

3. Mise en place de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449 et retour sur sa mise en application dans un cabinet odontologique

3.1. Introduction

Historiquement, la circulaire DGS /5C/DHAOS/E2 N°20016138 DU 14 mars 2001 classait les soins dentaires en soins à risques vis-à-vis du prion

Actuellement, l'instruction 449 de 2011 ne parle plus des soins dentaires comme des actes à risque vis-à-vis des ATNC, elle ne les cite même plus, cette omission est une absence de signalisation administrative. Au détour d'une consultation du site de la DGS, nous trouvons une réponse à une question concernant un centre hospitalier ayant un cabinet dentaire qui énonce que les soins dentaires ne sont plus à risque vis-à-vis des ATNC sans plus de précision.

En réalité, la découverte du prion dans le monde de la santé fut assimilable à une déclaration de guerre du type guérilla où l'ennemi est rare et invisible et peut frapper à tout moment. Cet état de fait en odontologie comme toute mise en alerte a induit des progrès énormes dans la formation des hommes, la qualité du matériel et l'obligation de moyens dans le monde dentaire. Cette guerre nous a obligés à des investissements coûteux, nouveaux et à une mise en œuvre plus sophistiquée. En effet, si la santé bucco-dentaire occupe une place dans le rôle de la santé publique : les responsabilités qui en découlent doivent impliquer le praticien dans son cabinet.

Le point le plus important de cette instruction 449 concerne des faits conscients, et reconnus comme quoi les patients ont pu être dépistés et classifiés dans un monde idéal et rationnel.

Dans la réalité, nous avons affaire dans notre centre dentaire à des ethnies multiples, ne parlant pas toujours français et dans des états de santé précaires non précisés. Même après un interrogatoire clinique aussi consciencieux que possible, nous avons du mal à connaître les antécédents de ces populations Cet état de fait est pluriquotidien, et il est de notre responsabilité d'en tenir compte dans notre démarche.

L'élargissement de nos compétences aux techniques implantaires avec des actes de greffe osseuse, de soulèvement de sinus, de régénération pulpaire et autres nouveautés ne sont pas évoquées. Pourtant ces techniques sont invasives vis-à-vis des plexus vasculo-nerveux, osseux, sanguins et touchent des tissus à risque comme le sang. Et là on ne sait pas si ces actes

sont encore des soins dentaires dans l'acceptation terminologique. Par exemple vis-à-vis des assurances professionnelles la rubrique soins dentaires n'inclut pas les implants ni les injections d'acide hyaluronique ni le MEOPA en pratique courante.

Il resterait à définir précisément et de manière officielle la notion d'acte dentaire pour pouvoir en exclure les risques. On s'aperçoit alors que nous agissons sur une absence de déterminisme qui est un flou dangereux. Ainsi dans une politique de principe de précautions, et avec une connaissance incomplète de cette protéine : les hypothèses et scénarios ont remplacé les données.

Par exemple pour le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (NvMCJ), les patients atteints présentent des symptômes proches de ceux atteints de MCJ. C'est-à-dire troubles psychiatriques ou intellectuel associés à des signes cliniques neurologiques. Dans le cas du NvMCJ, un risque de transmission par voie sanguine est fortement suspecté.

C'est pourquoi il apparaît nécessaire de se référer dans ces circonstances au :

Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie (ministère de la santé et solidarités DGS juillet 2006 qui reste la référence légale et absolue de notre profession).

La différence avec les établissements de santé est que le cabinet dentaire ne sera jamais consciemment le lieu de soin privilégié du patient suspect ou atteint. L'hôpital sera le lieu privilégié par ses structures adaptées. Il sera donc nécessaire de se comporter de manière rigoureuse en privilégiant toutes les techniques mises à la disposition au cas où un cas non détecté se présenterait.

3.2. Cadre réglementaire de la stérilisation

Dans le cas du Chirurgien-dentiste il faut respecter :

Le code de déontologie article R.4127-204

-La jurisprudence : « Le chirurgien-dentiste doit posséder tous les moyens pour effectuer une stérilisation optimale mais aussi qu'il puisse apporter la preuve de la qualité de celle-ci grâce à un système de traçabilité adéquat et de l'utilisation de techniques conformes aux recommandations des autorités sanitaires et des sociétés savantes.

-Les normes françaises et européennes

-Le guide des bonnes pratiques de la DGS Direction Générale de Santé

-Le guide de la DGS 2006 : guide de la prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie .Ce guide est le seul document opposable.

La grille d'évaluation pour la prévention des infections associées aux soins reconnue par l'ARS s'appuie sur ce guide. Il s'agit d'un questionnaire établi par la DGS avec le concours d'experts, et de représentants de la profession avec 19 items incontournables, les autres items étant des objectifs à atteindre. Cette grille technique fournit aux ARS un outil utilisable lors des inspections de cabinet dentaire.

Que dit le Guide 2006 :

Conduite à tenir

L'hypothèse d'un risque d'ATNC dans la pulpe dentaire, et la forte résistance de l'agent aux procédés de désinfection doivent conduire le praticien à envisager la possibilité d'ESST, lors de l'interrogatoire de son patient. Pour les autres patients, étant donné la longue période d'incubation de la maladie et donc la possibilité qu'un malade non encore diagnostiqué nécessite un soin dentaire : l'étape de nettoyage est primordiale quel que soit le risque du patient concerné. En effet, il est impératif d'éliminer toute salissure pouvant protéger les ATNC contre l'action des procédés d'inactivation. L'utilisation de DM à usage unique doit être largement privilégiée dès lors que la qualité et la sécurité des soins sont assurées.

Le matériel thermosensible ne doit plus être utilisé. Tout matériel réutilisable doit pouvoir être, après pré-désinfection et nettoyage soigneux, autoclavé à 134°C pendant 18 min, procédé d'efficacité importante en matière d'inactivation des ATNC selon la circulaire du 14 mars 2001.

Enfin La chaleur sèche est interdite dans tous les cabinets dentaires car :.Selon l'ARRETE DU 22 JUIN 2001 : « Pour les établissements de santé en raison des insuffisances suivantes :- fixation des protéines entraînant une inefficacité vis-à-vis des ATNC,

-efficacité aléatoire au cœur de la charge due à la difficulté d'obtention d'une température homogène,

-limitation aux seuls matériaux supportant une très haute température entre 160 °C et 200°C

- Difficulté de conservation de l'état stérile par absence de conditionnement adéquat
- traçabilité du procédé difficilement réalisable en l'absence d'enregistrement de la température et temps
- cycles de longue durée (2 à 3 h)
- Action délétère sur les dispositifs médicaux à cause de la température. »

Ainsi depuis 2006 nous n'avons eu aucun contre ordre de ce Guide.L'autoclave avec un cycle de 134^{°C+3°C} 18 min avec une pression de 2,01bars, imposé dans notre profession à cause du virus de l'hépatite nous est aussi imposé à cause du prion.

Ainsi l'instruction 449 est à destination hospitalière ne concerne pas le dentaire.

3.3. Stérilisation à la vapeur d'eau en odontostomatologie

C'est le procédé de référence dans le domaine médical et dentaire. En dentaire, seule l'utilisation d'un cycle de type B est recommandée avec 134^{°C} 18 min. Les autres cycles ou types d'autoclaves ne permettent pas d'assurer l'inactivation du prion. Il s'agit de petits autoclaves de paillasse dont la cuve ne peut recevoir une charge test de 54 litres de la Norme NFEN13060. Ils sont de petite taille cuve de 17 à 24 l donc la norme NF EN 285 ne s'applique pas. Ces autoclaves n'ont pas eu à être démontés et remontés comme les grands autoclaves hospitaliers. Ainsi le test de vide puis le Bowie et Dick ne sont pas systématisés mais utilisés en cas de détection de problèmes : sachets mouillés par fuite d'air dans la cuve ou défaut du générateur. Les appareils de type B sont de véritables petits stérilisateur, munis de dispositifs permettant de réaliser le vide. Ils permettent de stériliser les charges creuses et poreuses : fraises turbines canules d'aspiration, instruments dynamiques, système à vis(miroir d'examen),daviers, pinces... Ils ont leur place dans les petits établissements de santé et dans les cabinets libéraux (dentistes, infirmières, podologues, médecins, tatoueurs...). Leur fonctionnement est analogue à celui des grands stérilisateur, et ils doivent faire l'objet d'une validation du process avant leur mise en service, et de contrôles de chaque cycle. Il est polyvalent et permet de stériliser toutes les catégories de dispositifs médicaux emballés ou non emballés. Selon la norme NF EN13060-2, il est considéré que l'opération de stérilisation du DM comporte une étape indispensable de conditionnement. C'est pour cette raison que seul l'autoclave de type B est recommandé.

Cas particulier : le DAC

Selon la norme NFEN13060, le DAC est un stérilisateur de classe S (= Stérilisation des produits tels qu'ils sont spécifiés par le fabricant du stérilisateur y compris les produits pleins non emballés). Ils ne stérilisent que des DM spécifiques et selon les précautions du fabricant. Ils ne sont en général pas munis d'un dispositif permettant de réaliser le vide et sauf exception, ne peuvent stériliser les charges creuses et poreuses. Les hospitaliers préfèrent donner le nom de désinfecteur à la vapeur d'eau mais tout cela est une querelle de sémantique. Le DAC est utilisé pour les PID (porte instrument dynamiques : certains ultrasons soniflex se mettent sur les raccords turbine).

Compte tenu du fait que la quasi-totalité des DM utilisés en cabinet dentaire sont soit stérilisables, soit à usage unique : le champ d'application de la désinfection intermédiaire est très limité pour les DM non invasifs : écartes joues, porte empreinte.

Le fait de n'avoir qu'une seule filière de traitement de DM simplifie le travail du personnel et simplifie les contrôles par comparaison aux procédures hospitalières.

L'autoclave est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver les ATNC. Le cycle prion est le plus efficace et recommandé par les autorités françaises. L'autoclave est soumis à des normes. Ils font l'objet d'une maintenance. Ils sont qualifiés selon les exigences de la norme EN554 désormais remplacée par la norme NFENISO-17665.

Différences avec les autoclaves hospitaliers



Systemes de sonde embarquée



Le test de Bowie Dick(norme EN ISO 17665) est préconisé quotidiennement pour les gros autoclaves pas les petits avant d'utiliser l'autoclave. Il permet de s'assurer de la qualité de la vapeur de l'enceinte et du vide et de l'exactitude reliant Pression-Température. Nous avons une tolérance dans nos cahiers de l'utiliser une fois par semaine. Ce test mime la pénétration au sein des tissus. Or en dentaire nous ne stérilisons pas nos champs opératoires. Les DM concernent des instruments à tubules (aspirations chirurgicales par exemple). Et le test de Hélix semble plus approprié en dentaire. De plus, le test de Hélix est moins onéreux que BD et permet de pouvoir le réaliser quotidiennement sans obstacle.



Le test Hélix est un test de pénétration de vapeur, particulièrement adapté aux cycles et charges d'instruments creux, avec canaux. Il est obligatoire de le réaliser tous les 6 cycles ou une fois par semaine. Pour cela on effectue le matin un cycle de 3,5 min à 134°C avec ce test sans la charge et programmant ce cycle. Certains logiciels dentaires récupèrent le ticket hélix directement. Le test hélix est un test de pénétration vapeur, particulièrement adapté aux cycles de charge d'instruments creux comme les PID. Nous pouvons le remplacer par le test Hélix – prion qui est un hélix que l'on place dans la charge à 134°C 18mn. Ceci permet d'éviter un cycle du matin à vide.

Selon le Guide de prévention : «En l'absence d'utilisation de sonde embarquée, il est recommandé de placer un intégrateur conditionné en sachet au sein de la charge en son point de moindre efficacité déterminé par le fabricant ou lors de la validation de l'appareil. Ces sont les indicateurs de classe 6 selon ISO11140»



Le test prion permet de savoir si l'on a atteint la température de 134 °C au bout de 18min. Il est réalisé à chaque cycle en même temps que la charge et permet de contrôler la température, durée et saturation de la vapeur. Il est renseigné par l'opératrice à chaque libération de charge.

Validation paramétrique

L'autoclave fait un rapport de cycle où tous les paramètres de mesure et de température et de pression sont imprimés avec un déroulement complet. Certains logiciels dentaires récupèrent les informations de l'autoclave directement. L'incrémentation de l'appareil se fait plusieurs fois par seconde d'où l'intérêt de ne pouvoir sortir que la courbe qui reste alors représentative du bon déroulement du cycle.

3.4. Traçabilité en stérilisation

La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identification enregistrées. La traçabilité en stérilisation est liée au fait que la stérilisation fait partie de procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué à postériori.

Selon l'article R6127-204 Code de la santé, le chirurgien-dentiste est tenu de maîtriser la chaîne d'asepsie et de former son personnel au problème de gestion des dispositifs médicaux. Il est tenu à une obligation de résultats en termes d'asepsie. Il lui incombe d'en établir la preuve.

En dentisterie, il nous est difficile de graver individuellement chaque instrument au laser. On choisit alors de tracer le contenant par la méthode dit à la « composition » où les DM seront emballés, repérés et suivis jusqu'à leur utilisation.

La traçabilité descendante correspond au fait d'associer un sachet à un patient. Elle permet de suivre le produit jusqu'à son utilisation chez un patient donné. Elle est mise à profit s'il y a un rappel de produit ou une recherche dans le cadre de la prévention du risque de contamination. En cas de suspicion, il faudra établir la liste des patients ayant été soignés avec la même charge trouvée suspecte (durant une période par rapport à une incubation). Nous devons récupérer les cycles et les patients. **L'enregistrement des étiquettes du cycle par acte, et par patient des DM utilisés permet au logiciel de trouver ces patients.** En pratique dentaire, il peut y avoir un intérêt de disposer d'un système de traçabilité permettant de retrouver un patient potentiellement exposés à un dispositif contaminé si un patient est suspecté atteint de MCJ à l'hôpital et qui a consulté auparavant en cabinet libéral.

La traçabilité ascendante s'intéresse aux données antérieures à l'obtention du produit stérile, enchainement des opérations, identification des équipements et des opérateurs. Cette traçabilité doit permettre de faire le lien entre un dispositif médical, un cycle et un patient. Elle doit être effectuée pour chaque cycle de stérilisation. Elle est obligatoire dans les établissements de santé depuis 2001. L'expert peut dire alors si ces patients ne sont pas contaminés par la charge suspecte, c'est peut être une chance et il faut alors prouver que ce cycle fait partie d'une procédure de stérilisation qui a été bien menée.

Depuis la circulaire 138 du 14 mars 2001 de la DGS : « Le système de traçabilité doit permettre de retrouver les personnes exposées afin d'être en mesure de les prévenir si le risque se concrétisait, et cette recherche consiste à considérer les 5 premiers patients chez qui le matériel a été utilisé ».

La traçabilité de la procédure de la stérilisation permet en cas de litige, d'objectiver la preuve que le praticien réalise une procédure de stérilisation consciencieuse et efficace des dispositifs médicaux utilisés en soins. Ceci dans le respect des lois, des normes et de la législation en vigueur conformément aux recommandations élaborées par les organismes d'état comme la DGS, l'HAS et l'ANSM.

Caractéristiques de la traçabilité de la procédure de stérilisation : Elle est assurée par l'étiquetage de chaque dispositif stérilisé, la constitution d'un dossier de traçabilité de la

charge par la création d'une fiche de laboratoire et de l'archivage des traçabilités ascendante et descendante.

La fiche de laboratoire est réalisée à chaque libération de la charge : elle comprend la description de la charge, le numéro de cycle, la date de stérilisation, l'identité de la personne ayant réalisé la stérilisation, et sur laquelle sont collés les indicateurs de routine physico-chimique. A chaque type de DM sera attribué un code sur l'étiquette pour permettre d'identifier le type de DM (exemple la lettre A pour kit de fraise

INDICATEUR PRION et NUMERO DE CYCLE		
KIT (dénoué, perçoir, mètre, spatule)	B	L, B
SERINGS (Pans-éprouve intra-ligamentaire)	F	H
Inocula à ultrasons	L	B, H, I, J, K, L
Kit de fraises	Z	H, I, J
Autoclave couronne ou joint de fraction		H, I, J
Claviers		
Syndromes et joints groupés		
Curat Guisy	1	20

Pour l'autoclave, Il est nécessaire de conserver les traces des requalifications biannuelles du fabricant des autoclaves validés par des organismes certificateurs (APAVE, VERITAS,...) ou tous les 1000 cycles, Les factures des interventions des techniciens qui attestent des régularisations des points défailants repérés par les tests. Nous devons réaliser des tableaux de maintenance des appareils utilisés en stérilisation qui indiquent les dates où nous avons exécuté les points recommandés par le fabricant.

Le praticien doit vérifier et garantir le bon fonctionnement des machines de la chaîne de stérilisation. Ceci en respectant les check-lists des fabricants. Les dates des opérations effectuées seront écrites sur un calendrier, le contrôle des appareils se feront par des organismes agréés, l'autoclave sera requalifié régulièrement pour le réétalonnage des sondes de l'appareil et l'utilisation des tests de routine sera systématique.

En cas de contrôle des ARS, nous avons une obligation d'afficher dans notre cabinet :

Les 7 fiches de la DGS dans la salle de stérilisation, les checklists et les procédures d'entretien de l'autoclave, DAC, laveur désinfecteur...et de posséder la grille d'autoévaluation de l'ADF, document officiel.

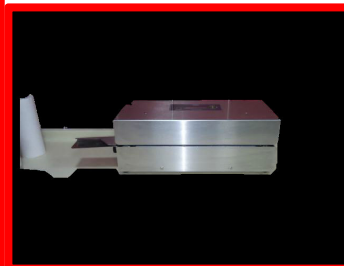
Nous sommes tenus de tracer l'élimination de nos déchets à risque infectieux. Le producteur doit justifier pendant trois ans de la bonne élimination de ses DASRI et garde le contrat avec la société des déchets. Sur les emballages spécifiques, il est indiqué : le nom du producteur, les dates de mise en service et de fermeture et de collecte. Le bordereau de suivi CERFA est le document nécessaire au contrôle de la bonne élimination des déchets. Il accompagne le déchet jusqu'au traitement final. Avec un bon de prise en charge l'ensemble de ces documents doit être renvoyé au producteur dans le mois qui suit avec la mention de la date et du lieu de traitement.

3.5. Exemple de procédures dans notre centre dentaire

200 personnes par jour sur 7 fauteuils dentaires

Circuit d'un DM dans une stérilisation de 2 praticiens avec 40 patients par jour. Ces deux praticiens partagent le même matériel : autoclave, thermo désinfecteur, DAC, thermo laveur. Le système d'eau de l'unit est traitée à l'EDTA. Dans la salle de stérilisation l'eau des appareils est reliée à un système d'eau osmose.

La procédure du Centre dentaire du Château est décrite plus précisément dans l'annexe 8.



Thermo laveur

Soudeuse

Autoclave

3.5.1. Prédésinfection

A proximité du fauteuil et aussitôt après leur utilisation les DM chirurgicaux sont plongés dans un bain de pré-désinfection sans aldéhyde dont la traçabilité du produit se trouve affichée dans la stérile. Il s'agit d'un détergent avec des propriétés désinfectantes pour protéger le personnel et l'environnement. Son action n'est pas corrosive pour les instruments. Son action est de diminuer la charge microbienne, d'émulsionner les matières organiques. Le produit est bactéricide, fongicide, virucide et actif sur les mycobactéries. Il peut être également sporicide : Glutasept N

En dentisterie, le bac regroupe les DM de plusieurs patients à la différence du milieu hospitalier où les DM beaucoup plus volumineux et plus nombreux de chaque patient sont traités séparément.

Les DM stagnent dans le bain 15 minutes à 2 heures afin d'avoir un lot suffisant pour poursuivre la suite du processus. Ils seront ouverts ou démontés dans ce liquide. Les experts (membres de la société française hospitalière associés à un groupe de travail de l'association française dentaire) n'ont pas estimé nécessaire la propriété prionicide des produits de désinfection. La traçabilité de cette étape sera manuelle et archivée par scanner.

3.5.2. Rinçage et nettoyage

Cette étape est importante avant de subir la désinfection dans le thermo-désinfecteur. En effet, il est nécessaire d'éliminer le reste des salissures, de vérifier le bon état du matériel (fraises limes endodontiques), de réassortir les kits de fraises et de rincer le produit détergent qui pourrait interagir avec le produit du laveur désinfecteur. Cette étape permet de remplir le panier du laveur désinfecteur. Elle se réalise à l'eau courante, sa teneur en ions permettant mieux le nettoyage mécanique. Les brosses en nylon, écouvillons seront désinfectés ensuite. La traçabilité de cette étape fera l'objet de l'affichage de la procédure dans la stérile. L'opératrice assistante portera lunettes de protection, gants de ménage et masque.

3.5.3. Désinfection

La désinfection se fait à l'aide d'un laveur désinfecteur. La traçabilité peut s'archiver informatiquement grâce à une clé USB reliée qui nous donne les paramètres du cycle. C'est aussi une assurance qualité.

De même, nous gardons la traçabilité de la maintenance de l'appareil ainsi que l'entretien des produits, le mode d'emploi et celle des produits de désinfectant et de rinçage. La qualité de l'eau est primordiale dans cette opération car l'eau est une eau osmosée en dernier rinçage (TH sans calcium avec une conductivité basse).

Il n'est pas encore possible dans notre appareil d'avoir un programme spécifique de séchage. Certains instruments, malgré les précautions de bonne mise en place dans le panier, ne sortent jamais tout à fait secs (seringues, clés ultrasons de détartrage, séquenceurs de fraises et des limes endodontiques). Nous sommes obligés de parfaire ce séchage à l'aide d'une soufflette d'air.

Nous n'utilisons pas de test de salissure, le matériel étant inspecté visuellement au conditionnement.

La température de la phase de lavage sera validée ; il ne faut pas atteindre une température supérieure à 45°C pour ne pas fixer les protéines. La procédure sera affichée dans la stérile ainsi que l'entretien du laveur désinfecteur. Le produit lessiviel n'est pas prionicide : NEODISHER à raison de 400 cycles par an

3.5.4. Conditionnement sur un plan de travail propre et sec

L'assistante sort les instruments du laveur-désinfecteur, et sans attendre afin qu'ils ne se ré-contaminent pas à l'air libre. Elle procède à la mise en ordre des kits, la vérification du séchage qui n'est pas toujours parfaite, l'intégrité, la recherche des signes d'oxydation, la propreté. Le conditionnement doit être perméable à l'air et à la vapeur et résister aux différences de pression. Il doit également permettre l'extraction et l'utilisation du matériel dans des conditions aseptiques. Le conditionnement est scellé à l'aide d'une thermo-soudeuse.



3.5.5. Stérilisation à l'autoclave cycle prion

Certaines conditions sont requises pour effectuer un cycle prion efficace et homogène sur toute la charge :

-Le matériel à stériliser doit être déposé de manière à ne pas gêner l'entrée de la vapeur et l'évacuation d'air, et permettre facilement à la vapeur d'atteindre toutes les surfaces à stériliser.

-Les objets ne doivent pas dépasser les paniers ni être en contact avec les parois de l'autoclave. Ils ne doivent pas être tassés : il doit être possible de glisser la main sans forcer entre les emballages

-La charge doit être la plus homogène possible (ne pas mélanger instruments et textiles ou corps pleins et corps creux). Elle ne doit pas dépasser 70% du volume total de la cuve afin d'assurer une bonne répartition de la vapeur et limiter le risque de condensation.

Le local doit être bien ventilé et maintenu à température et taux d'humidité constant.



La réussite de la stérilisation dépend de l'humidité résiduelle de la charge. Elle est dépendante du conditionnement préalable de la charge (présence de plastique, fond plat susceptible de garder l'eau emprisonnée...), et du maintien de la chambre sous vide.

L'eau de condensation existant sur la charge sera vaporisée grâce aux calories emmagasinées sur les objets. Un objet mouillé ne peut évaporer que sa propre eau de condensation d'où l'importance d'un chargement adéquat évitant l'accumulation d'eau sur certains objets. Les sachets sont disposés sur des clayettes pour un meilleur passage vapeur.

3.5.6. Critères de validité du cycle

Pour cela nous allons vérifier le virage de l'intégrateur prion multiparamétrique (T.S .T). Les paramètres ont donc été atteints dans la chambre à l'endroit où il a été positionné. Il a été disposé dans un sachet soudé placé dans la partie la plus difficile à atteindre par la vapeur d'eau.

Nous allons vérifier le virage de l'indicateur hélix-prion : cet indicateur mesure la capacité de l'autoclave à faire le travail de la pompe à vide. La pompe à vide participe à chaque étape du processus :

-Evacuation initiale de l'air enfermé dans l'enceinte et réalisation de pulses de chauffage.

-Evacuation continue des condensats se formant dans l'enceinte.

-le séchage final sous vide des charges à stériliser.

Ce test a l'avantage de mesurer le passage de la vapeur durant le cycle avec la charge car il vire à 18 min de plateau. Cela évite de réaliser un cycle seulement pour un hélix classique qui ne vire qu'à 3.5min.

Le cycle de BD est une norme de conception et non de validation pour un autoclave de grand volume. Le test de BD est un test de pénétration de vapeur dans une charge textile : il permet de s'assurer de la pénétration rapide et complète de la vapeur d'eau au cœur de la charge. Il permet de tester les performances de l'appareil.(Norme EN 285+A2) Il se réalise après un cycle de stérilisation à vide, donc à chaud. A Chaque cycle sera attribué l'hélix prion et l'intégrateur prion en sachet.

Ces test seront scannés avec le nom de l'opérateur pour l'archivage (tenue 5ans) pour la raison supplémentaire que ces tests ne peuvent être gardés, car ils reviennent au bout d'un mois à leur couleur d'origine. La charge sera libérée après vérification des sachets : intégrité, siccité. L'intégrateur de passage sera vérifié : il s'agit de l'encre auto-virante sur les conditionnements. Un cahier de validation et de maintenance sera présenté ainsi que la preuve de l'entretien de l'appareil.

3.6. Cas particulier des portes instruments dynamiques

Concernant les pièces à main, contre angles turbines appelés PID. Voici les conseils à suivre selon un article récent (stérilisation tribune édition française, Déc. 2013-janv 2014) : tout d'abord le PID doit subir une purge au fauteuil d'environ 20s, ce qui consiste à renouveler tous les fluides présents dans le PID. Il faut procéder à une désinfection de surface avec une lingette imprégnée de produit détergent désinfectant. Le PID doit être enveloppé dans une lingette imprégnée d'une solution désinfectante le temps de l'amener à la stérilisation avec un temps de contact recommandé par le fabricant en général de 8 à 15 min pour permettre l'effet de rémanence. Le rôle de ces lingettes est de conserver l'humidité et d'empêcher le séchage des souillures. Le PID est transporté dans la salle de stérilisation où il est rincé et nettoyé à la main ; ou bien dans un automate ou un laveur désinfecteur. Le PID sera désinfecté au DAC ce

qui permet d'effectuer le graissage en même temps. Cette étape alternative au processus de l'immersion est valable seulement si le retraitement s'effectue dans un délai aussi court que possible.

3.7. Axes d'amélioration

L'usage unique

Le risque prion en dentisterie a permis de réaliser un progrès dans le processus de la stérilisation et de sa traçabilité.

L'usage unique s'est développé et résout le problème de la contamination croisée par l'intermédiaire du DM. C'est pour résoudre le problème de l'infectiosité pulpaire qu'un instrument jetable d'endodontie a été conçu : la lime réciproque

Augmenter son parc d'instrument avec du jetable permet d'alléger le travail de l'assistante, de diminuer l'usure des machines, les produits de désinfection et de détergence ; le volume des conditionnements,....

Les instruments à usage unique les plus intéressants seront les kits d'examen (sonde miroirs précèles, spatule à bouche) qui encombre le parc d'instrument lors de la procédure de stérilisation, les limes endodontiques et il existe des contre angle réservés à la chirurgie qui sont à usage unique.

Les pompes à salives qui sont creux , à usage unique permettent de supprimer l'étape d'écouvillonnage fastidieuse durant le nettoyage et de ne pas mélanger deux matériaux différents dans l'autoclave ce qui permettra d'avoir une charge plus homogène.

Traçage des instruments uniques

Le numéro de lot des sachets seront tracés car dans ce cas c'est la notion d'efficacité et de durée de la stérilisation qui prévalent sur la notion de risque de blessure ou d'incident.

De plus l'unique a son avantage d'être plus écologique ; en effet par la filière des DASRI ceux-ci sont recyclés alors que les produits de désinfection sont jetés et polluent nos égouts. Les instruments à usage unique ne sont jamais stérilisés

Dans notre exemple nous faisons 4 cycles d'autoclave et 2 cycles de laveur désinfecteur par jour. L'usage unique permettrait de réduire les cycles qui coûtent chers. De plus il faut tenir

compte que 40% des dentistes fonctionnent sans assistantes et les obligations en matière de stérilisation sont chronophages .De plus c'est le praticien dans son cabinet qui doit passer le temps de non-valeur ajoutée pour l'organisation de sa stérile.

Ultra-sons

Le système ultra-sons peut s'avérer utile pour le nettoyage des fraises ou des limes endodontiques par exemple. Cette étape peut se faire avant le laveur désinfecteur pour décoller les salissures difficiles à retirer. Utiliser ce système peut aussi permettre de tracer cette étape informatiquement avec une clé USB.

Cependant : Ajouter un appareil de plus dans la procédure pas forcément nécessaire oblige à un travail supplémentaire de maintenance et d'entretien. De plus le bruit occasionné par la mise en marche de cet appareil peut s'avérer inconfortable dans une structure petite d'un cabinet dentaire. Pour nettoyer les fraises il existe une pierre blanche sur laquelle le dentiste lui-même après utilisation applique afin de retirer les salissures entre les diamants et ceci au fauteuil.

Stratégie au fauteuil

Une attitude stratégique mais qui n'est pas adoptée par la plupart des dentistes car cela leur demande une attention particulière est d'éliminer les souillures macroscopiques des instruments aussitôt après leur utilisation dans le cabinet avec une lingette .Le ciment sera par exemple éliminé avant que celui ne sèche sur la spatule (si celle -ci n'est pas jetable) Cela permet au produit de désinfection d'avoir une action immédiate sur l'instrument.

De plus il faut tenir compte que 40% des dentistes fonctionnent sans assistante et les obligations en matière de stérilisation sont chronophages .En effet la mise en place des procédures de stérilisation correspond pour le dentiste à un temps de valeur non ajouté.

3.8. Conclusion

Les ATNC sont présents dans les tissus nerveux et les tissus périphériques. Ils existent chez un nombre inconnu de patients sans facteur de risque identifiable et pour lesquels il n'y a pas de dépistage. Il faut alors respecter le principe de précaution. Concernant les patients il est souhaitable de savoir repérer le comportement de signes inhabituels chez un patient qui pourrait être à un début de maladie de Creutzfeld-Jakob.

En pratique dentaire il peut y avoir un intérêt de disposer d'un système de traçabilité permettant de retrouver les patients potentiellement exposés à des dispositifs chirurgicaux réutilisables contaminés si un patient est suspecté atteint de MCJ à l'hôpital et que ce patient a consulté auparavant en cabinet libéral.

Cela conduit à élaborer un système de stérilisation sophistiqué qui permettra une traçabilité bijective. De là va découler tout un processus précis et méthodique depuis l'ouverture du sachet stérile jusqu'au ré-emballage et stockage final. La mise en œuvre sera soignée précise et réitérative, les processus seront écrits validés et enregistrés pour éviter d'être opérateur dépendant et acquérir une certaine universalité. La stérilisation et en particulier depuis le prion reste au cœur de notre profession pour nous permettre un exercice serein.

4. Enquête sur la mise en pratique de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449

4.1. Introduction

La mise en place de l'instruction prion dans les PUI a été réalisée dans un laps de temps court. L'instruction DGS/RI3/2011/449 reste relativement floue sur quelques points comme la prise en charge des ancillaires européens. L'application de cette instruction a été réalisée de manières différentes selon les établissements en tenant compte du nombre de lits, de mètre cube stérilisés par an et du produit prionicide utilisé. L'implication des établissements a également été régie par le coût de la mise en place de cette instruction.

4.2. Matériel et méthodes

Afin d'avoir un retour sur la prise en charge du prion dans les établissements de santé, nous avons établi un questionnaire composés de 22 items traitant de thèmes divers: connaissances du statut du patient, séquestration de DM, équipement de lavage, traçabilité (Annexe 9). Ce questionnaire a été soumis durant la période du 1^{er} au 30 avril 2014 à plus de 50 établissements impliquant des centres hospitaliers universitaires, des centres hospitaliers régionaux et des cliniques. Nous nous sommes référés à l'annuaire régional du CNIHM pour pouvoir le diffuser.

4.3. Résultats

Sur l'ensemble des établissements interrogés, nous avons obtenus 31 réponses dont 2 n'étaient pas exploitables (manque de données).

Parmi ces 29 établissements, 16 possèdent moins de 1000 lits, 5 entre 1000 et 1500 lits et 8 plus de 1500 lits.

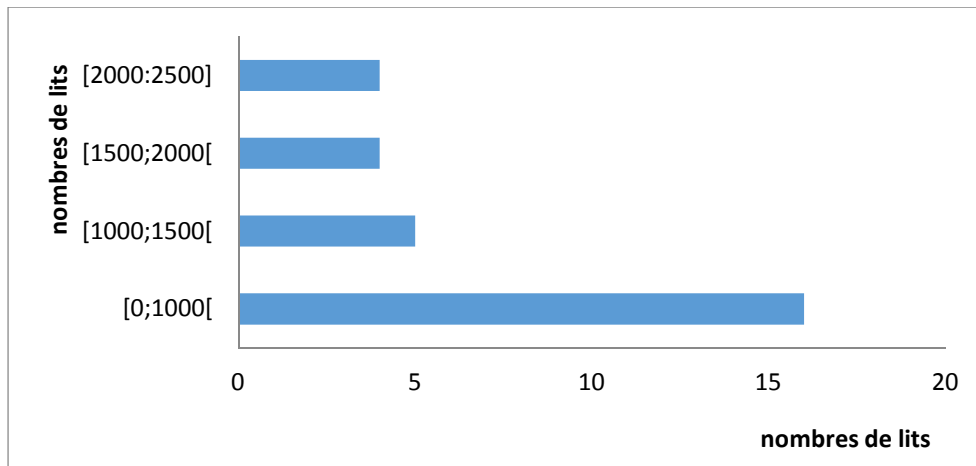


Figure 1 : Nombre de lits par établissement

62% (18/29) des établissements interrogés stérilisent entre 0 et 2000m³/an. 34% (10/29) des PUI stérilisent plus de 3000 m³/an. Les petits établissements (<1000 lits) peuvent donc avoir une activité en terme de stérilisation très différente. Ceci est dû au nombre de services de chirurgie.

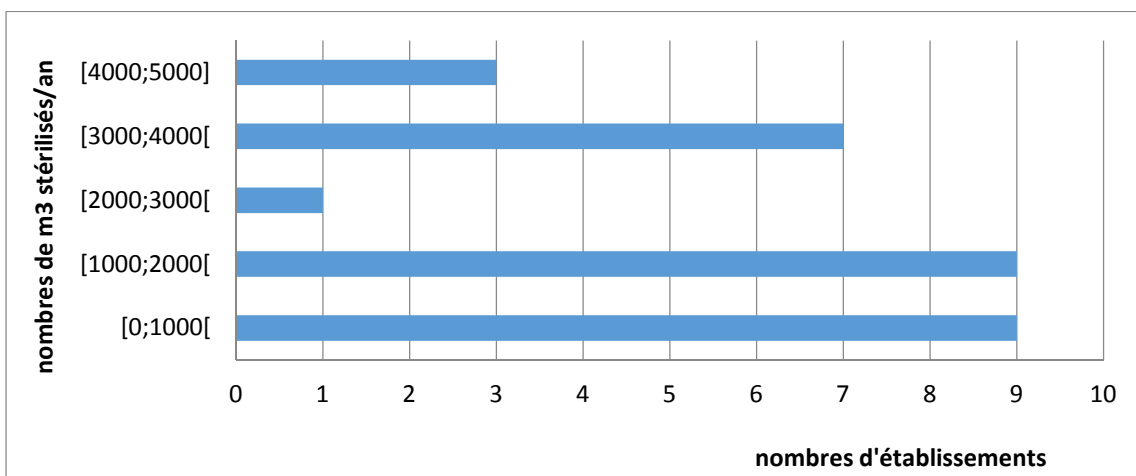


Figure 2 : Volume à stériliser en m³ pour chaque service de stérilisation

59% (17/29) des services de stérilisation possèdent entre moins de 5 LDI. 27% (8/29) ont entre 5 et 10 LDI, et les établissements ayant entre 10 et 15 LDI ne représentent que 14%.

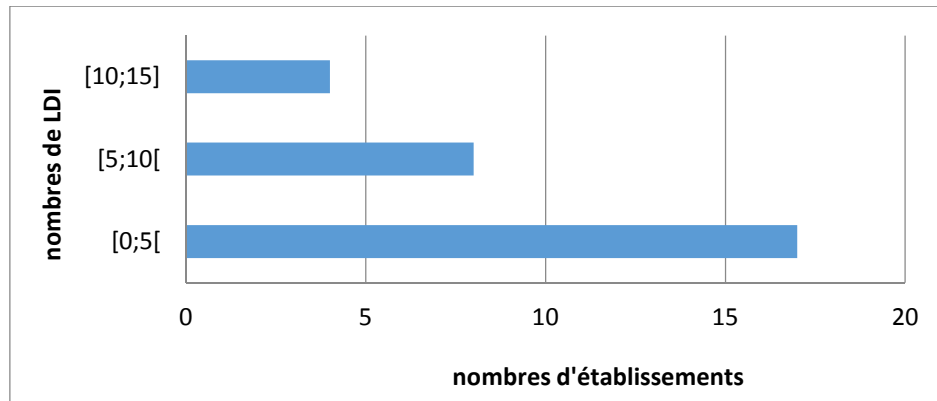


Figure 3 : Nombre de laveurs désinfecteurs par service de stérilisation

Nous avons ensuite interrogés les établissements sur la présence d'un questionnaire de repérage des encéphalites subaigües spongiformes transmissibles. 100% des établissements de santé le possèdent. La connaissance du statut du patient est une prérogative indispensable pour le choix de la filière du traitement du DM.

La majorité (83%) des services de stérilisation connaît le statut des patients. Seul 17% n'ont aucune connaissance sur la situation du patient. Ceci est dû au fait que la feuille d'interrogation n'arrive pas dans le service de stérilisation, elle est alors archivée dans le dossier patient. Grâce à ce questionnaire, nous avons pu mettre en évidence que dans le cas de patients non interrogeables, seulement 40% des établissements passaient systématiquement les DM en cycle prion. Le fait de ne pouvoir analyser les symptômes potentiels d'EST (clinique non analysable, interrogatoire non réalisable) ne doit pas conduire à inclure par défaut le patient parmi les suspects ou atteints. En effet, le caractère infectieux est défini par le type de chirurgie, les tissus opérés et le variant suspectés. Inclure une étape d'inactivation totale des ATNC systématique dans les cycles de lavage en LDI quelques soit le niveau de risque du patient, ne dispense pas de catégoriser le patient. C'est une stratégie possible pour la neurochirurgie, et pour les interventions à haut risque en ophtalmologie et en ORL lorsque le tri des instruments n'est pas réalisable. Cette stratégie paraît inutile pour les autres spécialités.

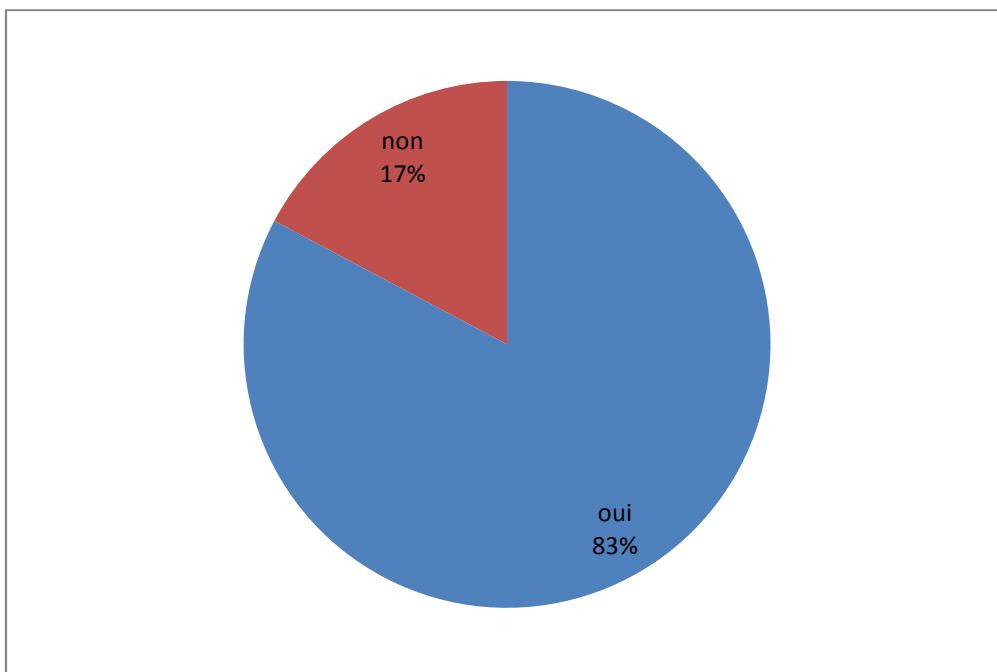


Figure 4 : Connaissance du statut des patients opérés au sein de l'unité de stérilisation

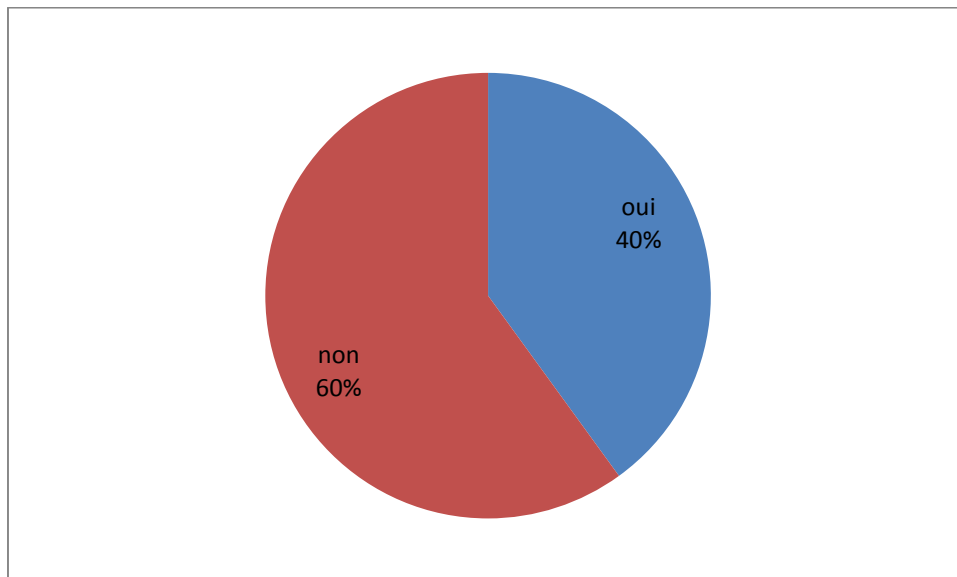


Figure 5 : Passage systématique en cycle prion des DM utilisé chez des patients non interrogables

En effet, 69% des services de stérilisation possèdent une programmation « cycle prion » sur les LDI. 31% n'en possèdent pas et réalisent dans ce cas nettoyage/désinfection manuelle à l'aide d'un détergent désinfectant.

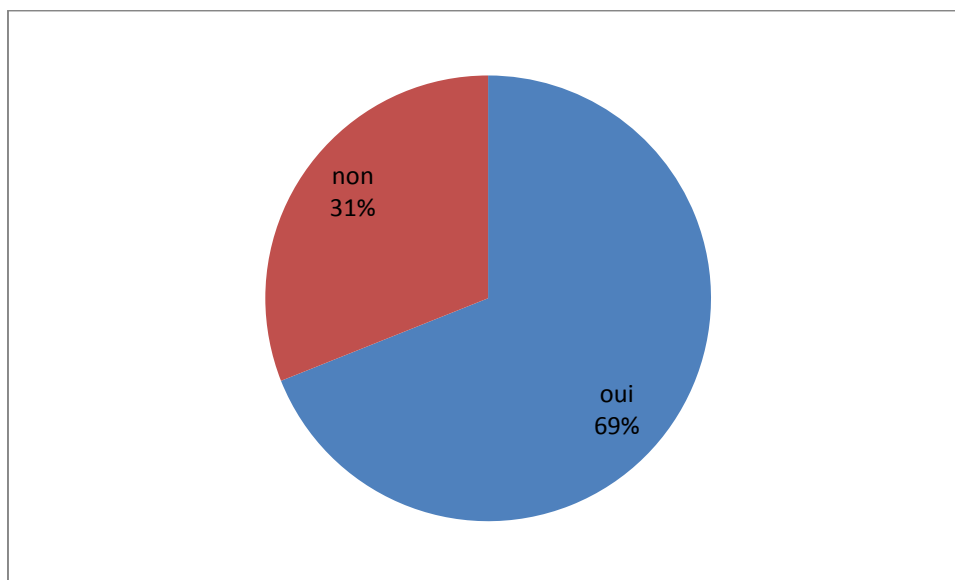


Figure 6 : Programmation du cycle prion sur les laveurs désinfecteurs

Parmi les 20 établissements ayant un cycle prion programmé sur les LDI, 55% (11/20) possèdent un cycle prion sur l'ensemble de leur LDI.

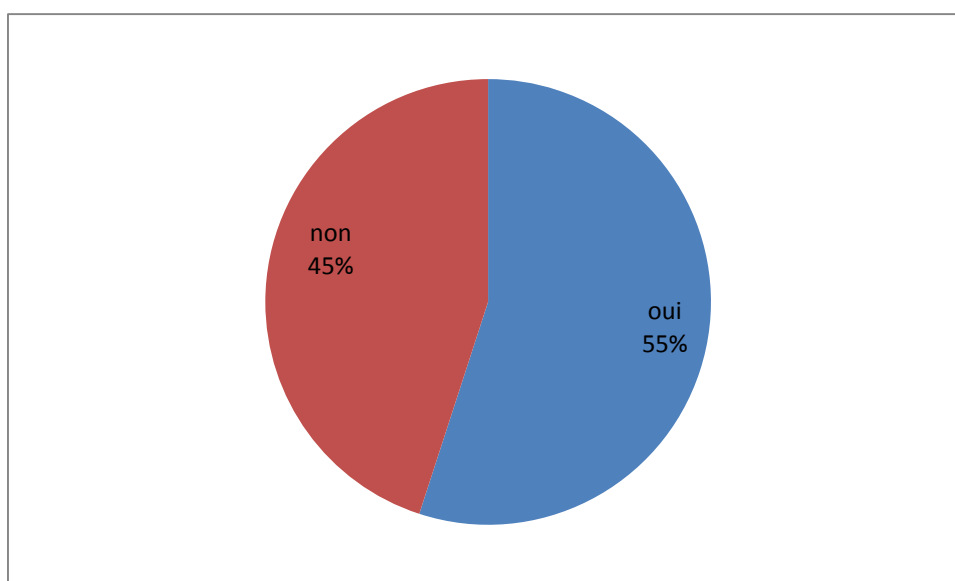


Figure 7 : Installation du cycle prion sur l'ensemble des laveurs désinfecteurs

Parmi les 20 établissements ayant un cycle prion programmés sur leurs LDI, 14 établissements ont plus de 80% de LDI programmés en cycle prion. Trois services de stérilisation possèdent entre 40 et 60% de LDI programmés en cycle prion.

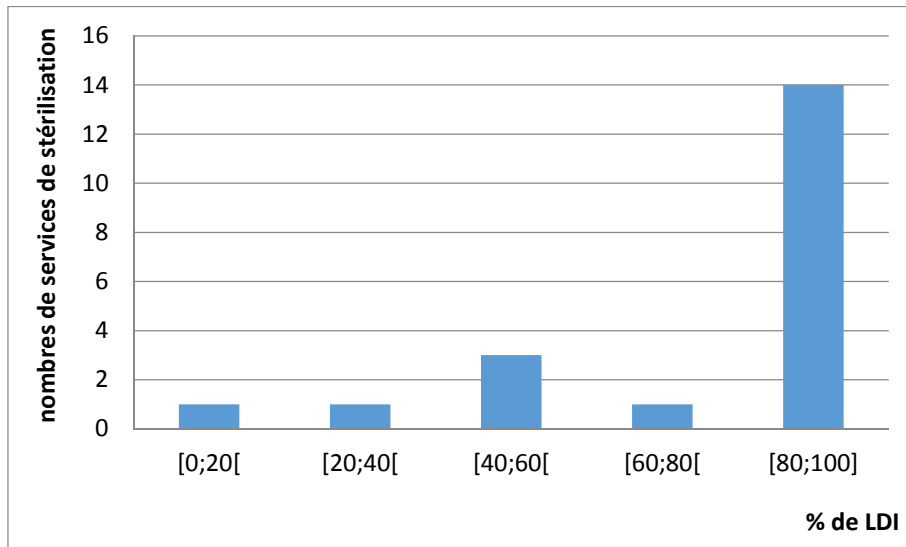


Figure 8 : Pourcentage de laveurs désinfecteurs programmés en cycle prion par service de stérilisation

Seul 10% des unités de stérilisation passe l'ensemble de leur parc d'instruments en cycle prion.

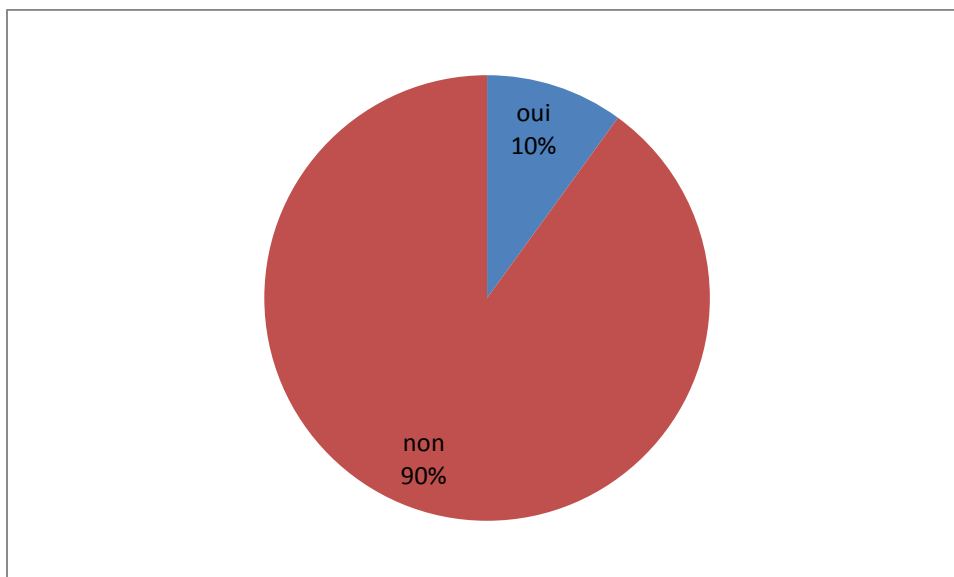


Figure 9 : Passage en routine de l'ensemble du parc d'instrument en cycle prion

L'utilisation régulière de produit prionicide sur les DM provoque une dégradation de type : oxydation, corrosivité. L'usage de désinfectant prionicide n'est donc pas systématique, car cela engendre un coût par l'achat du produit prionicide et nécessite un renouvellement du parc de DM plus régulièrement. 90% des établissements ne passent pas l'ensemble des instruments en cycle prion. Certains DM ne supportent pas les produits d'inactivation. 2 centres ont répondu utilisé le STERRAD, et 9 services de stérilisation utilisent une procédure manuelle avec ALKA-100. Et 12 stérilisations ont mentionnée utilisée une procédure manuelle sans précision. Le produit prionicide utilisé faisait parti du protocole standard prion dans 100% des cas.

52% (15/29) des établissements ont répondu avoir séquestré au moins une fois des DM. Chez les patients suspects ou atteints d'EST, seuls les actes invasifs concernant les tissus à haute infectiosité et les actes concernant les tissus lymphoïdes justifient d'une séquestration des DM (neurochirurgie, ophtalmologie, ORL, endoscopie...).

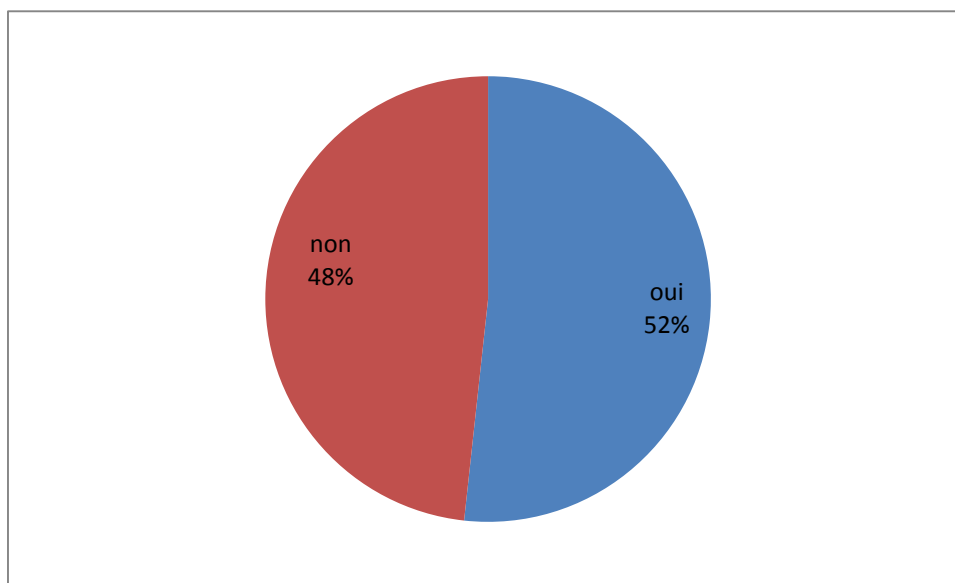


Figure 10 : Réalisation d'une séquestration de DM

Parmi ces 15 centres hospitaliers publics ou privés, 10 ont réalisés entre 1 et 5 séquestrations depuis la circulaire 138 du 14 mars de 2001. Trois services de stérilisation ont effectué entre 5 et 10 séquestrations, et 2 stérilisations ont séquestrés entre 10 et 15 fois des DM.

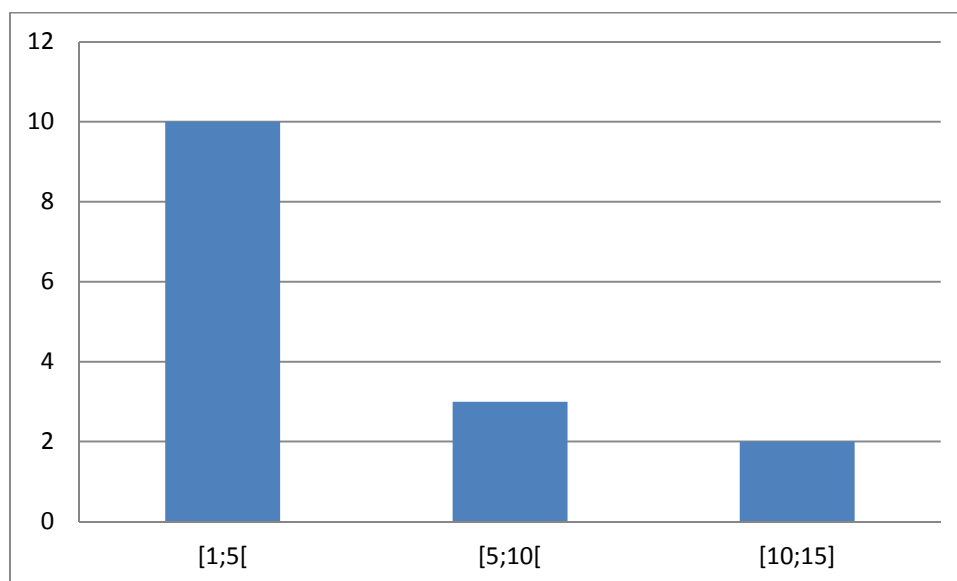


Figure 11 : Nombre de séquestrations effectuées par service de stérilisation

A la question prenez-vous en charge les prêts d'ancillaires européens ne bénéficiant pas d'une traçabilité du risque ATNC, 62% (18/29) des centres interrogés ont répondu non.

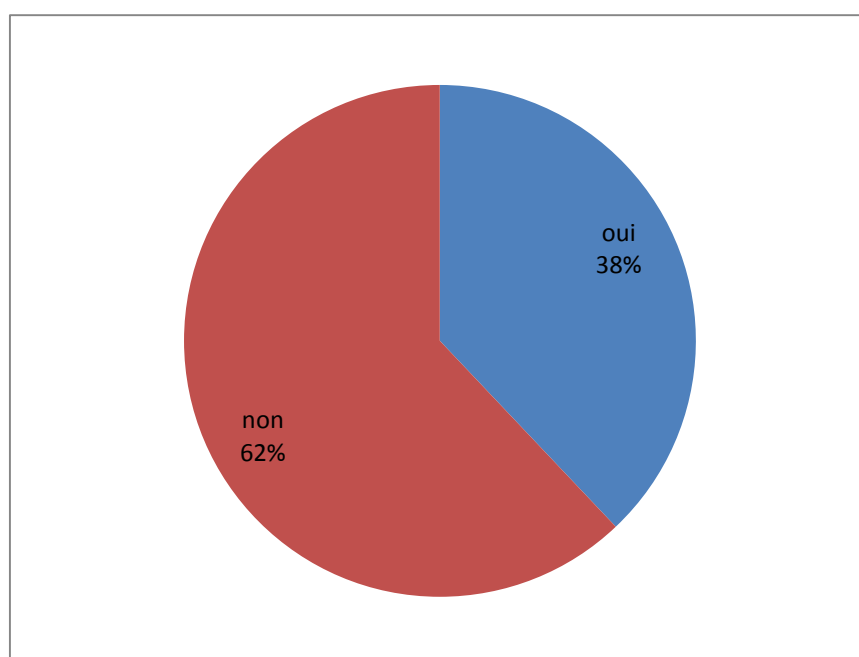


Figure 12 : Prise en charge d'un prêt d'ancillaire européen en l'absence de traçabilité

La démarche des 18 établissements ne prenant pas en charges les prêts d'ancillaires européens ne bénéficiant pas d'une traçabilité est de demander:

- des ancillaires provenant de France et tracés dans 89% (16/18) des cas.
- des ancillaires neufs dans 11% (2/18) des cas.

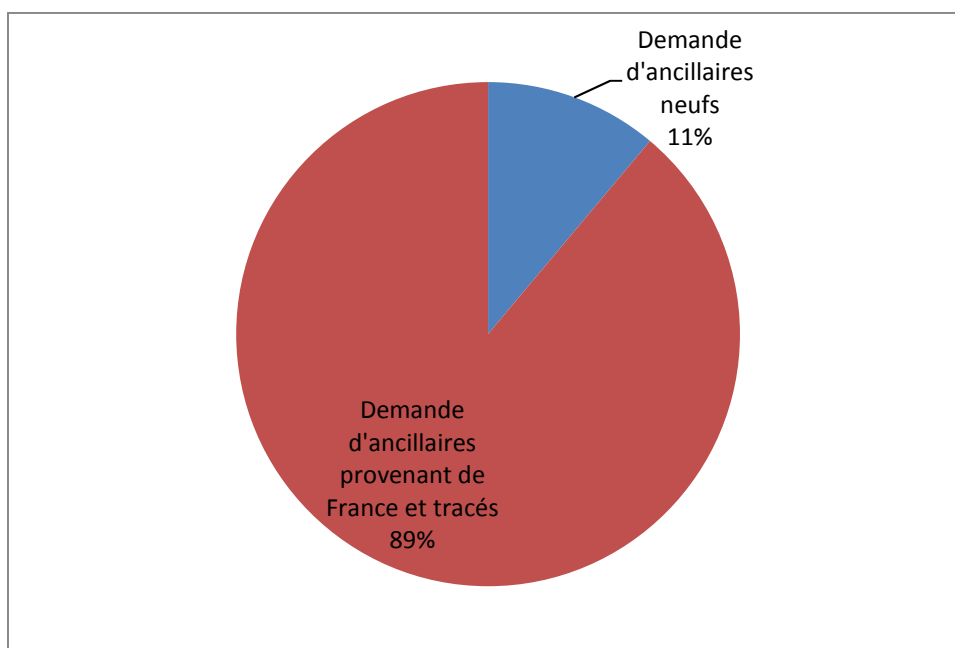


Figure 13 : Modalités de prise en charge d'un ancillaire européen sans traçabilité

Parmi les 29 établissements interrogés, 7%(2/29) sont incapables de retrouver des DM ayant servis à un patient atteint de MCJ.

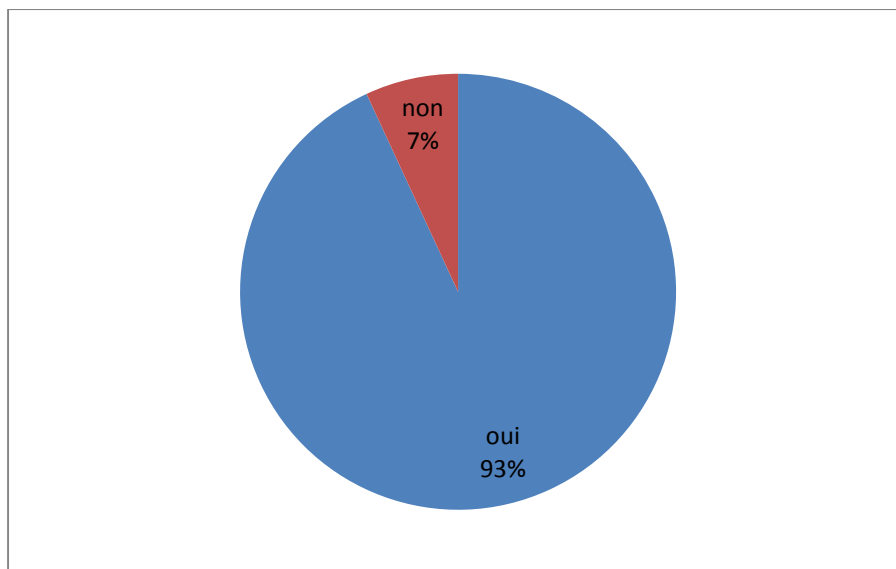


Figure 14 : Capacité à retrouver des DM ayant servis à un patient atteint de MCJ

La traçabilité est soit uniquement manuelle, soit uniquement informatique ou soit manuelle et informatique.

21% (6/29) ont affirmé avoir uniquement une traçabilité manuelle, contre 38% (11/29) uniquement informatique. Afin de prévenir les défaillances informatiques, 41% (12/29) des centres de stérilisation assurent une double traçabilité à la fois informatique et manuelle.

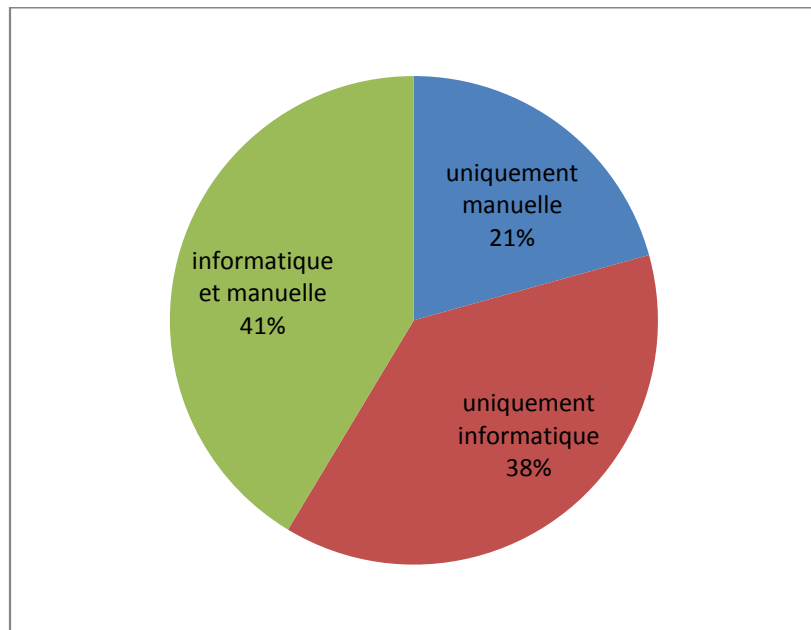


Figure 15 : Type de traçabilité

83% (24/29) des établissements possèdent une traçabilité à la boîte, mais seulement 14%(4/29) ont une traçabilité à l'instrument dont 1 par RFID et 3 par datamatrix. Ce faible taux de traçabilité à l'instrument est dû à la lourdeur de la mise en place nécessitant un parc d'instrument important, un système de lecture performant. Il faut également savoir que la fixation de puce RFID ou la gravure de datamatrix sur les instruments peut également faire perdre le marquage CE aux DM.

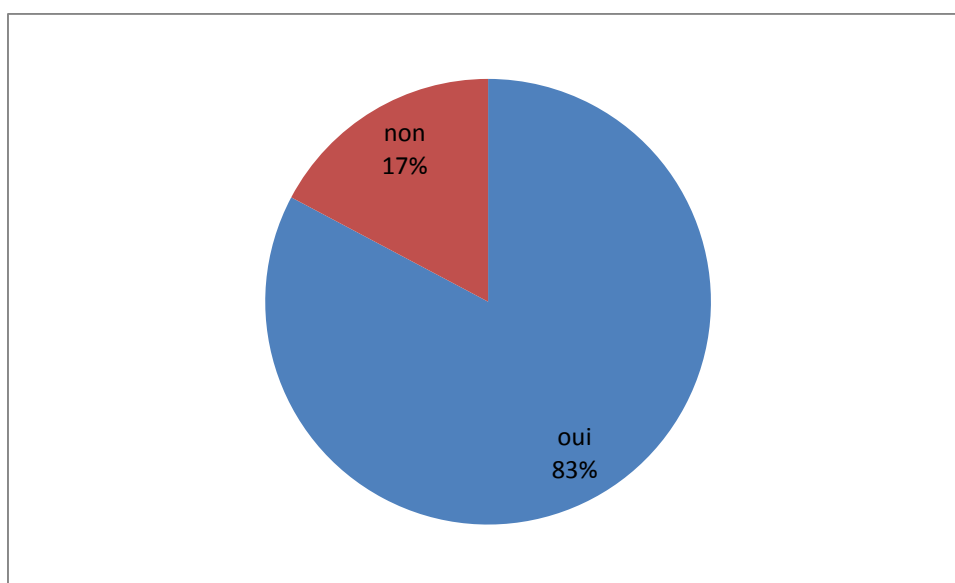


Figure 16 : Présence d'un logiciel de production permettant la traçabilité à la boîte

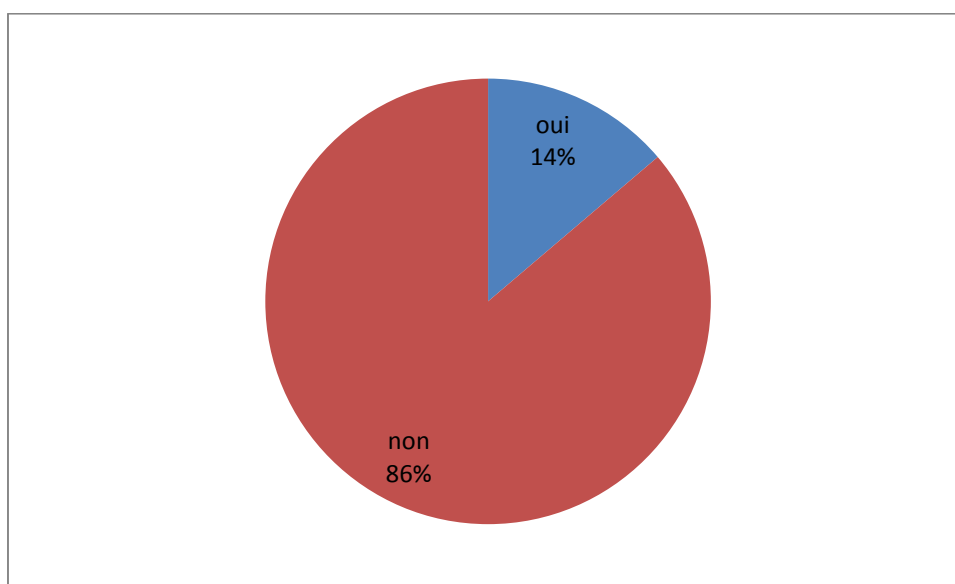


Figure 17 : Présence de traçabilité à l'instrument

4.4. Discussion Conclusion

L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 est entrée en application à partir du janvier 2012. La mise en place de ce texte de loi a nécessité une analyse de l'instruction, avant de s'appliquer à chaque établissement de santé. Les centres de stérilisation et les CCLIN ont alors appliqués des procédures se rapprochant du texte de loi mais différentes d'un établissement à un autre. Les établissements interrogés ont montré une grande hétérogénéité en termes de population allant de 200 à plus de 2000 lits. Les moyens financiers sont donc différents d'un établissement à un autre.

La connaissance du statut du patient vis-à-vis d'une chirurgie est indispensable, mais le questionnaire de repérage n'arrive pas forcément dans le service de stérilisation. Certains centres ont alors simplifié la tâche en créant sur les feuilles de traçabilité d'instruments une case « patient à risque » et « une case chirurgie à risque ». Mais ils subsistent quelques centres chez qui la connaissance du statut du patient est inconnue.

Cette directive a également nécessité la mise en place de LDI muni de « cycle prion ». Notre questionnaire a permis de constater l'ensemble du parc des LDI d'une stérilisation n'est entièrement programmé avec un « cycle prion ». Les produits prionocides sont très agressifs vis-à-vis des matières plastiques présentes sur les DM. D'autres parts, il engendre également une usure prématurée des LDI et des DM en général. Enfin, les produits prionocides ont un coût plus élevé à l'achat que les détergent/désinfectant classique. Tout ceci a donc un impact non négligeable au niveau financier, dans une conjoncture où la restriction budgétaire est de rigueur. Les DM ne sont donc pas traités systématiquement en « cycle prion » dans 90% des établissements. Mais ils subissent en général une stérilisation à 134°C pendant 18 min, procédé fortement inactivant.

Cette instruction a permis une nette diminution du nombre de cas d'EST diagnostiqué : 161 cas en 2010, contre actuellement 16 cas identifiés en avril 2014. Mais ce texte ne s'applique qu'en France, et dans de nombreux pays européens cette prise en charge. Aussi, le suivi de la traçabilité d'ancillaires à l'échelle européenne est compliqué. 62% des établissements interrogés ont répondu ne pas prendre en charge les ancillaires européens sans traçabilité. Leur solution était de demander des ancillaires provenant de France et tracés dans 89% des cas, 11% ont demandé des ancillaires neufs. Ces choix sont fonctions du fournisseur et de leur réactivité lors de refus d'ancillaires européens non tracés. La traçabilité fait partie des fondations du système d'assurance qualité, et est mise en œuvre différemment selon

l'établissement. Les petits établissements ont affirmé avoir une traçabilité uniquement manuelle, tandis que d'autres avaient une traçabilité uniquement informatique. D'autres services de stérilisation assurent une double traçabilité informatique et manuelle. Enfin, les établissements les plus en pointes (14%) ont commencé à développer une traçabilité à l'instrument.

L'instruction prion connaît donc quelques points flous. Elle nécessitera une actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmissions d'ATNC, en fonction des connaissances sur le prion et de l'évolution des technologies.

Conclusion

L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 a dû être mise en application rapidement. Ceci a nécessité l'élaboration d'organigrammes, de procédures, ainsi que des moyens techniques et financiers importants au niveau de tous les centres hospitaliers publics ou privés. A une époque où la restriction budgétaire est de rigueur, il convient de ne pas traiter l'ensemble de tous les DM d'un établissement en cycle prion ayant un coût plus élevé. D'autres parts, les produits prionocides sont beaucoup plus agressifs vis-à-vis du matériel de techniques de stérilisation et des DM. Mais nous n'avons pas assez de recul aujourd'hui pour estimer la durée d'utilisation d'un LDI fonctionnant uniquement en cycle prion. Il serait alors intéressant d'évaluer au sein d'un même établissement la durée de vie de LDI fonctionnant qu'avec des cycles prionocides ou non. Le traitement en stérilisation des DM doit donc être basé sur des choix simples et spécifiques concernant la filière de traitement. Les 2 principaux critères sont : « patient suspect ou atteints » ou « chirurgie à risque ». Pour être efficient et sans omettre que la santé du patient est en jeu, il convient de traiter seulement les DM à risque.

Bibliographie

1. GAUTIER A., JAUFFRET-ROUSTIDE M., JESTIN C.

Enquête Nicolle 2006. Connaissances, attitudes et comportements face au risque infectieux.

Saint-Denis : INPES, Coll. Etudes santé, 2008 ; 252 p.

2. ZEITOUN R.

Incidence de l'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST) sur les procédures de stérilisation en chirurgie dentaire

Information Dentaire, 2001 : 39 ; p3335-3346.

3. MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES

Bonne Pratiques de Pharmacie Hospitalière, ligne directrice particulière n°1.

Paris : Juin 2001, p34-49.

4. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (CSP)

Article L1421-1 relatif aux visites sanitaires.

Paris : Février 2010

5. CENTRE DE COORDINATION DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS

NOSOCOMIALES (CCLIN) DU SUD EST

Prévention des infections associées aux soins en chirurgie dentaire dans les établissements de santé.

Montpellier : Janvier 2011.

6. KUBLER J.M, PETITJEAN B., UNDER F.

La gestion globale du cabinet dentaire : Tome 1, L'organisation technique d'Edmond,
(15 juillet 2011)

7. MACCARIO R

L'organisation du cabinet dentaire [Broché]

8. VERMEULEN J.,

Organisation quotidienne du cabinet dentaire [Broché]

Table des illustrations

Table des figures


Figure 1 : Nombre de lits par établissement.....	54
Figure 2 : Volume à stériliser en m ³ pour chaque service de stérilisation	54
Figure 3 : Nombre de laveurs désinfecteurs par service de stérilisation.....	55
Figure 4 : Connaissance du statut des patients opérés au sein de l'unité de stérilisation.....	56
Figure 5 : Passage systématique en cycle prion des DM utilisé chez des patients non interrogeables	56
Figure 6 : Programmation du cycle prion sur les laveurs désinfecteurs.....	57
Figure 7 : Installation du cycle prion sur l'ensemble des laveurs désinfecteurs	57
Figure 8 : Pourcentage de laveurs désinfecteurs programmés en cycle prion par service de stérilisation	58
Figure 9 : Passage en routine de l'ensemble du parc d'instrument en cycle prion	58
Figure 10 : Réalisation d'une séquestration de DM.....	59
Figure 11 : Nombre de séquestrations effectuées par service de stérilisation.....	60
Figure 12 : Prise en charge d'un prêt d'ancillaire européen en l'absence de traçabilité.....	60
Figure 13 : Modalités de prise en charge d'un ancillaire européen sans traçabilité.....	61
Figure 14 : Capacité à retrouver des DM ayant servis à un patient atteint de MCJ.....	62
Figure 15 : Type de traçabilité	63
Figure 16 : Présence d'un logiciel de production permettant la traçabilité à la boîte	64
Figure 17 : Présence de traçabilité à l'instrument	64

Table des tableaux

Tableau 1 : Modalités de traitement des dispositifs médicaux en fonction du niveau de risque de l'acte effectué et du statut du patient	19
Tableau 2 : Répartition des cycles de lavage en fonction du laveur-désinfecteur	25
Tableau 3 : Coût du produit nettoyant en euros pour un cycle de lavage en fonction du type de cycle et du type de laveurs désinfecteurs	26
Tableau 4 : Exemple de coût sur une année en produit de lavage en fonction des différents cycles de lavage.....	27

Annexes

Annexe 1 : Modalités de traitement des dispositifs médicaux en fonction du niveau de risque ATNC

Centre Hospitalier de Remiremont	Procédure Générale	N°: Date : 25/01/2013
	MODALITES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN FONCTION DU NIVEAU DE RISQUE ATNC	Rév° : Page 2/2

Mode opératoire :

En fonction de l'évaluation du risque "ATNC" défini pour le patient :

	Localisation	Acte non à risque	Acte à risque
Patient ni suspect, ni atteint d'EST	Bloc opératoire ou services de soins du CHRT	Cas n°1 1. Pré-désinfection	Cas n°2 1. Pré-désinfection (bain dédié à l'intervention)
	Stérilisation du GCS ER	2. Lavage en laveur-désinfecteur avec un cycle « Instruments » ou Lavage manuel pour les DM non immergeables 3. Autoclavage (plateau de stérilisation à 134°C pendant 18 minutes)	2. Lavage et inactivation totale des ATNC en laveur-désinfecteur avec un cycle « Prion » ou Lavage manuel pour les DM non immergeables et inactivation totale des ATNC 3. Autoclavage (plateau de stérilisation à 134°C pendant 18 minutes)
Patient suspect ou atteint d'EST	Bloc opératoire ou services de soins du CHRT	Cas n°3 1. Pré-désinfection et inactivation totale des bacs et des liquides (de pré-désinfection et de rinçage)	Cas n°4 1. Pré-désinfection (bain dédié à l'intervention) et inactivation totale des bacs et des liquides (de pré-désinfection et de rinçage)
	Stérilisation du GCS ER	2. Lavage <i>manuel</i> et inactivation totale des ATNC 3. Autoclavage (plateau de stérilisation à 134°C pendant 18 minutes)	2. <i>Double</i> lavage <i>manuel</i> et inactivation totale des ATNC 3. <i>Séquestration</i>

Tracabilité :

La tracabilité des actions est effectuée sur la fiche de liaison et sur le logiciel de tracabilité des DM de la Stérilisation du GCS ER.

Date limite maximale de validité :

Toute parution d'un texte réglementaire ou modification dans l'organisation entraînera une révision de la présente procédure.

Hors parution d'une nouvelle disposition réglementaire, la procédure sera revue à échéance de 5 ans.

Rédigé par : STECKMEYER Chloé Pharmacien responsable stérilisation	Approuvé par : GEORGES Agnès Cadre de santé de la stérilisation	Validé par : GAMERRE Sabine Pharmacien Hygiéniste RAQ Stérilisation
Date et signature :	Date et signature :	Date et signature :

Annexe 2 : Fiche de liaison bloc-stérilisation

FICHE DE LIAISON BLOC-STERILISATION

Traçabilité des dispositifs médicaux utilisés et du risque de transmission des ATNC

DATE : _____ Heure de sortie de salle : S1 S2 S3 S4 C5 C6 C7

Niveau de risque d'ESST* du patient (Instruction 1er déc 2011) :

Intervention :	
non à risque	à risque ATNC**

Patient ni cliniquement suspect ni atteint → → Cas N° 1

→ → Cas N° 2

Patient suspect ou atteint → → Cas N° 3

→ → Cas N° 4

Nature de l'intervention : _____

Initiales IBO :

Heure de début de la pré désinfection :

BOITES : Intitulés ou étiquettes code barres	SOUS PAPIER : Intitulés ou étiquettes code barres

*ESST : Encéphalopathie Spongiforme Subaiguë Transmissible

Acte invasif à risque ATNC : Interventions d'ORL touchant la **muqueuse olfactive, **Neurochirurgie**, Interventions d'**Ophthalmologie** touchant la **rétine** ou le **nerf optique**

Patient suspect ou atteint du v-MCJ: actes invasifs chirurgicaux avec contact, biopsie ou curage / exérèse d'un ganglion / d'une formation lymphoïde organisée, intubation ou utilisation de masque laryngé, endoscopie ou échographie passant par le carrefour aérodigestif, endoscopie par voie rectale

Annexe 3 : Questionnaire d'évaluation du risque de transmission des agents non conventionnels au CHU de Rouen

**QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION
DU RISQUE DE TRANSMISSION des agents non conventionnels**
Ce document doit accompagner le dossier médical du patient.

FICHE remplie le : _____ par (Nom et Signature du médecin) :

PATIENT: Nom: _____ Prénom : _____

Date de naissance : _____

A COMPLETER AVANT TOUT ACTE INVASIF (CHIRURGICAL ET/OU ENDOSCOPIQUE)

1. IDENTIFICATION DE SIGNES CLINIQUES ÉVOCATEURS DE MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB

Présence de signes évocateurs de Maladie de Creutzfeldt-Jakob (1) OUI NON

→ En cas de réponse POSITIVE :

Revoir l'indication de l'acte et Demander l'avis préalable d'un Neurologue

→ Avis du Neurologue : Nom.....Date.....

Suspicion confirmée :

si l'indication maintenue : Précautions maximales (cf. verso)
Prévenir impérativement la Stérilisation Centrale

Suspicion non confirmée

EN CAS D'ACTE À RISQUE : CONTACT AVEC SNC, NERF OPTIQUE ET ŒIL

2. IDENTIFICATION DE FACTEURS DE RISQUE AVÉRÉS DE LA MALADIE

ATCD de Maladie de Creutzfeldt-Jakob dans la famille OUI NON

ATCD personnel de traitement par hormone extractive OUI NON
(horraone de croissance avant 31/12/1988)

ATCD d'intervention chirurgicale avec ouverture de la dure-mère (2) OUI NON
En particulier neuro-chirurgie ou exploration cérébrale invasive (stéréotaxie) à l'exception des interventions réalisées en France après le 31/12/1994

→ 1 ou plusieurs réponses OUI ⇒ Procédure d'hygiène renforcée (cf. verso)
Prévenir impérativement la Stérilisation centrale

Ces renseignements seront exigés pour la réalisation des procédures de nettoyage-désinfection qui suivront tout acte endoscopique ou chirurgical

(1) Signes neurologiques (myoclonies, troubles visuels, troubles pyramidaux, troubles extra-pyramidaux, ataxie, clonus, dyscalculie, symptômes sensitifs douloureux persistants, épilepsie, mutisme akinétique) associés à des troubles intellectuels (ralentissement psychomoteur, démence) ou psychiatriques (dépression, anxiété, apathie, comportement de retrait, délire) d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission en l'absence de tout autre cause.

(2) Chirurgie endocrânienne, de la base du crâne et de la moelle. NBS : la chirurgie du rachis et des sciatiques est faite sans ouverture de la dure-mère.

CHOIX DE LA PROCEDURE DE DESINFECTION

Cocher la case correspondant à la situation de votre patient :

1. SIGNES CLINIQUES EVOCATEURS DE MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB

Pour tout acte, en cas de maintien de l'indication :

- Séquestration du matériel (après 2 nettoyages manuels) dans l'attente du diagnostic.

(Destruction en cas de confirmation ou d'incertitude diagnostique)

2. FACTEURS DE RISQUE AVERTIS DE LA MALADIE = MALADE "A RISQUE"

a) Acte avec contact avec système nerveux central, œil ou nerf optique

- 1) Procédure renforcée : immersion dans le soude pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 18 mn

ou

- 2) Soude 2M pendant 1 heure en cas de matériel thermosensible

ou

- 3) Destruction si 1) ou 2) impossibles

(sauf pour dispositif ophtalmologique en contact bref avec cornée ou conjonctive : autoclavage à 134°C pendant 18 mn ou, pour le matériel thermosensible, double nettoyage et désinfection à l'acide peroxyéthylique)

b) Acte avec contact avec les formations lymphoïdes organisées comportant des centres germinatifs (rate, ganglions lymphatiques, amygdales, appendice, plaques de Peyer et formations équivalentes du gros intestin, du rectum et du stercoréocœcogastri)

- Procédure standard (cf. paragraphe 3)

3. PATIENT SANS CARACTERISTIQUES PARTICULIERES


- 1) Matériel chirurgical (supportant l'autoclavage) : Procédure standard (autoclavage à 134°C pendant 18 mn)

- 2) Endoscopes souples : procédure standard (Double nettoyage et désinfection à l'acide peroxyéthylique)

Dans les cas 1 et 2 a) :

Prévenir impérativement l'Unité centrale de Stérilisation

En cas de difficultés, contacter Unité d'Hygiène

	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Approuvé(e) le
	03- Procédure (2 signatures)	003	11730	001	16/10/2012
Pôle Pharmacie/Production/Stérilisation					
Modalités de prise en charge du matériel à risque ATNC par la stérilisation					
Description de la dernière évolution :					
	Rédaction			Approbation	
Nom(s) et fonction(s)	Aude COQUARD (Ged) : Rédacteur - CHU/Pôles - Directions/Pôles Médicaux/Pharmacie/Production/Stérilisation)			Gaëlle BRETOT (Ged) : Approuvateur - CHU/Pôles - Directions/Pôles Médicaux/Pharmacie)	
Date	15/10/2012 15:43:25			16/10/2012 11:15:23	

**MISE EN APPLICATION DE L'INSTRUCTION 449
RELATIVE A L'ACTUALISATION DES RECOMMANDATIONS VISANT A REDUIRE LES
RISQUES D'ATNC LORS D'ACTES INVASIFS**

**DEFINITION DES MODALITES DE PRISE EN CHARGE EN STERILISATION
DU MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL**

I CAS DES PATIENTS NI SUSPECTS, NI ATTEINTS D'EST:

I.1 ACTES INVASIFS A RISQUE VIS A VIS DES ATNC:

SELON L'INSTRUCTION 449:

- neurochirurgie (à l'exclusion du rachis)
- ophtalmologie chirurgicale touchant la rétine ou le nerf optique
- chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive

I.1.1 Neurochirurgie (Pr Freger, Dr Coquard):

L'ensemble du matériel, matériel de rachis compris, subira une inactivation totale du prion selon le schéma suivant:

- pré-désinfection par immersion dans un détergeant-désinfectant immédiatement après utilisation au bloc opératoire (trempage 15 min, frotter avec brosse et rinçage)
- transport dans des bacs de couleur jaune entre le bloc et la stérilisation pour indiquer le traitement spécifique inactivant total à appliquer
- lavage en laveur désinfecteur dans un cycle inactivant total prion Septoclean 1%, 10 minutes, 60°C
- stérilisation à l'autoclave dans un cycle à 134°C, 18 minutes

Ce traitement s'appliquera également pour les intervention sur le rachis ayant lieu au bloc d'orthopédie (validé Pr Dujardin)

Seule la version électronique de ce document est valide.

11730 001 Page 1/5

* pour les patients non interrogeables en urgence: application de l'instruction 449: traitement identique d'inactivation totale sans séquestration

** problème du traitement des moteurs ou autre DM dont certaines pièces ne sont pas immergeables: l'utilisation des cycles inactivant total du Sterrad est à valider avec les fournisseurs de ces DM. Le circuit serait alors:*

- *pré-désinfection par mise en contact dans un linge imprégné d'un détergeant-désinfectant immédiatement après utilisation au bloc opératoire puis rinçage*
- *nettoyage manuel de surface en stérilisation et application en frottant d'un linge imprégné d'un détergeant-désinfectant*
- *inactivation total par application d'un cycle Sterrad valide PSP et par fabricant*
- *stérilisation à l'autoclave dans un cycle à 134°C, 18 minutes (cette dernière étape étant encore à discuter, l'étape précédente de passage au Sterrad valant également pour stérilisation)*

I.1.2 Ophthalmologie (Pr Muraine, Mme Bourrienne, Dr Coquard):

- Dans le cas d'énucléation ou d'éviscération, le matériel sera traité de la façon suivante:
 - pré-désinfection par immersion dans un détergeant-désinfectant immédiatement après utilisation au bloc opératoire
 - transport dans des bacs de couleur jaune entre le bloc et la stérilisation pour indiquer le traitement spécifique inactivant total à appliquer
 - lavage en laveur désinfecteur en stérilisation dans un cycle inactivant total prion Septoclean 1%, 10 minutes, 60°C
 - stérilisation à l'autoclave dans un cycle à 134°C, 18 minutes

• Dans le cas des autres interventions touchant la rétine ou le nerf optique (détachement de rétine, vitrectomie), l'instrument touchant le tissu à haut risque d'infectiosité sera à usage unique. Les autres instruments de ces boîtes opératoires seront donc traités comme de l'instrumentation en contact avec un acte non à risque:

- pré-désinfection par immersion dans un détergeant-désinfectant immédiatement après utilisation au bloc opératoire
- transport dans les bacs rouges traditionnels entre le bloc et la stérilisation
- lavage en cabine de lavage dans un cycle standard Septoclean 0.2%, 10 minutes, 60°C
- stérilisation à l'autoclave dans un cycle à 134°C, 18 minutes

Ce choix a été fait en tenant compte du risque infectieux, de la fragilité de ces instruments usage multiple et de leur coût, et du risque associé du traitement inactivant total très alcalin en laveur-désinfecteur standard de détérioration prématurée en stérilisation.

* pour les patients non interrogeables en urgence: application de l'instruction 449: traitement identique sans séquestration

* il n'y a priori pas de dispositifs médicaux non immergeables ou qui ne supporteraient pas un traitement inactivant, et qui ne seraient pas à usage unique.

I.1.3 Chirurgie ORL (Pr Dehesdin, M. Freychet, Dr A. Coquard)

Le matériel en contact avec la muqueuse olfactive subira une inactivation totale du prion selon le schéma suivant:

- pré-désinfection par immersion dans un détergeant-désinfectant immédiatement après utilisation au bloc opératoire

Seule la version électronique de ce document est valide.

11730 001 Page 2/5

- transport dans des bacs de couleur jaune entre le bloc et la stérilisation pour indiquer le traitement spécifique inactivant total à appliquer
- lavage en laveur désinfecteur dans un cycle inactivant total prion Septoclean 1%, 10 minutes, 60°C
- stérilisation à l'autoclave dans un cycle 134°C, 18 minutes ou au Sterris pour le matériel thermosensible.

- * pour les patients non interrogeables en urgences: application de l'instruction 449: traitement identique sans séquestration
- * il n'y a a priori pas de dispositifs médicaux non immergeables ou qui ne supporteraient pas un traitement inactivant

Le nombre d'interventions concernées par un contact avec le muqueuse olfactive est réduit, le personnel du bloc opératoire fera le tri du matériel. Mme Dehesdin a transmis la réponse officielle de l'AFR qui avait été interrogée spécifiquement au nom de la SFORL du Syndicat et du Collège français ORL CCF (courrier joint en annexe qui définit notamment les interventions à risque)

I.1.4: Cas particulier du bloc des urgences: Pr Dujardin

Pour toutes les interventions ayant lieu la nuit au bloc des urgences, l'ensemble du matériel utilisé subira une inactivation contre le prion:

- pré-désinfection par immersion dans un détergeant-désinfectant immédiatement après utilisation au bloc opératoire
- transport dans des bacs de couleur jaune entre le bloc et la stérilisation pour indiquer le traitement spécifique inactivant total à appliquer
- lavage en laveur désinfecteur dans un cycle inactivant total prion Septoclean 1%, 10 minutes, 60°C
- stérilisation à l'autoclave dans un cycle 134°C, 18 minutes ou au Sterris pour le matériel thermosensible.

Le jour, le matériel sera trié et traité en fonction du type de chirurgie comme le matériel des autres blocs définis dans cette procédure.

Pour la chirurgie digestive pour les patients non interrogeables pris en charge en urgence, le CLIN a décidé le 29/05/12 de ne pas considérer ces patients suspects ou atteints de MCJ. Le traitement de l'instrumentation sera donc:

- pré-désinfection par immersion dans un détergeant-désinfectant immédiatement après utilisation au bloc opératoire
- transport dans les bacs rouges traditionnels entre le bloc et la stérilisation
- lavage en laveur-désinfecteur ou en cabine de lavage dans un cycle standard Septoclean 0.2%, 10 minutes, 60°C
- stérilisation à l'autoclave dans un cycle 134°C, 18 minutes

I.1.5: Cas particulier du bloc de pédiatrie:

Le CLIN a décidé le 29/05/12 qu'en attente de décision contraire de la DGOS, le matériel utilisé dans les mêmes circonstances que chez les adultes, sera traité de la même façon.

Pour le matériel concernant le rachis, la question des implants re-stérilisables et de leur traitement prionicide systématique a été soulevé: attente réponse fabricant

I.2 ACTES INVASIFS NON A RISQUE VIS A VIS DES ATNC SELON L'INSTRUCTION 449:

Cela concerne les autres chirurgies et les autres actes de chirurgie ORL et d'ophtalmologie:

Matériel autoclavable à 134°C 18minutes:

- pré-désinfection par immersion dans un détergeant-désinfectant immédiatement après utilisation au bloc opératoire
- transport dans les bacs rouges traditionnels entre le bloc et la stérilisation
- lavage en laveur-désinfecteur ou en cabine de lavage dans un cycle standard Septoclean 0.2%, 10 minutes, 60°C
- stérilisation à l'autoclave dans un cycle 134°C, 18 minutes

Matériel thermosensible:

- pré-désinfection par immersion dans un détergeant-désinfectant immédiatement après utilisation au bloc opératoire
- transport dans les bacs rouges traditionnels entre le bloc et la stérilisation
- lavage en laveur-désinfecteur ou en cabine de lavage dans un cycle standard Septoclean 0.2%, 10 minutes, 60°C
- stérilisation à 125°C, 20 minutes ou par peroxyde d'hydrogène (Sterris ou Sterrad), selon les dispositifs médicaux

II CAS DES PATIENTS SUSPECTS OU ATTEINTS D'EST:

II.1 ACTES INVASIFS A RISQUE VIS A VIS DES ATNC SELON L'INSTRUCTION 449:

- neurochirurgie (rachis compris pour le CHU de Rouen)
- ophtalmologie chirurgicale touchant la rétine ou le nerf optique
- chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive
- *actes invasifs chirurgicaux avec contact, biopsie ou curage d'un ganglion, ou contact, biopsie ou exérèse d'une formation lymphoïde organisée
- *utilisations de masques laryngés
- *endoscopie ou échographies passant par le carrefour aérodigestif, endoscopie par voie rectale

* Ces types d'actes concernent des patients atteints ou suspects de la forme variante de MCJ: cette identification ne pouvant être confirmée que post mortem, le matériel utilisé dans ces cas doit être traité comme le matériel utilisé sur les autres tissus à risque vis à vis des autres EST humaines.

Le matériel subira le traitement suivant:

- pré-désinfection immédiatement après utilisation au bloc opératoire dans les bacs des chariots spécifiques dédiés: immersion dans du Septoclean à 1% à température ambiante pendant 60 min, étape d'inactivation.
- récupération des effluents dans les bidons dédiés, transport en stérilisation.
- double nettoyage manuel avec du Septoclean 0.2%
- séquestration jusqu'à confirmation ou non-détermination du diagnostic, le matériel sera alors incinéré, ou jusqu'à infirmation du diagnostic, le matériel sera remis en circulation.

Le matériel qui ne pourra pas subir l'étape d'inactivation sera détruit.

II.2 ACTES INVASIFS NON A RISQUE VIS A VIS DES ATNC SELON L'INSTRUCTION 449:

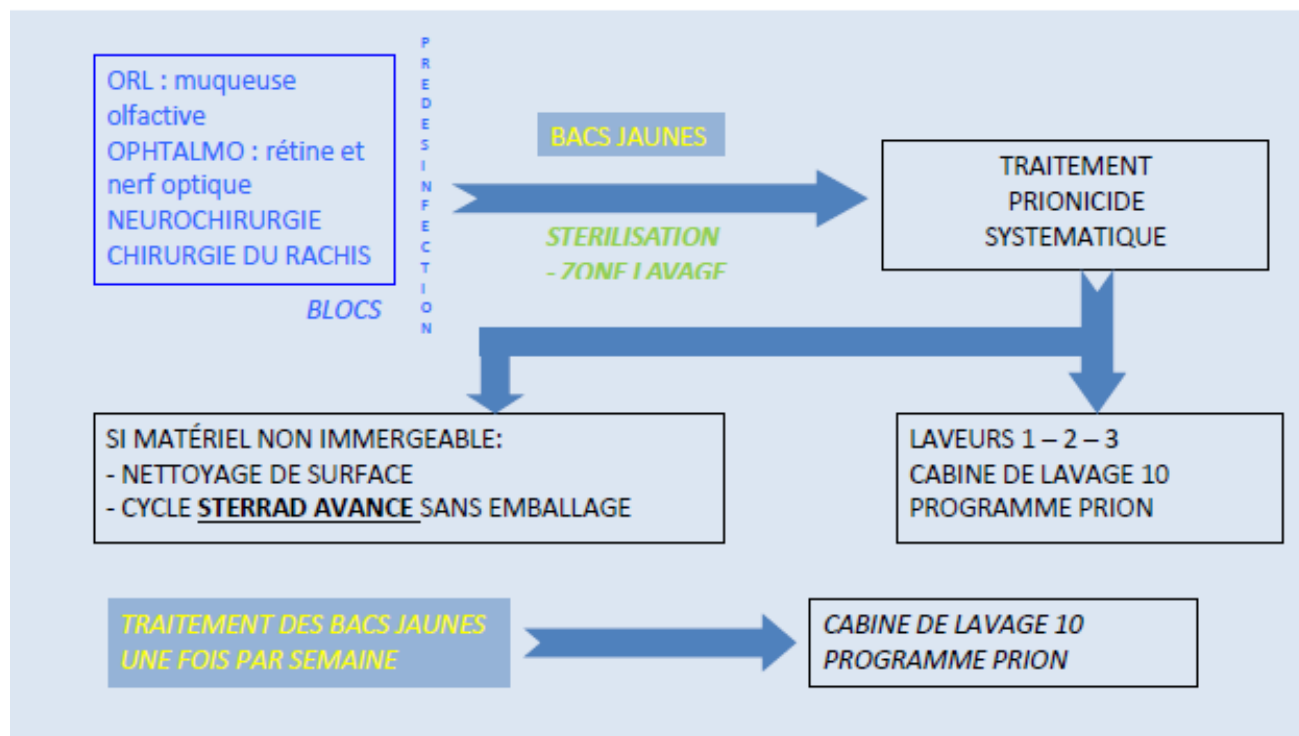
Cela concerne les autres actes chirurgicaux ou endoscopiques. Le matériel subira alors le traitement suivant:

- pré-désinfection immédiatement après utilisation au bloc opératoire dans les bacs des chariots spécifiques dédiés: immersion dans du Septoclean à 1% à température ambiante pendant 60 min, étape d'inactivation.
- récupération des effluents dans les bidons dédiés, transport en stérilisation.
- simple nettoyage manuel ou double nettoyage manuel avec du Septoclean 0.2% si matériel thermosensible
- stérilisation à l'autoclave 134°C 18 minutes, ou à basse température selon le DM.

Le matériel qui ne pourra pas subir l'étape d'inactivation sera détruit.

Annexe 5 : Circuit du matériel à risque ATNC au secteur lavage

	Type	Ref. Modèle	Ref. Documentaire	Version	Approuvé(e) le
	04- Mode opératoire (2 signatures)	004	13619	001	23/08/2013
Pôle Pharmacie/Production/Stérilisation					
Stérilisation : Circuit du matériel à risque ATNC au secteur lavage					



Seule la version électronique de ce document est valide.

13619 001 Page 2/2

Annexe 6 : Observations réalisées au secteur lavage le 05 avril 2014

Listing des boites qui arrivent au lavage le jeudi 3 avril 2014 :observation réalisée de 9H à 14H30.

Bacs rouges = surlignés en rouge

Bacs jaune = surlignés en jaune

*panne des scanners qui enregistrent les plaquettes de transfert des patients et des DM qui ont été utilisés sur ce patient.

Bloc des urgences tournée n°1
rouge

mise en laveur non prionicide et arrivée en bac

Bloc de chirurgie uro-digestive n°1

OK

-coelio 8

-paroi robot ORL

-optique

-boite robot

-écarteur Métronic robot 1

-complément optique
robot

Bloc de chirurgie Orthopédique n°1

OK

-2 boites mammostat

-1 HTM abdo

-1 fraise à cotyle
ancienne(boite trouée)

-1calibreur de seins

-1 synthèse standard

Bloc de neuro-chirurgie n°1

OK

-moteur micro-speed

-1 bistouri électrique

-HD1

-crâne

_yasargil tige non
démontable

-2 boites Hypophyse

-rachis

-micro codman

-1 boite non identifiée visuellement.

Bloc de chirurgie ambulatoire n°1 **OK**

-ortho suture -ORL petite plastie -ORL plastie UCA
-odonto chir -main de plomb
-2 bipolaires -poignée scialytique

Bloc de chirurgie cardiaque n°1 **OK**

Bloc de chirurgie orthopédique n°2 **OK**

-râpes -complément de hanche -grande synthèse
-fraises à cotyle -ancillaire amplitude
-scie system

Bloc de chirurgie uro-digestive n°2 **OK**

-optique -abdo3
-urétéroscope -2bistouris électriques

Bloc de chirurgie cardiaque n°2 **OK** (lavé sur laveur prion car seul laveur libre)

-radiale -cupules chevallet1 -micro-chirurgie Dr
-CEC6 -cupules chevallet 6 Tabley
-CEC1 -scie sans scie circulaire

Bloc de chirurgie pédiatrique n°1 **OK**

-base4	-B1	-phimosis 4
-phymosis3	-végétations 2	-végétations 1
-Bistouri électrique	-phimosis 2	-tympano 5
-amygdales végétations3	-B2	
-petite boite PM os3	-KT3	

Bloc de chirurgie Orl /ophtalmologie n°1 OK

-parties molles 1	-chambre artificielle	-câbles lumières indiv
-auxillaire DLEK1	Hanna	-masto2 orl péd
-cataracte6	-couteaux dissection lamélaire1	-moteur unidrive éco
-poignées micro leica	-surdité3	-chondrotome
-plateaux cupules		-presse-oreille

Bloc des urgences n°2

circuit prion non respecté

Le matériel rachis aurait du arriver en bac jaune

-ancillaire Véronail	-moteur stryker	-coelio 1 b urg
-legacy spinal horizon	-legacy implants	
-abord rachis voie postérieure	-complément hanche	
-legacy déformation3		

Bloc de chirurgie gynéco-obstétricale n°1 OK

-ricart

-CVB6

-cystoscope

-cerclage 2

-paroi3

-TVT2

-FIV

-paroi7

-divers indiv

-CVB2

-prolapsus3

-pièce à main

Bloc de neuro chirurgie n°2

OK prion

sciatique5

-plateau aspiration

-sciatique4

-bistouri électrique

bloc de chirurgie pédiatrique n°2

OK

bistouris électriques

-base3

-amygdales végétations ORL ped

Annexe 7 : Observations réalisées au secteur lavage le 06 avril 2014

Listing des boites qui arrivent au lavage le vendredi 04 avril 2014 : observation réalisée de 13h30 à 18h30

* De nombreuses plaquettes de transfert des patients ne peuvent pas être scannées ce jour. (Nombreux « statuts erronés » du fait de l'absence de traçabilité antérieure mais l'historique des DM est visible sur le logiciel T Doc admin® malgré cet incident.)

Bloc de chirurgie uro digestive tournée

n°1

OK

-boite robot	-Kit upr double	-Optique
-Abord6	-Abord robot 2 B Ped	-Résecteur
-Abord3	-Grandes leriches	-Paroi2
-2 Bistouris électriques	-Dissectron	-Résecteur holep 1
-3 cupules Uro	-Abdo6	- optique résecteur holep
-1 plateau endo	-Paroi5	-Thermos optique
-Urgence 2	-grandes Leriches	
-Complément optique	-2 optiques 30°	
robot	-Abdo11	

Bloc de chirurgie Odonto stomatologique n°1 **OK**

-Centrifugeuse
-Plateaux BGSA

Bloc de chirurgie gynéco obstétricale n°1 **OK**

-Manip utérin	-Bistouri électrique	-2 poignées de scialytique
-Césarienne 3	-Optiques	-Coelio 3
-Prolapsus1	-Valves	
-coelioVB7	-Cerclage	

Bloc de neuro- chirurgie n°1 **prion ok**

-Plateau Kerrisson	-Ablation Sonde SEEG	-Rachis 2
--------------------	----------------------	-----------

- Plateau agrafes
- Grande adson
- HD3
- Plateau aspi
- Plateau badigeon
- Crâne1

Bloc de chirurgie orthopédique n°1 *cycle prion non effectué pour les boites de rachis*

- Cerclage dall miles
- Legacy compact1B URG
- Rachis voie post2b URG
- Descellement1
- Fraises à cotyle
- Ecarteur Schumacher
- Ancillaire Hi Walk B Urg
- Clamps universel
- Zimmer

Bloc des urgences n° 1

OK

cycle prion car seul laveur libre

- 2 XClou Telegraph huméral
- Moteur2
- Vis LCP gros fragments
- (aucune plaquette transfert)
- Vis LCP petits fragments3
- Complément épaule
- Boite Parks
- Synthèse standard 1
- Boite vasc 5
- Petite chir

Bloc de chirurgie uro digestive n°2

OK

- optiqueX2
- abord9
- plateau bipolaireX2
- endo9
- aorto-cave1
- valves Leriches 2
- coelio8
- kit UPR double5
- paroi
- boite urgence 3 et 4
- kit upr simple2
- cupules uro X '4
- petites leriches 4
- abord1
- bat cip

Bloc de chirurgie cardiaque n°1

OK

- Cupules chevallet
- Cec
- Saphène
- Palette défibrillateur
- Micro chir Dr Litzer
- Ciseaux indiv

Bloc de chirurgie gynéco obstétricale n°2

OK

-curetagesX2 -optique
-optique HSE - bougies

Bloc de chirurgie pédiatrique n°1

OK

-Catheter1 -Phimosi s -Pm os 2
-Petite boite os -Hanche1ped -Ancillaire ablation clou

Bloc de chirurgie orthopédique n°2

OK

-Biopsie1 -Fraises à cotyle scie -Ecarteur Schumacher
-Râpes system -Complément hanche 4
-Ancillaire saturne

Bloc de chirurgie ambulatoire n°1

OK (aucune plaquette de transfert patient)

-Moteur core -Pièces à main -Ostéotomes2 **OK**
-Cataracte6 -Cata18 -Petite synthèse2uca
-Poignées scialytiques -Cata5 -Pièce à main10
-Ptosis5 -Complément petite -Cata11
-Abord2UCA synthèse 3 -Petite synthèse5 UCA

Bloc de chirurgie orthopédique n°3

envoyé en laveur2 prion car seul laveur libre

pur hasard aucune détection par le bloc

-Abord rachis voie post 3 -Médtronic implants CD -Legacy déformation
-Legacy déformation 1 horizon instruments
-Biopsie2
-Pince Gégène

Bloc de chirurgie Orl/ophtalmologique n°1

OK

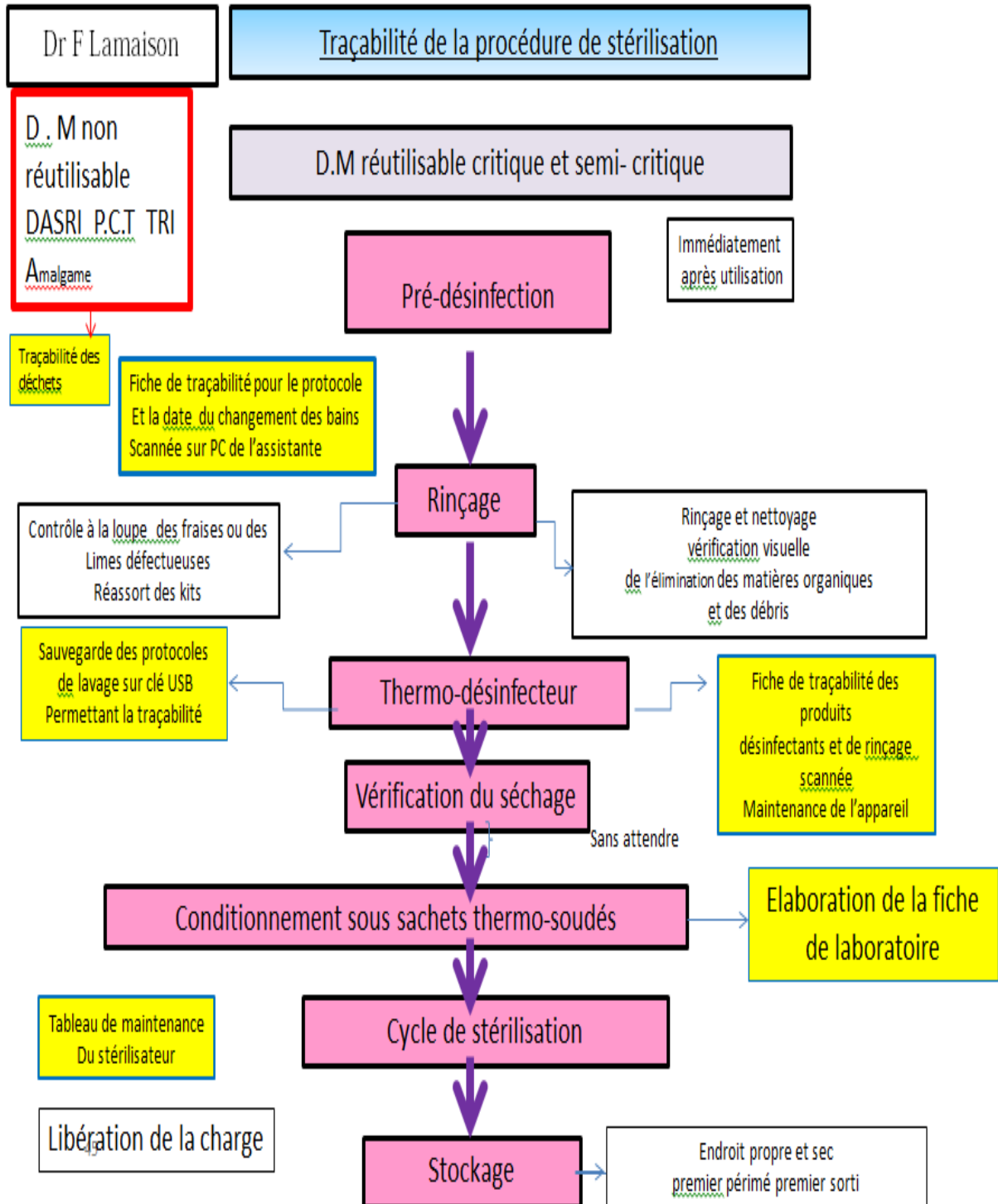
-2x Vitrectomi23G -2 X Parties molles -Indiv
-Poignées micro leica -Optique storz et sa
-Prélèvement cornée gaine2
-Matériel bronchoscopies -Trachéo

Bloc de neuro chirurgie n°2

prion OK

- Micro speed3
- Plateau aspi
- Eprouvette métal
- Rachis
- Agrafes essai
- Plateau micro chir Dr proust
- Crane3
- Micro codman
- Suceurs
- Micro

Annexe 8 : Procédure de stérilisation : Centre Dentaire du Château



1 Etape de pré-désinfection

Après avoir effectué le tri des déchets



-Les instruments sont immédiatement plongés dans le liquide -ils sont ouverts et démontés. Vérifier la complète immersion des corps creux .15 mn à 2h- Respecter la dilution du produit .- Mettre masque, gant lunettes pour éviter les projections pour réaliser cette opération. Changer le bain par journée sauf si celui-ci est trouble

-Le soir placer les instruments dans un bac d'eau claire jusqu'au lendemain afin d'éviter la corrosion des instruments et recommencer la pré-désinfection

-Remplir la traçabilité du produit et la date du changement de bain jour et heure

Carte traçabilité désinfection

Tracabilité pour le changement de bain de décontamination et de désinfection

Nom du produit : Clorasept M
Ref. Fournisseur : Sphéradent 0000
N° lot : 18 15 15
Date d'expiration : 31.05.2025
à renouveler tous les jours

Semaine du lundi 23/05 au vendredi 27/05/2025

	Château de De Jean-Marie Lorrain	Château de De Françoise Lorrain	Stretie de C... L...
Lundi	18h30		18h30
Mardi	18h30		18h30
Mercredi			
Jeudi	18h30	18h30	18h30
Vendredi	18h30	18h30	18h30

Scanner

Nom du produit

Nom du fournisseur

Numéro de lot

Date de péremption

Protocole de dilution

2 Etape de nettoyage 15mn environ



- Les instruments sont ensuite nettoyés et brossés à l'eau du robinet afin de retirer le reste des souillures
- Vérifier l'intégrité de l'instrument visuellement et au besoin le remplacer (limes fraises)
- Éliminer le produit de pré désinfection sur tout l'instrument
- Placer les instruments dans le panier du laveur désinfecteur un à un
- Les concavités des instruments vers le bas pour éviter la rétention d'eau
- Les fraises en vrac dans la boîte bien fermée .Ne pas mettre les limes (voir photo)en vrac mais dans leur séquenceur.
- Mettre gants masque lunettes pour éviter les projections
- Nettoyer brosse en nylon et écouvillons

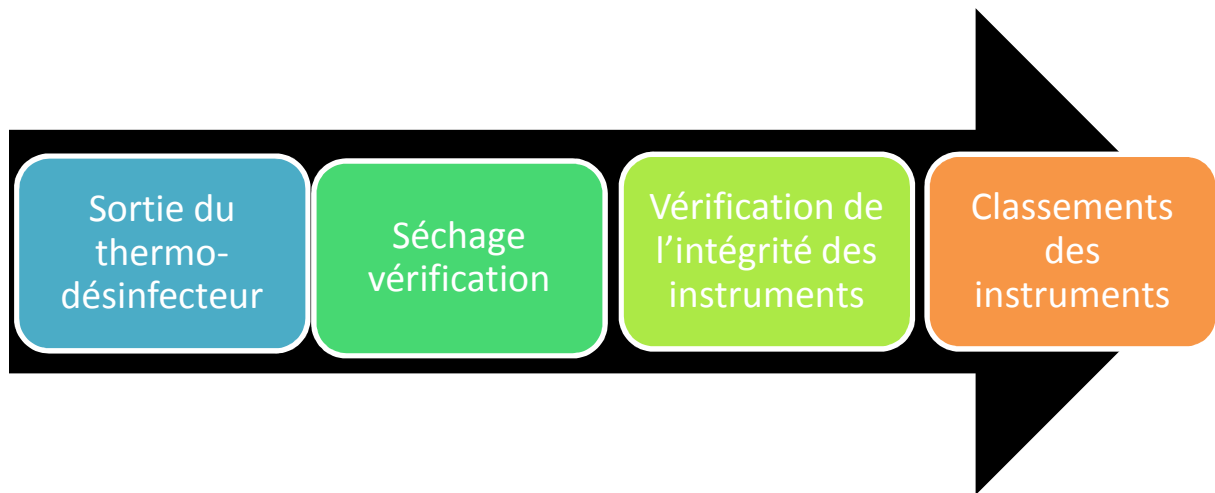
Etape 3 laveur désinfecteur



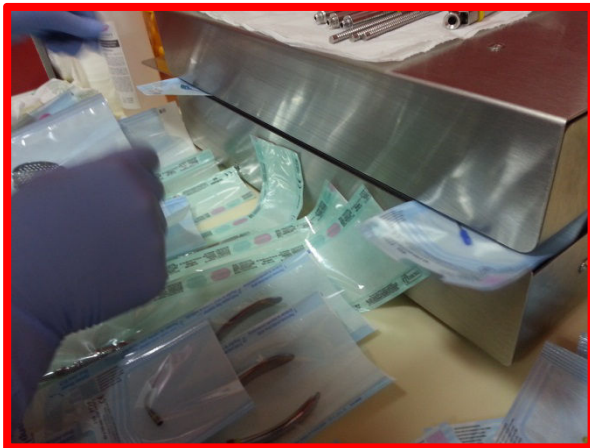
- Vérifier la présence de liquide de désinfectant et de rinçage
- Après le cycle mettre masque gants et lunettes lors de l'ouverture de l'appareil pour éviter les vapeurs de produits toxiques
- Remplir la procédure d'entretien et la traçabilité des produits désinfection et de rinçage



- Remplir au besoin la fiche d'entretien



4 CONDITIONNEMENT-15Mn environ- sur le plan propre et sec



- Vérifier l'état des instruments et les remonter (oxydation, siccité)
- Choisir la taille du sachet adaptée
- Laisser un espace pour la soudure



- Vérifier la soudure
- Classifier les types d'instruments dans le panier

5 Autoclave

1 Avant la lancée du cycle

-Bien placer les sachets : face papier vers le haut sans les chevaucher

-Ne pas les faire toucher contre les parois

-Ne pas surcharger l'enceinte

-Mettre les indicateurs Hélix-prion et intégrateur prion

2 Lancer le cycle prion

3 A la fin du cycle :

-Ouvrir la porte Attendre le refroidissement quelques instants avant de libérer la charge

-Vérifier le changement de couleur de tous les indicateurs

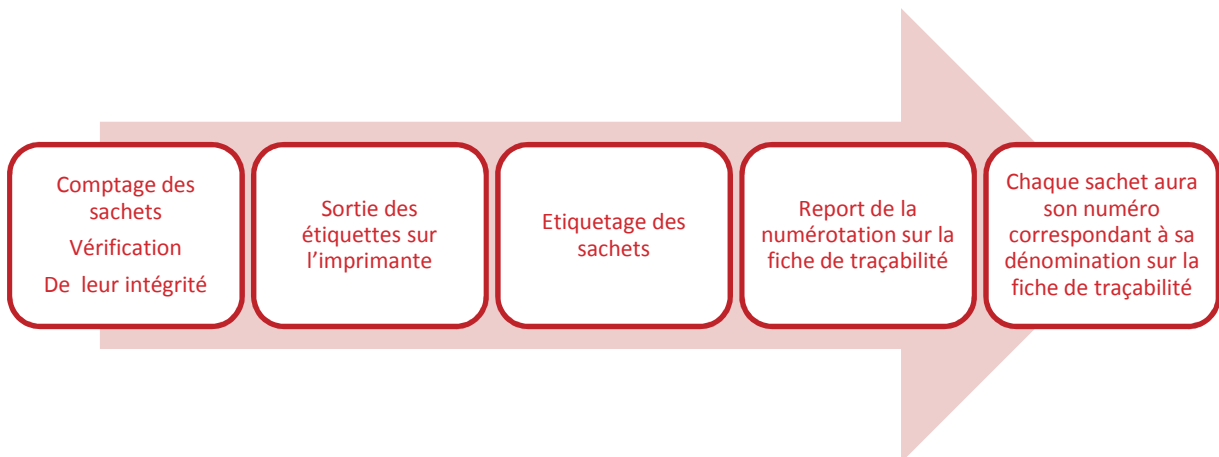
-Inspecter visuellement l'aspect des sachets : ni mouillés, ni percés ni déchirés

-Compter les sachets et programmer le nombre d'étiquettes et les placer dans le panier (sinon une seule étiquette si stéricode)



6 Réalisation de la fiche de laboratoire pour la traçabilité

Etape manuelle en cas de panne du logiciel Stéricode et scanner





A Chaque cycle de stérilisation les tests Indicateur sont collés -.Dans la colonne de gauche figurent les noms des différents types de DM
 -Au centre leur nombre et la lettre code qui leur est attribuée
 -A droite les numérotations d'identité affectées à chaque dm
 -La lettre sera reportée sur l'étiquette code barre qui sera collée sur le sachet qui le renferme.-
 Signer et scanner la feuille.



Unité de stérilisation et contrôle - Aménagement salle STERIL - CHU de Limoges et CHU de M. Lariboisière		
Date: 01/12/2019		
Nom: []		
Kit dentaire - préfabriqué - rapide ()	10	1. 10
Indicateur chimique - 3 minutes	1	1. 1
Indicateur chimique - 15 minutes	1	1. 1
Exécution des tests antibiotiques		
Résultats		
Clavier à 48 touches - 24 touches à 48 touches		
Plaque et spatule		
Paire manivelle		
Instruments à emboîter et petits ag		
Kit de Pâtes	2	16.16
Appareil à souder au point de soudure	2	16.17
Fournitures et accessoires		
Surgique à emboîter d'hygiène		
Paire emboîter	2	16.17
Autres		
Surgique/Instruments et petits ag		
Compt. Coaxial	1	20.

INDICATEUR STERIL - au support de cycle

100% STÉRILISATION

01/12/2019

CHU de Limoges

CHU de M. Lariboisière

CHU de Limoges

CHU de M. Lariboisière

7 Procédure de stérilisation des contre-angles et turbines

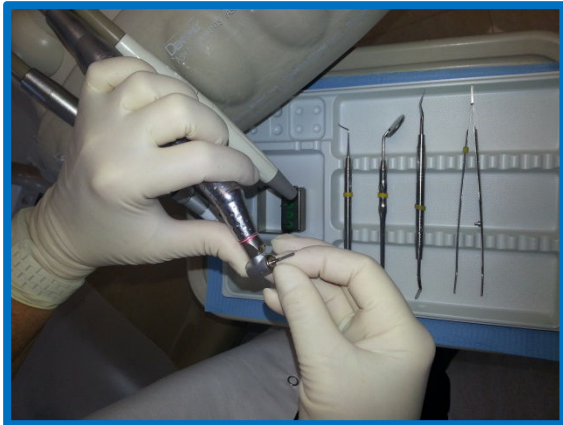
Entre chaque patient

Déconnecter de l'unit les instruments rotatifs

Purge : tout d'abord le PID doit subir une purge au fauteuil d'environ 20s, ce qui consiste à renouveler tous les fluides présents dans le PID

Procéder à une désinfection de surface avec une lingette imprégnée de produit désinfectant

Le PID doit être enveloppé dans une lingette imprégnée d'une solution désinfectante le temps de l'amener à la salle de stérilisation .Le rôle de ces lingettes est de conserver l'humidité et d'empêcher le séchage des souillures.



Remplir la procédure d'entretien .Vérifier les indicateurs de lumière des produits en bleu

Les instruments seront utilisés aussitôt après leur désinfection car la stérilité n'est pas assurée dans le temps.

8 Stockage des DM

La pérennité des DM est déterminée à 2mois dans les tiroirs



Manipuler les sachets avec précaution en les rangeant selon FIFO

Calendrier de maintenance de différents appareils de la chaîne de stérilisation sur une année

[01/10/2013 au 01/10/2014]

AUTOCLAVE Marque : W&H N°Série : 517-522F505290	Chambre de stérilisation	Nettoyer avec un chiffon entre chaque utilisation																												
	Filtres Bactériologique et poussières Ref : PTFE50/F344502X	Octobre	Janvier	Avril																										
	Accessoires chambre, plateaux, et filtres au fond de la chambre	C. E.	e	e	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
		66	67	68	69																									
	Joint porte Ref: F460504X	Nettoyer																												
		Changer	Janvier e																											
	Imprimante encre + étiquettes	Novembre		Fin Décembre			03. Février																							
		C. E.		E			C.																							
Réservoir d'eau nettoyage	Octobre C. E.																													
Eau osmosée adoucie [Cartouche Multidem W&H]	Octobre C. E. Attendre message « eau impropre » pour changer la cartouche																													

Traçabilité de ThermoDésinfection

Nom produit : Neodisher Mediclean Forte [5L]
N° lot. 477795 / 0613
Date d'expiration : 06-2015

Nom produit: Neodisher Mediklar Dental [1L]
N° lot. 473342 / 0313
Date d'expiration : 03-2016

Désinfection des dispositifs médicaux [Lavage thermique & chimique]

MOIS	Stérile de Carla et Emeline		
Avril			
Lundi			
Mardi 01/04	9h 10h [biki]	14h30	19h20
Mercredi 02/04	12h50	18h15	
Jedi 03/04			
Vendredi 04/04	12h30	17h50	
Lundi 07/04	11h10	17h35	
Mardi 08/04	13h55		
Mercredi 09/04	10h40	16h31	
Jedi 10/04	17h40		
Vendredi 11/04	14h	19h	
Lundi 14/04	15h40		
Mardi 15/04	12h45	16h25	
Mercredi 16/04	12h	17h	
Jedi 17/04	15h30		
Vendredi 18/04	14h10		
Lundi 21/04	ferie	ferie	ferie
Mardi 22/04	11h25	18h	
Mercredi 23/04	15h00		
Jedi 24/04	11h15		
Vendredi 25/04	10h30	16h50	
Lundi 28/04			
Mardi 29/04			
Mercredi 30/04			
Jedi			
Vendredi			

Thermo-Désinfecteur Marque : Steelcoo N° Série : 121 5120 Date de fabrication : 02/2012	Sel [A contrôler même avec la cartouche filtrante]	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	
		66	67	68	69																							
	Filtres deux dans la cuve	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	
		66	67	68	69																							
	Détergents : -Nettoyage -Rinçage	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	
	66	/	68	69	69																							
Eau	Cartouche filtrante BritaPurity C300																											
Pompes à galets																												

DAC N° Série : KC16714 Date de fabrication : 2011	Filtre	Oct. e	Nov. e	Dec. e	Jan. c	Fev. c	Mars. c	Avril. e																					
	Pastille Nitraclean 10033002	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	
		66	67	68																									
	Huile N° lot : 80232 Date exp. : 04/2014	20-11-13			10-01-14			24-02-14																					
		c.			e.			c.																					
Eau	Eau déminéralisée en bidon de 5L																												
Joints	Vérification visuelle des joints de l'adaptateur de contre angles																												

Traçabilité de la Pré-désinfection

Nom produit de pré-désinfection pour instruments :

Glutasept N

Ref : 0096

N° lot. R 14 726 * *2: R26704

Date d'expiration : 05-2010-09-2016

Mode d'emploi : 1 dose pour 1 litre, minimum 15 minutes dans le bain

Nom produit de pré-désinfection pour limes/fraises:

Special rotatif

Ref : 3042 099

N° lot. * N°20503

Date d'expiration :

Mode d'emploi : Minimum 15 minute dans le bain

2016

MOIS AUGUST 2016	Cabinet du Dr Jean-Marc Lamaison		Cabinet du Dr Françoise Lamaison		Stérile de Carla et Emeline	
Lundi						
Mardi 01/06	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30
Mercredi 02	08h30/20h	08h30/20h	08h30	08h30	08h30	08h30
Jeudi 03/06						
Vendredi 04	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30
Lundi 07/06	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30
Mardi 08/06	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30
Mercredi 09	09h	09h	09h	09h	09h	09h
Jeudi 10/06	09h	09h			09h	09h
Vendredi 11	09h	09h	09h	09h	09h	09h
Lundi 14/06	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30
Mardi 15/06	09h	09h	09h	09h	09h	09h
Mercredi 16	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30	08h30
Jeudi 17/06	08h30	08h30			08h30	08h30
Vendredi 18	08h30/20h	08h30/20h	08h30	08h30	08h30	08h30
Lundi 21/06	FEUILLE	FEUILLE		FEUILLE	FEUILLE	FEUILLE
Mardi 22/06	08h30	08h30			08h30	08h30
Mercredi 23	08h30	08h30			08h30	08h30
Jeudi 24/06	08h30	08h30			08h30	08h30
Vendredi 25	09h/19h	09h/19h			09h	09h
Lundi 28/06						
Mardi 29/06						
Mercredi 30/06						
Jeudi						
Vendredi						

Instruction DGS/RI3/2011/449

L'objectif de notre questionnaire est de faire un état des lieux de l'application de l'instruction DGS/RI3/2011/449

- 1- Combien de lits votre établissement possède-t-il ?
- 2- Quel volume stérilisez-vous par an (en m³) ?
- 3- Combien possédez-vous de laveurs désinfecteurs d'instruments (LDI) ?
- 4- Existe-il un questionnaire de repérage des encéphalites subaiguës spongiformes transmissibles (ESST) ?
- 5- Dans le service de stérilisation, êtes-vous informé du statut des patients opérés («ni suspect ni atteint d'EST » ou « patients suspect ou atteint ») ?
- 6- Avez-vous déjà séquestré des DM depuis la circulaire 138 du 14 Mars 2001 ? Si oui, combien de séquestrations avez-vous réalisées?
- 7- Avez-vous un cycle prion programmé sur vos LDI?
- 8- Vos LDI sont-ils tous programmés en cycle prion ?
- 9- Si non, combien sont programmés en cycle prion?
- 10- Est ce que l'ensemble des instruments stérilisés sont lavés en routine avec un cycle prion?
- 11- Est ce que les DM utilisés chez des patients non interrogeables sont passés automatiquement en cycle prion ?
- 12- Avez-vous un autre mode d'inactivation que le LDI prion?
- 13- Si vous avez un autre mode d'inactivation que le LDI prion précisez-le.
- 14- Le produit prionicide utilisé fait-il parti de la liste du protocole standard prion de l'ANSM?

- 15- Quel est le nom du produit prionicide utilisé, sa concentration, la durée, et la température du cycle pour le lavage ?
- 16- Prenez-vous en charge les prêts d'ancillaires européens ne bénéficiant pas d'une traçabilité du risque d'ATNC?
- 17- Si non, quelle est votre démarche? (demande d'ancillaires neuf, provenant de France ou autre)
- 18- Etes-vous en mesure de retrouver les DM qui ont été utilisés chez un patient atteint de MCJ?
- 19- Avez-vous une traçabilité?(uniquement informatique, uniquement manuelle, informatique et manuelle)
- 20- Avez-vous un logiciel de production permettant la traçabilité à la boîte?
- 21- Avez-vous une traçabilité à l'instrument?
- 22- Si oui, quelle technique utilisez-vous? (RFID, data matrix, code barre)