

Nouvelle rubrique

# Question-réponse du comité central de la SSSH

*De nombreuses personnes ont des questions à poser aux personnes de référence en stérilisation et le comité central pense qu'il faut faire profiter tous les lecteurs de Forum des réponses de ceux-ci, c'est pourquoi cette nouvelle rubrique a été créée.*

## Question 1

La validation de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène doit-elle être effectuée et quels sont les documents de référence utiles?

## Réponse

Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité constatent que pour certains procédés, utilisés dans la fabrication, il n'est pas possible de vérifier intégralement l'efficacité du procédé en procédant à une inspection et à des essais du produit. La stérilisation constitue un exemple d'un tel procédé. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés pour l'utilisation, la performance des procédés de stérilisation contrôlés en routine et l'équipement entretenu. C'est valable pour tous les procédés de stérilisation donc y compris la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène (procédé STERRAD).

L'ODim dans son article 19 précise que: En cas de retraitement de dispositifs médicaux stériles, les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.

Swissmedic considère que la validation fait partie de la maintenance du stérilisateur en

se basant notamment sur l'obligation de maintenance qui se trouve dans l'article 49 de la LPth. Celui-ci précise que: Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical. Dans l'ODim, il y a aussi l'article 20 qui traite de la maintenance.

Il n'existe pas de norme spécifique pour le STERRAD, par conséquent, c'est la norme ISO 14937: «Stérilisation des produits de santé- 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 dispositif médicaux» qui s'applique.

Par conséquent, la validation de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène doit être effectuée et il est recommandé de l'effectuer une fois par année.

## Question 2

Des médicaments prêt à l'emploi sont parfois stérilisés en Stérilisation centrale. Cette pratique est-elle acceptable?

## Réponse du Dr Michel Ballif de Swissmedic

La stabilité des médicaments n'est garantie que dans la mesure où les conditions de conservation indiquées dans l'information professionnelle sont respectées sur toute la durée de stockage. Des écarts de tempéra-

ture, même brefs (pendant le transport par exemple), peuvent affecter la qualité des préparations, spécialement celles sensibles à la chaleur à l'instar de celles devant être conservées au réfrigérateur.

Le non-respect des conditions de stockage d'un médicament doit amener à exclure son utilisation ultérieure.

Swissmedic déconseille vivement de restériliser des médicaments sans données détaillées de l'influence d'un tel procédé, notamment de l'effet de la température, sur la stabilité du produit.

Par ailleurs, Swissmedic tient à souligner que la responsabilité pour ce qui concerne le respect des conditions de stockage, garantie de la qualité du produit, relève du fabricant, mais également du personnel qualifié qui stockera et utilisera le produit en question.

Swissmedic est également d'avis que le but indiscutable, à savoir l'obtention, en salle d'opération, d'un flacon dont la surface est libre de tout germe, doit être possible grâce à une désinfection rigoureuse de la surface du flacon, ceci sans en arriver à des mesures aussi drastiques qu'une restérilisation qui pourrait mettre en danger la stabilité du produit par effet de température.

*Vous pouvez vous adresser directement à Fredy.Cavin@chuv.ch pour poser les questions que vous désirez. ■*