

Diplôme d'Université Stérilisation des Médicaments et des Dispositifs Médicaux

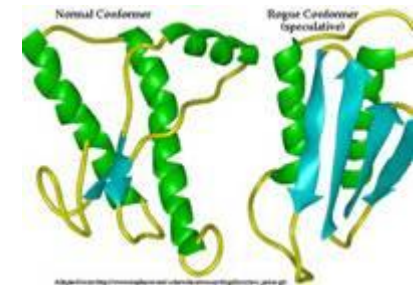
Retour sur la mise en application de l'instruction DGS/RI3/2011/449 au sein de centres hospitaliers et dans le domaine de l'odontostomatologie

Françoise LAMAISON, Docteur en chirurgie dentaire

Bénédicte OCTAU, Infirmière Diplômée d'Etat

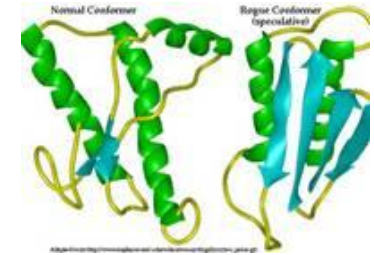
Clara JOLLY, Interne en pharmacie

Fabien HENNY, Interne en pharmacie



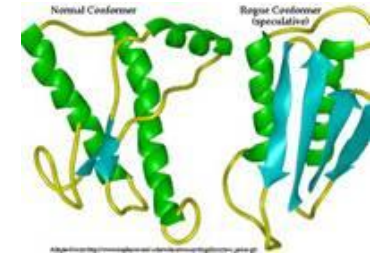
Le 20 mai 2014

Plan



1. Introduction
2. Mise en place de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449 et retour sur sa mise en application dans deux unités de stérilisation
3. Enquête sur la mise en pratique de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449
4. Mise en place de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449 et retour sur sa mise en application dans un cabinet odontologique
5. Conclusion

1. Introduction



○ Définition :

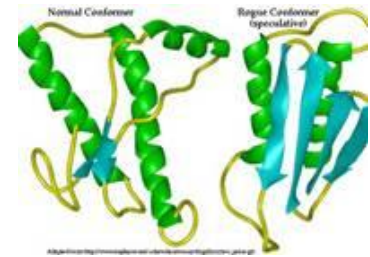
Encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) : ce sont des maladies animales et humaines touchant le système nerveux caractérisées par :

- une incubation très longue
- une évolution constamment fatale

Agent : le prion = Agent Transmissible Non Conventionnel (ATNC)

➡ Grande résistance aux procédés de stérilisation

1. Introduction



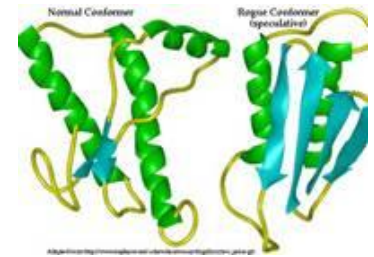
○ Aspect réglementaire :

- La circulaire N°DGS/DH/100 du 11 décembre 1995
- La circulaire N°DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001
- La circulaire N°DGS/SD5C/DHOS/2005/435 du 23 septembre 2005
- **L'instruction N°DGS/R13/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 :**
 - abroge la circulaire 138 du 14 mars 2001
 - renforce le niveau de traitement au regard des ATNC pour tous les actes invasifs à haut risque quel que soit le niveau de risque du patient

Cette instruction comporte 6 fiches :

- Evaluation des risques liés aux ATNC
- Produits ou procédés efficaces vis-à-vis des ATNC
- Sélection des DM et procédures permettant de prévenir et de limiter le risque de transmission des ATNC
- Techniques et modalités de traitements des DM
- Traitements des effluents liquides et des déchets issus du traitement des DM
- Prévention des risques professionnels

1. Introduction



○ Objectif :

Réalisation d'un état des lieux et recueil des difficultés engendrées par la mise en application de l'instruction n°DGS/R13/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 au sein de stérilisations hospitalières et d'un cabinet d'odontostomatologie

2. Mise en place de l'instruction et retour sur sa mise en application dans deux unités de stérilisation

2.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont

Présentation :

- Stérilisation des DMR du CH de Remiremont et d'Epinal dans le cadre du groupement de coopération sanitaire
- Equipements utilisés : 3 laveurs désinfecteurs (LD) et 2 stérilisateurs
 - ➡ 3 LD : 2 LD (LD2 et LD3) T21 consommant en moyenne 40 L d'eau par cycle et un LD (LD1) T420 consommant en moyenne 70 L par cycle
- En 2013 : 774 m³
- Logiciel de production S@tis DM[®] et d'un logiciel de supervision S@tis[®]

2.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont

○ Difficultés engendrées

- Prise en charge des ancillaires européens sans traçabilité

- Installation du protocole prion sur les LD :

- Conséquences matérielles:

- ➡ SeptoClean® très basique et corrosif :

- Coloration des cuves des LDI
- Changement des pompes pour des pompes en inox (7700 euros)
- Pas de corrosion mis en évidence sur le matériel après 2 ans d'utilisation

- Conséquences économiques:

- ➡ Calcul du coût en produit de lavage à l'aide de la consommation moyenne en produits de lavage des LD T21 et LD T420 et du prix par litre des produits de lavage

- d'un cycle instrument avec du MediClean®,
- d'un cycle instrument avec du SeptoClean® ,
- d'un cycle prion avec du SeptoClean®

- ➡ Passage au SeptoClean® : ajout d'un neutralisant Z

2.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont

	Cycle instrument avec du MediClean®	Cycle instrument avec du SeptoClean®	Cycle prion avec du SeptoClean®
Coût du cycle avec un LD T420 (LD1)	2,48 euros	3,22 euros	8,16 euros
Coût du cycle avec un LD T21 (LD2 et LD3)	1,53 euros	2,00 euros	5,18 euros

Tableau 1 : Coût en euros du produit de lavage pour un cycle de lavage en fonction du type de cycle et du type de laveurs désinfecteurs

2.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont

Avec le nombre de cycles réalisés en 2013 pour les LD1, 2 et 3 :

➡ Simulation du coût pour un an en produit de lavage en cycle instrument avec le Mediclean® et le SeptoClean® et en cycle prion avec le SeptoClean®

	Cycle instrument avec du MediClean®	Cycle instrument avec du SeptoClean®	Cycle prion avec du SeptoClean®
Coût pour une année du cycle avec un LD T420 (LD1)	3104 euros	4031 euros	10216 euros
Coût pour une année du cycle avec les LD T21 (LD2 et LD3)	7313 euros	9560 euros	24760 euros
TOTAUX	10417 euros	13591 euros	34976 euros

Tableau 2 : Coût sur une année en produit de lavage en fonction des différents cycles de lavage

2.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont

- Conclusion :

- Coût de l'installation du programme prion : 8773,4 euros
- Surcoût du passage au SeptoClean® pour l'année 2013 (versus utilisation du MediClean®) : 3174 euros

➡ Pas d'acte à risque effectué avec les DM stérilisés au CH de Remiremont et d'Epinal bien que des actes de chirurgie ophtalmique et ORL soit réalisés sur ce site : aucun cycle prion réalisé depuis son installation sur les LD

2.2 Unité de stérilisation du CHU de Rouen

Présentation :

2500 lits répartis sur 5 sites

En 2013:

-23 379 interventions chirurgicales.

-250 700 unités stérilisées en 7360 cycles dans 5 autoclaves.

-1216 cycles de stérilisation au Peroxyde d'hydrogène effectués.



2.2 Unité de stérilisation du CHU de Rouen

Etat des lieux et objectif de l'étude

- Savoir comment les consignes de l'instruction 449 ont été mises en œuvre au sein de la stérilisation au CHU de ROUEN ?


Méthodes et protocoles

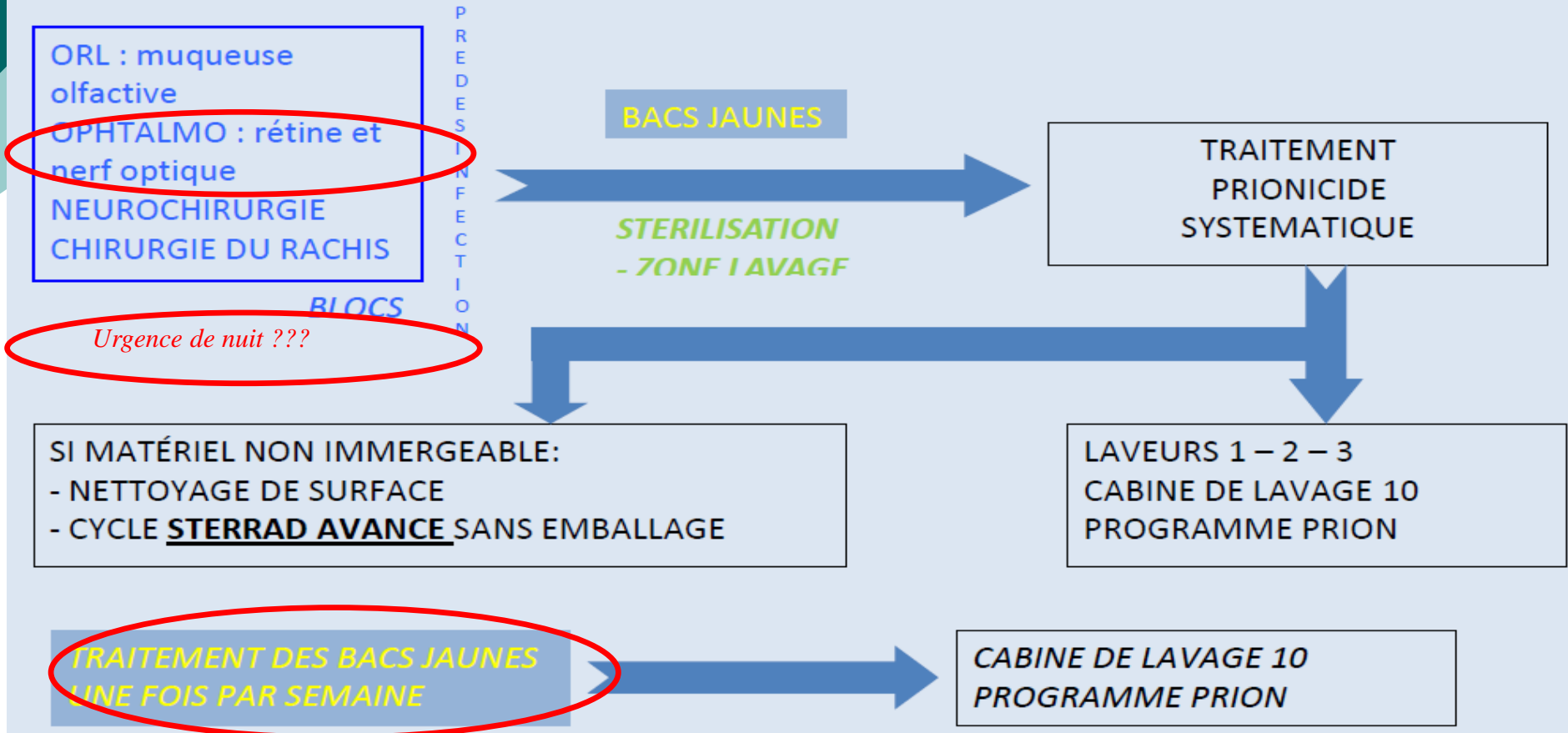
- Repérage des documents internes sur l'application de l'instruction 449
- Recherche des éventuelles non-conformités dans la prise en charge des DM arrivant au secteur lavage en les listant sur un échantillon aléatoire de 30 armoires réceptionnées sur 2 périodes différentes.
- **Identification du (des) risque(s)**
- **Proposition d'actions correctives**

2.2 Unité de stérilisation du CHU de Rouen

Constats

Concernant la version du mode opératoire actuellement disponible

	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(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					




2.2 Unité de stérilisation du CHU de Rouen

Constats

- Le mode opératoire

- ne correspond pas, en partie, à ce qui est dans les faits appliqué
- pas en adéquation avec la procédure interne validée par le CLIN

	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(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 (Gedi : Rédacteur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Pharmacie\Production\Stérilisation)		Gaëlle BRETOT (Gedi : Approbateur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Pharmacie)		
Date	15/10/2012 15:43:25		16/10/2012 11:15:23		
<p style="text-align: center;">MISE EN APPLICATION DE L'INSTRUCTION 449 RELATIVE A L'ACTUALISATION DES RECOMMANDATIONS VISANT A REDUIRE LES RISQUES D'ATNC LORS D'ACTES INVASIFS</p> <p style="text-align: center;">DEFINITION DES MODALITES DE PRISE EN CHARGE EN STERILISATION DU MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL</p>					

2.2 Unité de stérilisation du CHU de Rouen

Constats

Ophthalmo :

Rétine et nerf optique : non concernés car pince de rétine à usage unique.

Risque : **discrédit du document, risque qu'il ne soit pas lu**

Action corrective proposée : **révision du document**

Eviscération ou énucléation : concernée mais non mentionnée dans le mode opératoire .

Risque : **sanitaire car tissu à haute infectiosité**

Action corrective proposée : **révision du document**

Le matériel Bloc urgence de nuit pourtant concerné, n'apparaît pas sur le document.

Risque : **sanitaire si le patient n'est pas interrogeable**

Action corrective proposée : **révision du document**

« Le traitement des bacs jaunes une fois par semaine » en cabine de lavage, n'est jamais réalisé.

Risque : **sanitaire car le lavage manuel est moins sécurisé et non tracé.**

Action corrective proposée : **Qualifier un programme Bac jaune sur la**

2.2 Unité de stérilisation du CHU de Rouen

Constats



Certains DM ne sont pas scannés et des paniers arrivent sans plaquettes de transfert/patients ou avec des plaquettes de transfert sans données enregistrées.

Lors de l'inspection des 30 armoires, 4 bacs rouges n'étaient pas conformes quant au respect de la prise en charge en inactivation totale.

Ex : Cas du matériel utilisé par le bloc des urgences la nuit et matériel pour les interventions sur le rachis.

Risques sanitaires: patients non interrogeables et tissus à haute infectiosité.

durée	Quoi
18:35:57	Déconnexion
18:35:56	Fin de macro
18:35:56	Création nouveau lot 365339
18:35:56	[I] Programme sélectionné PL06-14
18:35:56	[I] Machine sélectionnée Laveur 06
18:35:56	Macro 171 (Laveur 6 Instruments)
18:35:54	Charge 11
18:35:53	Personne GRISEL
18:35:51	Changement de fonction Scanner WPrBatch (Lo
18:34:57	Déconnexion
18:34:56	Fin de macro
18:34:56	Création nouveau lot 365338
18:34:56	[I] Programme sélectionné PL07-14
18:34:56	[I] Machine sélectionnée Laveur 07
18:34:56	Macro 173 (Laveur 7 Instruments)



Actions correctives proposées:

-utilisation de la fonctionnalité traçabilité du logiciel qui détecterait le statut du patient au bloc et bloquerait le départ d'un cycle standard pour tout instrument issu d'une intervention à risque.

UF 2626 - NEUROCHIRURGIE BLOC le 18/04/2007 à 10:47:55

UF Bloc TITRE AMO vertéb. sur 2à 5vertéb. ab. post.

REFERENCES DES DISPOSITIFS MEDICAUX / M.D.S / DMS :

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTES

N° D.M.I.	Code et libellé dispositif médical implantable	Indication	Autre indic.	Reapp	Numéro de Lot	Cpt
1						

MATERIELS STERILISABLES UTILISES

N° D.M.S.	Code et libellé DMS	Tablette	Agent Stér.	PréDésinf	Date péremption
3	215088 000-933-000 - PLATEAU ASPI BNC INDIV.	217	28 - TINER4	✓	13/06/2007
4	214599 000-933-000 - S.F. MONOPOLAIRE LAMIDI	217	28 - TINER4	✓	12/06/2007

-RISQUEPRION-

0 - Risque Absent 1 - Risque Présent

TREMPAGE

Pré-désinfection torse et retour par : Tablette transfert :

MEDICAMENTS DERIVES DU SANG et T2A

Valider Annuler Fermer

-mise en place d'une fiche navette entre les blocs et la stérilisation
-formation, sensibilisation et évaluation du personnel

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

3.1. Matériel et méthodes

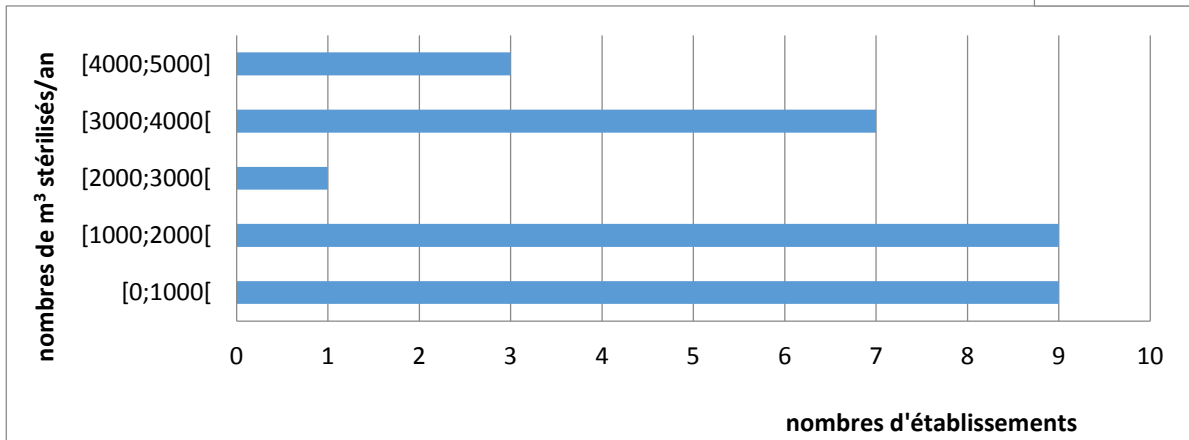
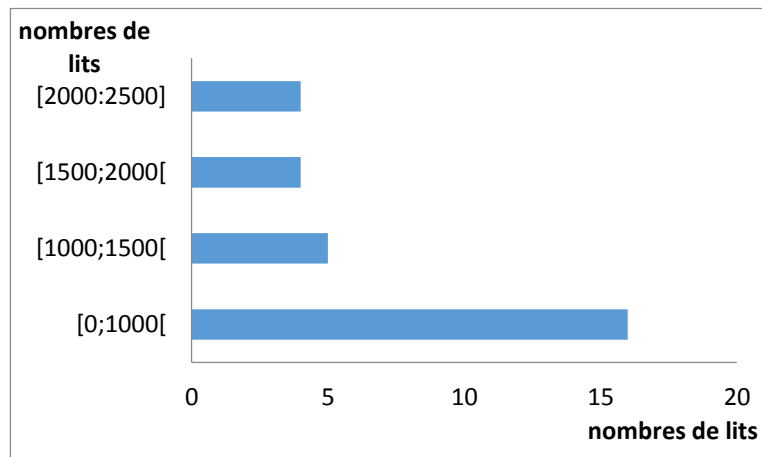
- Questionnaire composé de 22 items : connaissances du statut du patient, séquestration de DM, équipement de lavage, traçabilité
- Période du 1^{er} au 30 avril 2014
- Plus de 50 établissements impliquant CHU, CHR et cliniques
- Diffusion avec l'annuaire régional du CNHIM

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

3.2. Résultats

→ 31 réponses dont 2 non exploitables soit 29 établissements publics ou privés

- 55% des établissements interrogés < 1000 lits
- Nombre moyen de m³ stérilisés/an : 2137 m³



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

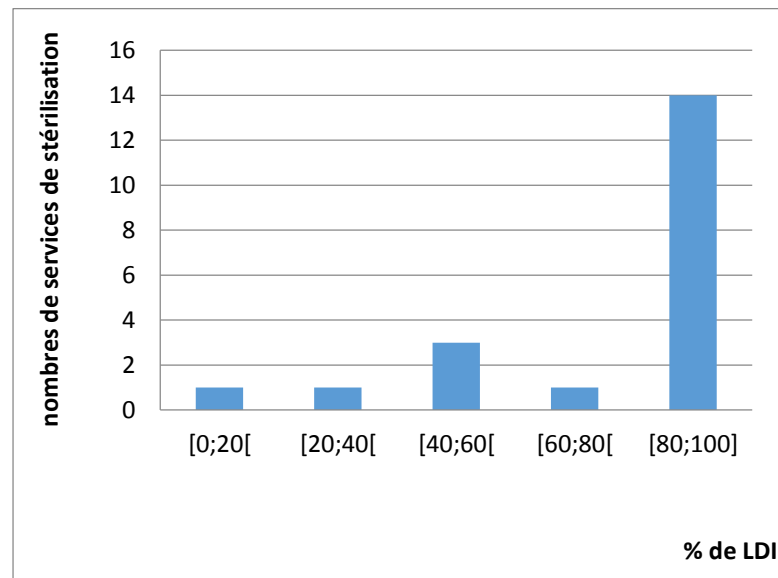
- Présence du questionnaire de repérage dans TOUS les établissements
- 17% des cas la feuille n'arrive pas dans le service
=> Feuille archivée dans le dossier patient
- Pour les patients non interrogeables : seulement 40% des établissements passent systématiquement les DM en cycle prion
=> le caractère infectieux est défini par le type de chirurgie, les tissus opérés et le variant suspecté
=> cycle prion systématiquement envisagé pour les services de neurochirurgie, ophtalmologie et ORL

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

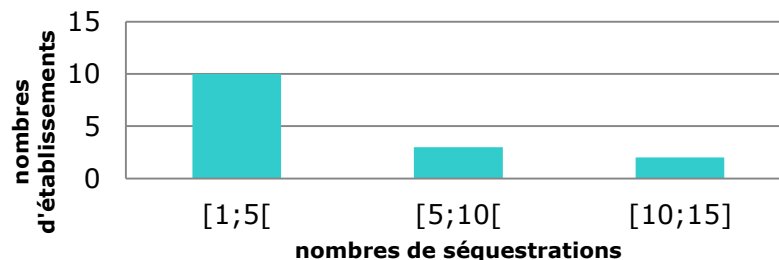
- 69% cycle prion et 31% procédure manuelle à l'aide d'un détergent-désinfectant (ex:Alka 100®)

- Sur les 20 établissements ayant un cycle prion, 55% ont l'ensemble de leurs LDI programmés en cycle prion.

- Passage en routine de l'ensemble du parc d'instrument en cycle prion : seulement 10% des établissements



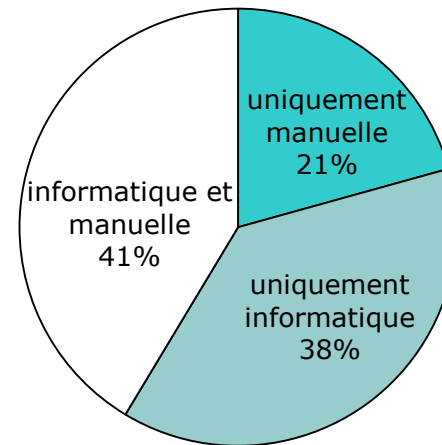
- 15 centres ont réalisé au moins une séquestration depuis la circulaire 138 du 14 mars de 2001



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

- 62% des établissements ne prennent pas en charge les ancillaires européens non tracés
- Leur démarche est de demander :
 - des ancillaires provenant de France et tracés dans 89%
 - des ancillaires neufs dans 11%

- Différents type de traçabilité :



- 83% traçabilité à la boîte à l'aide d'un logiciel de production
- 14% traçabilité à l'instrument
 - 1/29 par RFID
 - 3/29 par Datamatrix

4. Mise en place de l'instruction et retour sur sa mise en application dans un cabinet d'odontostomatologie



Sommes nous concernés ?
Ou bombe à retardement?



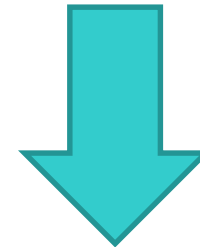
4. Mise en place de l'instruction et retour sur sa mise en application dans un cabinet d'odontostomatologie

Démarche

GUIDE DE PREVENTION DES
INFECTIONS LIEES AUX SOINS
EN CHIRURGIE DENTAIRE ET EN
STOMATOLOGIE

- Deuxième Edition, juillet 2006
- 14, avenue Duquesne - 75 350 Paris 07 SP - Tél. : 01.40.56.60.00 -
- <http://www.sante.gouv.f>

Seul guide de réf. actualisé
par grille ADF



**Pulpe et tissus
parodontaux =tissus de
basse infectiosité**

**Conduite
à tenir**

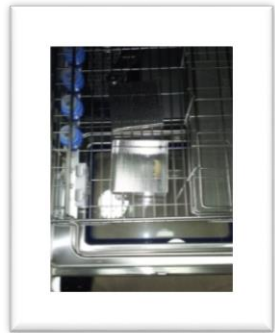
4. Mise en place de l'instruction et retour sur sa mise en application dans un cabinet d'odontostomatologie

- 1- Interrogatoire du patient(Souvent difficile)
- 2- Etape de nettoyage primordiale (mécanique)
- 3- Utilisation de matériel unique privilégiée(qui ne faut pas stériliser)
- 4- Abandon de matériel thermosensible
- 5- Tout matériel réutilisable autoclavé à 134°C 18mn
- 6- Cas de suspicions: Envoi au milieu hospitalier

4. Mise en place de l'instruction et retour sur sa mise en application dans un cabinet d'odontostomatologie

Une stérilisation plus simple que dans le milieu hospitalier

- La quasi-totalité des DM réutilisables sont stérilisables à l'autoclave



- Travail de stérilisation plus simple pour le personnel du cabinet



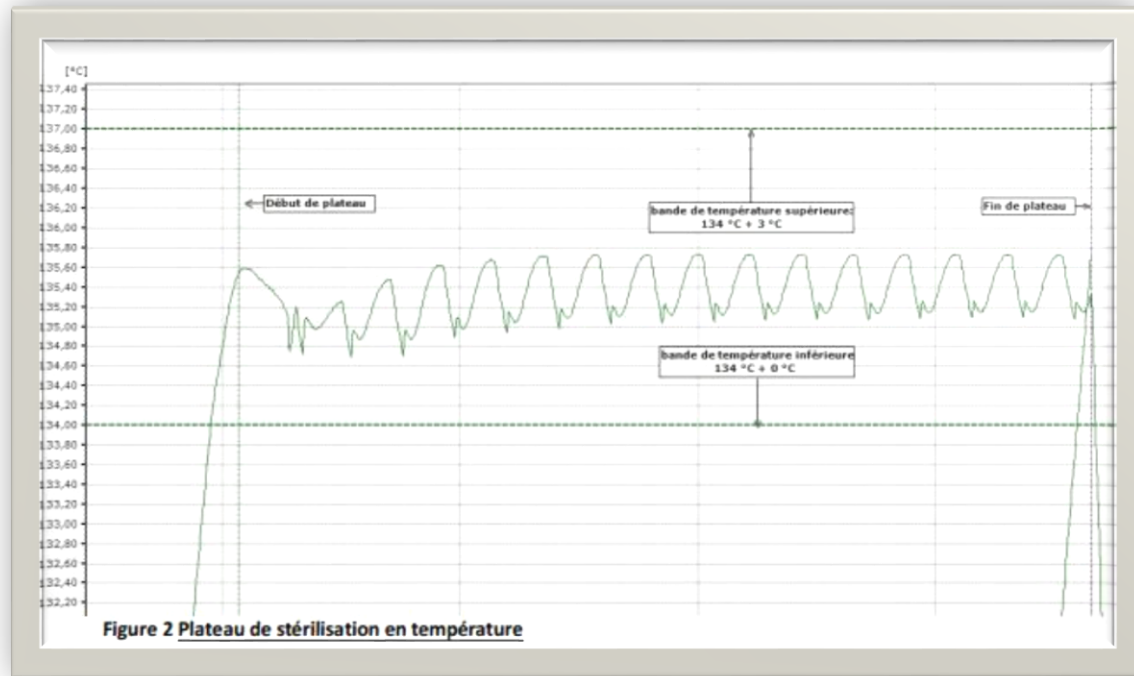
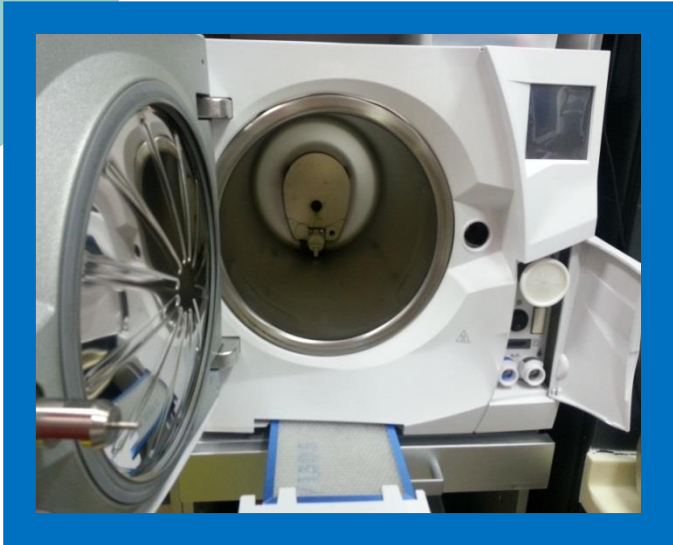
- **La chaîne** est réduite à un seul laveur-désinfecteur et un seul autoclave



- Etapes de contrôles simplifiées
- Traçabilité plus simple

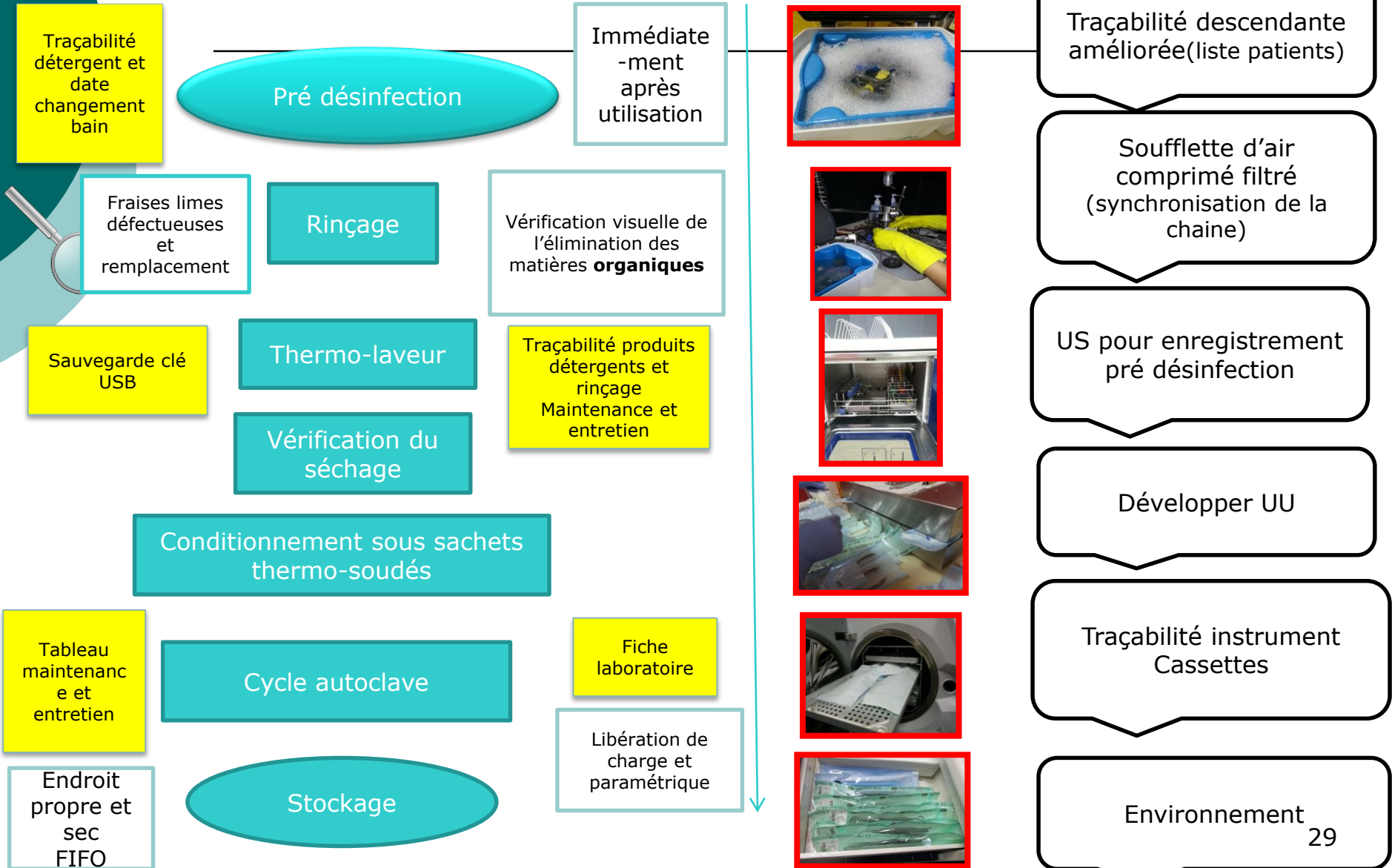
4. Mise en place de l'instruction et retour sur sa mise en application dans un cabinet d'odontostomatologie

Autoclave B inf. 601 NORME 13060



Méthodes et améliorations

- Traçabilité de la procédure de stérilisation
- DM réutilisables critique et semi-critiques



4. Mise en place de l'instruction et retour sur sa mise en application dans un cabinet d'odontostomatologie

Cas particulier : les P.I.D (Porte Instrument Dynamiques)



- DAC autoclave de classes S ou Désinfecteur à vapeur
- Entre chaque patient
- Procédure préalable indispensable



4. Mise en place de l'instruction et retour sur sa mise en application dans un cabinet d'odontostomatologie

Circulaire 138 du 14 Mars 2001

Instruction DGS/RI3/2011/449

Catégories de patients

-Patients « standard »: sans facteur de risque
-Patient « Classique »: 1 ou plusieurs facteurs de risque
-Patient « suspect ou atteint »

-Patient « ni suspect ni atteint »
-Patient « suspect ou atteint »

Actes invasifs à risque

-SNC (cerveau, hypophyse, dure mère)
-LCR
-Œil: rétine et nerf optique
-Formation lymphoïdes
-Contact prolongé >1h

-SNC(cerveau, hypophyse, dure mère, moelle épinière)
-Œil: rétine et nerf optique
-Chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive
-formations lymphoïdes
-Risque même si contact <1h

Produits utilisés

Soude 1N pendant 1h

Produits inscrits au PSP

Conclusion

- Mise en place de l'instruction DGS/RI3/2011/449 obligatoire pour tous les établissements de santé en France
- Implications différentes des établissements selon leur moyen financier
- Traitement des DM basé sur des choix simples et spécifiques: statut du patient et type de chirurgie
- Traçabilité indispensable à la maîtrise de la qualité
- Nécessité d'harmoniser à l'échelle européenne le traitement des DM selon le risque prion et d'assurer le même niveau d'exigence en terme de traçabilité au sein de l'UE



Merci de votre
attention...