

COMMUNIQUE GEDESMAT

Concernant le procédé « STERRAD »

22 mai 2003

Le GEDESMAT (ex-GESBAT), groupe d'études de désinfection et de stérilisation des matériels, a diffusé deux communiqués sur les appareils STERRAD : le 22 avril 1999 et le 20 juin 2001 . Le présent communiqué prend en compte les données scientifiques, réglementaires, et la position exprimée par ASP .

Le dernier communiqué du 20/06/2001 reste entièrement valide .

Les précisions apportées aujourd'hui concernent les modalités selon lesquelles les appareils Sterrad devraient être utilisés en France .

Ces appareils peuvent ainsi être recommandés pour des applications principales :

1. La désinfection de haut niveau des dispositifs médicaux qui ne peuvent être stérilisés, et pour lesquels la circulaire n° 672 d'octobre 1997 impose au minimum une désinfection appropriée à finalité bactéricide, fongicide, sporicide et virucide ;
2. La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables qui ne peuvent être stérilisés par la vapeur d'eau, sous réserve de l'utilisation d'indicateurs biologiques, dans des conditions validées .

Les modalités de mise en œuvre sont limitées par les éléments suivants :

1. Les procédés Sterrad ne réalisent pas une « surstérilisation », comme la vapeur d'eau par exemple ; l'annexe D de la norme EN ISO 14937, qui exonère les établissements de soins de la maîtrise de la contamination microbienne initiale avant stérilisation, ou de la connaissance des souillures résiduelles après nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables, ne peut s'appliquer ;

2. Pour les applications de stérilisation, les limites retenues par la FDA pour les objets creux doivent être prises en compte :

seuls peuvent être stérilisés des dispositifs médicaux, métalliques ou non métalliques, avec une section creuse de diamètre supérieur ou égal à 6 mm, sur une longueur inférieure ou égale à 310 mm ;

les dispositifs médicaux métallique dotés d'un lumen d'un diamètre intérieur supérieur ou égal à 3 mm sur une longueur inférieure ou égale à 400 mm peuvent être également stérilisés (référence 510 K 99.1999 pour le Sterrad 100S) .

3. Les appareils Sterrad peuvent avoir leur place dans les stérilisations centrales des PUI dans les conditions définies ci-dessus, qu'il s'agisse de stérilisation ou de désinfection de haut niveau .