisations du fabricant notamment en terme de charge, de type de dispositifs médicaux à traiter et tout particulièrement dans le dimensionnement de ces derniers.