



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9492

Stérilisation des biberons, tétines et des téterelles à l'oxyde d'éthylène

In this scientific advisory report on public health policy, the Superior Health Council of Belgium provides an expert opinion on ethylene oxide sterilization of baby bottles and nipples

This report aims at providing the ministry of health with specific recommendations on ethylene oxide sterilization of baby bottles and nipples

Version validée par le Collège de
Décembre 2018¹

I INTRODUCTION ET QUESTIONS

Le 3 avril 2018, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a reçu une demande d'avis de Madame la ministre Maggie De Block concernant la réactualisation de l'avis du CSS de 2011 (8799) sur la stérilisation des biberons avec de l'oxyde d'éthylène (OE).

En effet, l'utilisation de l'OE pour la stérilisation des biberons avait déjà fait la une de la presse en novembre 2011. A cette époque, des articles furent écrits sur les dangers de la stérilisation de biberons pour bébés prématurés avec de l'OE. En réaction, la France avait procédé à un retrait de ce type de produits contrairement à la Belgique qui ne demanda aucun retrait.

Madame la ministre souhaiterait disposer d'une actualisation de l'avis CSS de 2011 à ce sujet et des réponses aux questions suivantes :

1. Doit-on continuer à autoriser cette pratique en l'état, proposer des alternatives pour la stérilisation et/ou interdire l'utilisation de l'oxyde d'éthylène ?
2. Doit-on limiter l'utilisation des biberons et téterelles stérilisés aux seuls enfants prématurés ou à d'autres groupes d'enfants ?

Madame la ministre attend l'avis du CSS pour la fin juin 2018. Vu le délai très court, le CSS a répondu préalablement par courrier et rassemblé un groupe d'experts *ad hoc* pour répondre de façon détaillée aux questions de madame la ministre.

¹ Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

II CONCLUSION

Le CSS est d'avis qu'un niveau de propreté bactériologique² (10^{-2} et sans germe pathogène) est suffisant pour les biberons et tétines pour autant qu'ils soient à USAGE UNIQUE et que les bonnes pratiques *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) soient respectées c'est-à-dire le

- respect du temps entre la préparation et la consommation des biberons (24 h maximum),
- respect des règles de préparation et de leur environnement,
- respect des règles de stockage (≤ 7 °C et ≤ 4 C de préférence),
- respect de la chaîne du froid lors du transport.

En effet, le CSS, tout comme le Haut conseil de la santé publique (HCSP) en France, n'a identifié aucune situation clinique qui nécessite le recours à des biberons et tétines stériles (c'est-à-dire probabilité théorique qu'un microorganisme viable ne soit présent inférieure ou égale à 10^{-6}). Cette recommandation s'applique à tous les enfants et nourrissons.

Dans le cas, où toutefois un médecin préconise l'usage d'un biberon stérile pour des raisons médicales, le CSS recommande l'utilisation de biberons en verre stérilisés par vapeur d'eau saturée.

Pour répondre à la question de Madame la ministre, le CSS ne recommande pas la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) des biberons et des tétines pour les raisons suivantes. En effet, l'OE a des propriétés mutagène et carcinogène. Le temps de désorption est parfois compromis et des résidus peuvent subsister. D'ailleurs, il est important de préciser que le taux de résidus d'OE toléré doit être adapté en fonction de la masse corporelle. Par ailleurs, au vu de la toxicité de l'OE, son usage est interdit dans certaines applications comme par exemple la stérilisation des contenants alimentaires. Or le lait maternel ou le lait en poudre sont considérés comme des aliments.

De plus, le CSS souhaite attirer l'attention sur la multiplicité des sources potentielles de résidus d'OE dans l'environnement des nouveaux nés dans certains services de soins (dispositifs assurant la fonction respiratoire, perfusion pour administration de médicaments, contact cutané avec dispositifs assurant le contrôle des constantes vitales). Or ces patients sont déjà « à risque ».

Actuellement, une alternative appropriée pour la stérilisation des biberons et tétines, notamment par rayonnement ou peroxyde d'hydrogène, n'est pas connue à ce jour. Des détériorations des polymères sont décrits. Toutefois, ces dernières dépendent de la qualité initiale des polymères.

Il faut remarquer que le terme « stérile » est utilisé dans certains cas dans le monde alimentaire pour désigner un niveau de désinfection avec une diminution du nombre de germes et ne correspond pas à la définition utilisée pour les dispositifs médicaux (10^{-6}). Ceci peut entraîner une confusion certainement en dehors du milieu hospitalier.

² un taux inférieur à 1 UFC / 100 mL pour la flore aérobie revivifiable, absence de moisissure et de levure et de germes spécifiques

Mots clés et MeSH descriptor terms³

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Infant, newborn	Baby bottles	Zuigflessen	Biberons	Babyflaschen
Nipples	Teats	Spenen	Tétines	Sauger
Ethylene oxide	Ethylene oxide	Ethyleenoxide	Oxyde d'éthylène	Ethylenoxid
Gamma rays	Gamma ray	Gammastraal	Rayon gamma	Gamma-Strahl
	Sterility	Steriliteit	Stérilité	Sterilität
Clean	Bacteriologically clean	Bacteriologisch proper	Bactériologiquement propre	Bakteriologisch sauber
Infant	Infants	Zuigelingen	Nourrissons	Säuglinge
Child, hospitalized	Hospitalised children	Kinderen in ziekenhuizen	Enfants hospitalisés	Kinder in stationärer Behandlung
Infant, premature	Preterm infants	Prematuren	Prématurés	Frühgeborene

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

III METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le collège et la présidente du groupe de travail ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel des expertises en toxicologie, néonatalogie, biberonnerie, pédiatrie, hygiène hospitalière, radiation ionisante étaient représentées. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la commission de céontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

L'avis est basé sur une revue de la littérature scientifique, publiée à la fois dans des journaux scientifiques et des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le collège a validé l'avis en dernier ressort.

IV ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
DM	Dispositif médical
HACCP	<i>Hazard Analysis Critical Control Point</i>
HCSP	Haut Conseil de la Santé publique
OE	Oxyde d'éthylène
UFC	Unité formant colonie

³ Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

1 Etat des lieux actuel

C'est à la suite d'un article paru dans la presse française et relayé dans les médias belges en 2011, que la ministre de la santé de l'époque, Laurette Onkelinx, avait demandé au CSS d'émettre un avis urgent sur la stérilisation à l'OE de biberons et de tétines à usage unique destinés aux enfants prématurés.

Cet avis (CSS, 2011) indiquait notamment que le risque de dommages ultérieurs pour la santé causés par la présence de faibles quantités d'OE dans les biberons et les tétines est probablement très limité. Cependant, le principe de précaution implique toutefois qu'il n'est pas avisé de poursuivre la stérilisation à l'OE d'objets destinés à être utilisés pour l'alimentation de nourrissons. Il convient donc d'y préférer une bonne alternative dans la mesure du possible. A cela s'ajoute que les tétines sont en contact direct avec la bouche du nourrisson pendant une période prolongée et que d'autres dispositifs médicaux (DM), stérilisés à l'OE, peuvent également être en contact avec le nourrisson au cours de son hospitalisation.

En 2011, le CSS s'interrogeait déjà sur la nécessité de stériliser des biberons et tétines à usage unique. Le matériel propre d'un point de vue bactériologique peut être considéré comme suffisant (désinfection à l'aide de désinfectants selon les normes de sécurité alimentaire). En effet, les laits en poudre utilisés ne sont quant à eux pas stériles (au sens où on l'entend pour les DM). Il est également démontré qu'un passage précipité à d'autres méthodes pourrait engendrer un risque accru de maladies infectieuses chez les nourrissons prématurés, avec toutes les conséquences que cela implique. Si des biberons et des tétines stérilisés par d'autres moyens ou des biberons non stérilisés mais présentant une pureté bactériologique sont utilisés, ces objets doivent toujours être à usage unique (en milieu hospitalier).

Suite à une demande de révision de ces recommandations en avril 2018 par la ministre de la santé actuelle, Maggy De Block, le CSS a voulu faire le point sur l'état des lieux actuel. Dans un premier temps, le CSS a demandé à l'Agence fédérale des médicaments et des Produits de santé (AFMPS) de contacter les institutions de soins susceptibles d'utiliser les biberons dans le but de savoir s'ils re-stérilisent les biberons et tétines.

De ces résultats de l'enquête, il ressort que la majorité des services utilisent actuellement des biberons à usage unique et ne restérilisent pas ces derniers. En effet, sur 62 réponses (84 hôpitaux contactés), tous utilisent des biberons à usage unique sauf deux qui mentionnent restériliser des biberons à la vapeur d'eau saturée (121 °C par autoclave). Pour les tétines, 3 hôpitaux ont indiqué utiliser des tétines propres et non stériles. En ce qui concerne les tire-lait, les téterelles et les tétines spéciales, les hôpitaux utilisent des usages uniques « patient », c-à-d du matériel dédié à un seul patient et qui est traité (lavé et désinfecté) entre deux utilisations pour ce même patient.

En interrogeant des experts en biberonnerie, il semble que certains hôpitaux n'utilisent plus de biberons stériles depuis l'avis du CSS de 2011 afin d'éviter l'OE. En utilisant des biberons propres, ils n'ont pas constaté d'augmentation de l'incidence des infections.

De toute manière après le séjour en maternité, il n'y a plus de contrôle quant à la stérilisation des biberons. En effet, à domicile, en pratique, les biberons ne sont pas stériles mais nettoyés et désinfectés et ne sont pas généralement à usage unique.

Le biberon, contenant du liquide utilisé pour l'alimentation du nourrisson, est accompagné d'autres matériaux nécessaires pour l'administration, comme les tétines qui sont en contact avec les aliments.

L'alimentation du nouveau-né varie suivant son état de santé :

- alimentation orale par le sein (avec ou sans mamelon artificiel), lait maternel dans un biberon avec utilisation d'un tire-lait, nourrette (biberon de lait prêt-à-l'emploi), biberons préparés à partir de poudre et d'eau.
- alimentation entérale ou parentérale : dans ce cas, il s'agit de DM.

Tous ces « objets » sont en contact avec des aliments ; seuls certains sont des dispositifs médicaux, certifiés CE selon la législation des DM.

Dans certains cas, les biberons sont utilisés aussi pour l'administration de médicaments ou de compléments alimentaires (vitamines, ...).

Il ressort que la majorité des services utilisent des biberons à usage unique et ne restérilisent pas ces derniers. Dans la pratique, les hôpitaux qui utilisent des biberons bactériologiquement propres n'ont pas constaté d'augmentation de l'incidence des infections.

2 Stérilité versus bactériologiquement propre

2.1 Position de la France

Le Haut conseil de la santé publique français concluait dans un avis de 2011 que « (...) *le HCSP n'a identifié aucune situation clinique pour laquelle le recours à un biberon et à une tétine stériles est indispensable, avec la définition exacte de la stérilité : probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent inférieure ou égale à 10^{-6} . Cette recommandation s'applique à tous les enfants hospitalisés, aux nouveau-nés grands prématurés comme aux nourrissons immunodéprimés, y compris ceux atteints de déficit immunitaire combiné sévère, placés en enceinte dite stérile de type « bulle ».*

Le HCSP recommande également l'usage unique des biberons et tétines.

L'usage d'OE est interdit en France depuis 2011 et ils n'utilisent plus de biberons stériles. A notre connaissance, il n'y a pas d'augmentation de l'incidence des infections.

2.2 Position des experts du groupe de travail

Compte tenu du risque lié aux résidus d'OE, les experts du groupe de travail se sont interrogés sur la pertinence d'utiliser des biberons stériles en maternité, en néonatalogie, etc. d'autant plus que le lait maternel ou la poudre et l'eau utilisés pour la préparation du biberon ne sont pas stériles.

En effet,

- Le lait en poudre est non stérile, les normes pour cet aliment sont définies dans la législation européenne (Commission européenne, 2005) et relatives au nombre de germes et aux espèces (absence d'entérobactéries et d'*E. Sakazakii* dans 10 g de poudre).
- L'eau embouteillée convenant aux préparations pour nourrissons est non stérile. Les normes pour le dénombrement des germes et des espèces sont contrôlées à la mise en bouteille. Aucune vérification n'est réalisée après stockage ni utilisation après ouverture (maximum 24 heures). Le CSS recommande pour la préparation des aliments des nourrissons dans les établissements de soins pédiatriques et les services de grands prématurés en particulier l'utilisation d'une eau bactériologiquement maîtrisée ou d'une eau minérale naturelle. Cette dernière ne permet malheureusement pas de tenir compte des aspects de sécurité minérale (CSS 8123, 2005).
- Le lait maternel est non stérile et parfois pasteurisé. Il n'existe pas de normes microbiologiques scientifiques ou légales, des recommandations du CSS existent pour les prématurés <28 semaines et/ou pesant <1000 g (CSS 8734, 2016).
- Le lait prêt à l'emploi est dit « stérile » mais ne contient pas de prébiotiques ajoutés. De plus, sa qualité nutritionnelle est inférieure.

Par ailleurs, des germes pourraient se développer lors du processus de préparation et du stockage ; l'impact sanitaire serait défini par la nature du germe. C'est en raison des risques inhérents à la non-stérilité de ces ingrédients qu'une réglementation HACCP stricte concernant les préparations pour nourrissons a été introduite dans les hôpitaux (AFSCA, 2016).

Elle concerne entr'autre :

- respect du temps entre la préparation et la consommation des biberons (24 h maximum),
- respect des règles de préparation et de leur environnement,
- respect des règles de stockage (≤ 7 °C et ≤ 4 °C de préférence),
- respect de la chaîne du froid lors du transport.

Si les normes HACCP sont respectées, un biberon stérile (10^{-6}) n'est pas nécessaire, et ce, pour toutes les populations, même les plus sensibles. Un biberon bactériologiquement propre (10^{-2} et sans germe pathogène) est recommandé comme alternative, pour autant qu'il soit à usage unique.

Dans le cas, où toutefois un médecin préconiserait l'usage d'un biberon stérile pour des raisons médicales, le CSS recommande l'utilisation de biberons en verre stérilisés par la vapeur d'eau saturée.

Le CSS, tout comme le Haut conseil de la santé publique (HCSP) en France, n'a identifié aucune situation clinique qui nécessite le recours à des biberons et tétines stériles (10^{-6}). Cette recommandation s'applique à tous les enfants et nourrissons, même les pour les plus « à risque ».

Si les normes HACCP sont respectées, un biberon bactériologiquement propre (10^{-2} et sans germe pathogène) est recommandé comme alternative, à condition qu'il soit à usage unique.

3 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Dans son avis 9256 relatif aux « bonnes pratiques en matière de stérilisation de dispositifs médicaux », le CSS ne recommande plus l'oxyde d'éthylène en milieu hospitalier (2017).

Par contre, l'OE est largement utilisé pour la stérilisation des DM à usage unique en dehors du milieu hospitalier. Cette technique a fait ses preuves en matière d'efficacité microbiologique, mais comporte des contraintes, notamment celle de maîtriser les résidus d'OE et de ses dérivés, présents dans les DM à l'issue de la stérilisation. Une phase de désorption contrôlée est donc systématique afin de permettre l'élimination maximum de ces résidus jusqu'aux taux autorisés.

De plus, l'OE est classé cancérigène 1B H350 (peut provoquer le cancer) et mutagène 1B H340 (peut induire des anomalies génétiques) selon le règlement européen relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges (règlement dit « CLP » N° 1272/2008).

Dès lors ces dispositifs doivent répondre à certaines exigences, notamment l'exigence 7.5 qui prévoit que les « *dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif* ».

Conformément à l'ISO 11135-1: 2007, lors de la détermination de l'aptitude de l'OE pour la stérilisation d'équipements médicaux, il est important de s'assurer que les niveaux de résidus d'OE, d'éthylène chlorohydrine et d'éthylène glycol posent un risque minimum pour le patient lors de l'utilisation normale du produit.

La norme européenne harmonisée ISO 10993-7 « Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène » détaille des dispositions pour la maîtrise des résidus de stérilisation à l'OE. Un fabricant revendiquant l'application de cette norme doit strictement en respecter le contenu pour que les DM qu'il fabrique soient présumés conformes à l'exigence essentielle 7.5 précitée.

La norme définit trois catégories d'exposition en fonction de la durée du contact :

- exposition limitée : DM dont le contact est ≤ 24 h,
- exposition prolongée : DM dont le contact est ≤ 30 jours,
- contact permanent : DM dont le contact est > 30 jours.

Les limites admissibles par dispositif sont exprimées en dose moyenne journalière reçue par le patient (mg/jour). Elles sont également exprimées en quantités maximum durant les premières 24 heures et les 30 premiers jours de contact patient/dispositif (mg).

Il n'y a pas de données relatives à l'exposition des nouveau-nés et ces données ne seront probablement jamais disponibles. Dans ce cas, la norme ISO 10993-17 : *établissement des limites admissibles des substances relargables*, prévoit que les données obtenues sur des adultes peuvent servir au calcul d'une exposition tolérable en utilisant une masse corporelle adaptée.

Il est à noter que la norme ISO 10993-7 précise (§4.3 et annexe E) que les DM à exposition prolongée doivent aussi satisfaire les limites de l'exposition limitée. De la même façon, les DM à exposition permanente doivent aussi satisfaire les limites de l'exposition prolongée et de l'exposition limitée. De sorte que les limites admissibles peuvent être résumées comme suit :

Le tableau 1 reprend, pour l'OE, les valeurs des limites admissibles déterminées pour un adulte de 70 kg (CEF = 0,2) :

Limites admissibles d'OE/DM	Exposition limitée	Exposition prolongée	Exposition permanente
Moyenne/jour	4 mg/j	2 mg/j	0,1 mg/j
Max sur 24 h	4 mg	4 mg	4 mg
Max sur 30 jours	-	60 mg	60 mg
Max sur une vie (70 ans)	-	-	2,5 g

Le tableau 2 reprend, pour l'OE, les valeurs des limites admissibles déterminées pour un nouveau-né prématuré de 1kg :

Limites admissibles d'OE/DM	Exposition limitée	Exposition prolongée	Exposition permanente
Moyenne/jour	0,06 mg/j	0,06 mg/j	0,004 mg/j
Max sur 24 h	0,06 mg	0,06 mg	0,06 mg
Max sur 30 jours	-	1,8 mg	1,18 mg
Max sur une vie (70 ans)	-	-	Non applicable

Le tableau 3 reprend, pour l'éthylène chlorohydrine, les valeurs des limites admissibles déterminées pour un adulte de 70 kg (CEF = 0,2) :

Limites admissibles d'ECH	Exposition limitée	Exposition prolongée	Exposition permanente
Moyenne/jour	9 mg/j	2 mg/j	0,4 mg/j
Max sur 24 h			
Max sur 30 jours			
Max sur une vie (70 ans)	9 mg	60 mg	10,0 g

Le tableau 4 reprend, pour l'éthylène chlorohydrine, les valeurs des limites admissibles déterminées pour un nouveau-né prématuré de 1kg :

Limites admissibles d'ECH	Exposition limitée	Exposition prolongée	Exposition permanente
Moyenne/jour	0,13 mg/j	0,05 mg/j	0,0058 mg/j
Max sur 24 h			
Max sur 30 jours			
Max sur une vie (70 ans)	0,13 mg	1,6 mg	0,16 g

De plus, la toxicité de l'OE fait que son usage est encadré et parfois interdit dans certaines applications comme par exemple la stérilisation des contenants alimentaires. Dans le cas des produits de santé et des dispositifs médicaux en particulier, leur utilisation est envisagée en fonction du rapport bénéfice/risque.

Enfin, d'après le rapport de l'ANSM (2015), il apparaît que près de 85 % des dispositifs à usage unique stériles dans les services de néonatalogie sont stérilisés à l'OE.

Lors du contrôle de marché portant sur les sondes de nutrition entérale présentes en France et destinées par leur fabricant à être utilisées dans des services de pédiatrie et de néonatalogie, un certain nombre de constats ont été fait sur l'application des exigences de la réglementation et la mise en œuvre de la norme EN ISO 10993-7 relative aux résidus d'OE. Il est apparu que la lecture de cette norme était variable d'un fabricant à l'autre, voire inadaptée en particulier pour le calcul des limites admissibles de résidus de stérilisation.

En effet, la majorité des fabricants n'ont pas pris en compte la spécificité de la population cible des nouveau-nés (masse corporelle – soit 0,06 mg/j). D'autre part, la multiplicité des sources potentielles des résidus d'OE dans l'environnement des nouveau-nés rend difficile l'évaluation précise de l'exposition du nouveau-né et donc de la quantification du risque pour celui-ci. C'est pour ces raisons, qu'il convient de diminuer cette exposition quand cela est possible (ANSM, 2015).

La stérilisation à l'OE reste la méthode la plus fréquente pour stériliser en milieu industriel. Cependant, l'OE a des propriétés mutagène et carcinogène. De plus, les sources potentielles des résidus d'OE sont multiples dans l'environnement des nouveau-nés dans les services de soins (dispositifs assurant la fonction respiratoire, perfusion pour administration de médicaments, contact cutané avec dispositifs assurant le contrôle des constantes vitales).

Les résidus sont variables car les fabricants ne tiennent pas compte de la masse corporelle du nouveau-né. Les prématurés sont les plus « à risque » puisqu'ils ont le plus grand risque d'exposition permanente et que leurs systèmes et organes sont encore en plein développement.

C'est pour ces raisons que le CSS ne recommande pas la stérilisation par cette méthode.

4 Autres méthodes de stérilisation des biberons

4.1 Introduction

Le but de la stérilisation d'un objet est la destruction ou l'inactivation irréversible des micro-organismes présents dans ou sur cet objet de manière à ce que la probabilité d'avoir au maximum un micro-organisme survivant par million d'unités traitées soit atteinte (10^{-6}) (Pharmacopée européenne 8.0, point 5.1.1.) ainsi que le maintien de cet état jusqu'à l'utilisation du DM (CSS 9256, 2017).

Il existe différentes méthodes de stérilisation et le choix du procédé de stérilisation est fonction de la résistance thermique de dispositif à stériliser.

- la stérilisation par la vapeur d'eau saturée,
- la stérilisation par le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2),
- la stérilisation par rayonnement gamma,
- la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) (voir point 3).

4.2 Stérilisation par la vapeur d'eau saturée

La stérilisation par la chaleur humide au moyen de vapeur d'eau saturée est la méthode recommandée car ce procédé est le plus fiable, le plus facile à valider et à contrôler. Elle représente donc le premier choix pour le dispositif résistant au vide, à l'humidité, aux températures et aux pressions élevées (CSS 9256, 2017).

Seuls les biberons en verre peuvent être stérilisés par cette méthode. Les biberons en matière plastique ne peuvent pas être stérilisés par la vapeur d'eau saturée.

4.3 Stérilisation par le H₂O₂

La stérilisation au H₂O₂ (cycle basse température) est indiquée pour la stérilisation de dispositifs sensibles à la chaleur. Cette méthode présente cependant des limitations : nature des matériaux; le fait que les DM doivent être secs, contraintes pour les DM dotés d'une lumière, absence de cellulose (CSS 9256, 2017). Le matériau doit être validé pour ce processus de stérilisation.

Cette méthode ne semble pas adaptée pour la stérilisation des biberons et tétines (Afssaps, 2012). Cependant des pistes semblent à l'étude (stérilisation au peroxyde d'hydrogène) avec une double contrainte de la faisabilité industrielle et de la compatibilité avec les matériaux utilisés ou de nouveaux matériaux.

4.4 Irradiation : rayon gamma

L'irradiation est également utilisée pour traiter des dispositifs ne pouvant pas supporter la vapeur d'eau. Selon la Pharmacopée, la dose stérilisante minimale de rayons gamma est de 25 kGy. Toutefois, de nombreux dispositifs, dont les biberons, tétines et téterelles, ne supportent pas ces niveaux d'irradiation. Par contre pour ces dispositifs (biberons et tétines), une désinfection de haut niveau peut être atteinte lorsqu'ils sont soumis à une dose de 5 kGy. Selon la norme ISO 11137-2, cette dose garantirait, si la méthode est strictement appliquée, un niveau d'assurance de la stérilité de 10⁻² (Inspection générale des affaires sociales, France, 2012).

De plus, le traitement des matériaux plastiques par les rayonnements ionisants génère des radicaux libres à la surface et dans la masse des matériaux quelle que soit la dose de rayons. Des variations des propriétés chimiques (jaunissement, odeur, formation de doubles liaisons) et mécaniques de nombreux matériaux sont également décrites. Des produits volatils tels que l'acide acétique, acide propionique, acide butanoïque, acide pentanoïque, acétone ont été détectés dans les produits polypropylène et polyéthylène après irradiation. Il s'agit de produits de dégradations des polymères (Kawamura, 2004). Ces produits de dégradations dépendent de la qualité initiale du polymère. Par exemple, les polymères de haute densité sont moins sensibles aux rayonnements et certains peuvent même l'améliorer en augmentant le degré de réticulation du polymère.

La qualité initiale du polymère est donc un paramètre à prendre en considération lors de la fabrication des biberons dans le cas d'une stérilisation par cette méthode.

Il existe d'autres méthodes de stérilisation mais peu sont adaptées à la stérilisation des biberons et tétines.

La stérilisation par la vapeur d'eau saturée reste la méthode de choix mais n'est possible que pour des biberons en verre.

Les stérilisations au peroxyde d'hydrogène et au rayon gamma ne sont pas adaptées aux biberons et tétines.

V REFERENCES

- AFSSAPS - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – utilisation des biberons stérilisés à l’oxyde d’éthylène. 2012.
- AFMPS – Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Biberons pour prématurés à usage unique stérilisés à l’oxyde d’éthylène. AFMPS 2011.
- AFSCA – Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire. Module : Biberonneries. AFSCA 2016.
- ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Dispositifs médicaux utilisés en néonatalogie et en pédiatrie stérilisés à l’oxyde d’éthylène. ANSM 2015.
- ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Dispositifs médicaux stérilisés à l’oxyde d’éthylène et utilisés dans les services de néonatalogie et pédiatrie. ANSM 2014.
- CE - Commission européenne. Règlement n° 273/2005 de la commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires. JO of the European Union L 338:2005;1.
- CE – Commission européenne. Regulation n° 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation N° 1907/2006. OJ of the European Union L353/1:2008;1-1355.
- CSS - Conseil Supérieur de la Santé. Qualité microbiologique de l’eau destinée à la préparation des biberons. Bruxelles: CSS; 2005. Avis n° 8123.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Avis urgent sur la stérilisation à l’oxyde d’éthylène de biberons et de tétines à usage unique destinés aux enfants prématurés. Bruxelles: CSS; 2011. Avis n° 8799.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Brochure : Bonnes pratiques en matière de stérilisation de dispositifs médicaux. Révision des recommandations en matière de stérilisation. Bruxelles: CSS; 2017. Avis n° 9256.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations relatives à l’emploi, chez l’enfant prématuré (≤ 28 semaines et/ou < 1000 g) hospitalisé en service néonatal de soins intensifs, du lait maternel cru provenant de sa propre mère. Bruxelles: CSS; 2016. Avis n°8734.
- HCSP – Haute Conseil de la Santé Publique. Indications pour le recours aux biberons et tétines stériles en néonatalogie et en pédiatrie. HCSP 2011.
- ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices – 2007.
- ISO 10993-7 - Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals – 2008.
- ISO 11137-2 - Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose. 2012.
- Kawamura Y. Effects of Gamma Irradiation on Polyethylene, Polypropylene, and Polystyrene. Division of Food Additives, National Institute of Health Sciences. Irradiation of Food and Packaging 2004;875:262-76.

VI COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du bureau et du collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent sur le site Internet du CSS (page : [Qui sommes-nous](#)).

Tous les experts ont participé *à titre personnel* au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du bureau et du collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Patricia BROSENS** et le secrétariat scientifique a été assuré par Florence BERNARDY et Muriel BALTES.

BRASSEUR Daniel	Nutrition pédiatrique	ULB
BROSENS Patricia	Pharmacie hospitalière, stérilisation	
COSSEY Veerle	Néonatalogie, hygiène hospitalière	UZ Leuven
MARCHAL Roselyne	Diététique, unités aseptiques, qualité et hygiène alimentaire	CHU Saint-Luc, UCL
SAMAIN Jean-Paul	Réglementation, radioprotection, sûreté nucléaire et environnement	UMons
SIMON Anne	Microbiologie, hygiène hospitalière	UCL
SWITTEN Nathalie	Pharmacie hospitalière, stérilisation	Jessa ZH
VLEMINCKX Christiane	Toxicologie, sciences zoologiques	Sciensano

Les administrations et/ou les Cabinets ministériels suivants ont été entendus :

LOGNOUL Bernard	DG Inspection / Division MEDDEV / Cellule « postmarket » - Soins de santé	AFMPS
-----------------	---	-------

La traduction a été réalisée en externe.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 30 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.