

## TABLE DES MATIERES

Abréviations.....	3
Introduction .....	4
1. Généralité sur les prions : physiopathologie et réglementation.....	5
1.1. Physiopathologie .....	5
1.1.1. Les différentes formes d'encéphalopathie spongiformes subaiguës transmissibles.....	5
1.1.2. Mode de transmission .....	6
1.1.3. Diagnostic .....	6
1.1.4. Traitements .....	7
1.1.5. Prévention .....	7
1.2. Aspect réglementaire relatif au traitement des DM .....	8
2. Mise en place de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449 et retour sur sa mise en application dans deux unités de stérilisation hospitalière .....	14
2.1. Introduction .....	14
2.1.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont .....	14
2.1.2. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen.....	15
2.2. Matériel et méthodes .....	18
2.3. Résultats .....	18
2.3.1. Etat des lieux .....	18
2.3.1.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont.....	18
2.3.1.2. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen	22
2.3.2. Difficultés mises à jour avec l'instruction n°DGS/RI3/2011/449 .....	24
2.3.2.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont.....	24
2.3.2.2. Unité de stérilisation de Centre Hospitalier Universitaire de Rouen	28

3. Mise en place de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449 et retour sur sa mise en application dans un cabinet odontologique.....	35
3.1. Introduction .....	35
3.2. Cadre réglementaire de la stérilisation .....	36
3.3. Stérilisation à la vapeur d'eau en odontostomatologie.....	38
3.4. Traçabilité en stérilisation .....	41
3.5. Exemple de procédures dans notre centre dentaire .....	44
3.5.1. Prédésinfection.....	45
3.5.2. Rinçage et nettoyage .....	46
3.5.3. Désinfection .....	46
3.5.4. Conditionnement sur un plan de travail propre et sec.....	47
3.5.5. Stérilisation à l'autoclave cycle prion.....	47
3.5.6. Critères de validité du cycle.....	48
3.6. Cas particulier des portes instruments dynamiques .....	49
3.7. Axes d'amélioration .....	50
3.8. Conclusion.....	51
4. Enquête sur la mise en pratique de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449.....	53
4.1. Introduction .....	53
4.2. Matériel et méthodes .....	53
4.3. Résultats .....	54
4.4. Discussion Conclusion .....	65
Conclusion.....	67
Bibliographie.....	68
Table des illustrations.....	70
Table des figures.....	70
Table des tableaux .....	71
Annexes.....	72

## Abréviations

AES	Accident d'Exposition au sang
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ATNC	Agent Transmissible Non Conventionnel
BPPH	Bonne Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CE	Communauté Européenne
CH	Centre Hospitalier
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CSP	Code de la Santé Publique
DM	Dispositif Médical
DMR	Dispositif Médical Réutilisable
EPI	Equipement de Protection Individuel
ESST	Encéphalopathies Subaiguës Spongiformes Transmissibles
EST	Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
InVS	Institut National de Veille Sanitaire
LDI	Laveur Désinfecteur d'instruments
LCR	Liquide Céphalorachidien
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
nv-MCJ	Nouveau Variant de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob
NF EN	Norme Française mandatée par l'Union Européenne
PID	Porte Instrument Dynamique
PrP	Protéine Prion
PSP	Protocole Standard Prion
SNC	Système Nerveux Central

## Introduction

La stérilisation est un procédé permettant d'éliminer ou de tuer les microorganismes se trouvant sur les dispositifs médicaux, empêchant ainsi la contamination des patients sur lesquels ils seront ultérieurement utilisés. Ces dernières années, les encéphalites spongiformes transmissibles dont la maladie de Creutzfeldt-Jakob ont beaucoup fait parler d'elles et constituent un grave problème de santé publique. En effet, l'agent responsable de ces pathologies a la particularité de résister aux procédés de stérilisation utilisés jusqu'en 2001. Afin de prévenir le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les dispositifs médicaux réutilisables, différents procédés de traitement du matériel doivent être appliqués en stérilisation. Les recommandations concernant les procédés d'inactivation ont été actualisées par l'Instruction 2011/449 du 1er décembre 2011 qui abroge la circulaire n°138 du 14 mars 2001.

Dans chaque établissement de soins, le classement des patients vis-à-vis des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) doit être évalué médicalement et enregistré dans le dossier médical dès qu'un acte invasif est prévu. Le niveau de risque d'un acte invasif dépend du caractère infectieux des tissus concernés. Le type de procédure à appliquer au matériel est déterminé par le type de patient, « suspect/atteint » ou « ni suspect ni atteint » et le risque EST lié à l'acte chirurgical. La procédure de séquestration s'applique uniquement au matériel utilisé lors d'un acte chirurgical à risque EST pour un patient suspect/atteint. Quelle que soit la procédure mise en œuvre, chaque service de stérilisation doit assurer la traçabilité du traitement appliqué aux dispositifs médicaux stériles.

L'objectif de ce mémoire est de mettre en lumière les modifications apportées par cette instruction, d'évaluer de quelle manière elles ont impacté les procédures de stérilisation, et de voir comment elles sont mises en application au sein de différentes structures en France.

Dans un premier temps, nous verrons la physiopathologie des ATNC et l'aspect réglementaire vis-à-vis des ATNC. Ensuite, nous présenterons la mise en application de l'instruction prion et ses répercussions au sein de 2 structures hospitalières de tailles et de moyens différents : le Centre Hospitalier de Remiremont et le Centre Hospitalier Universitaire de Rouen. Puis, nous évoquerons la prise en charge du risque prion dans un cabinet dentaire. Enfin, nous verrons une enquête menée sur la mise en pratique de l'instruction DGS/RI3/2011/449 à l'échelle nationale.



# 1. Généralité sur les prions : physiopathologie et réglementation

## 1.1. Physiopathologie

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

- une incubation très longue (plusieurs années à plusieurs dizaines d'années)
- une évolution constamment fatale (quelques semaines à quelques mois après l'apparition des premiers symptômes).

### 1.1.1. Les différentes formes d'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissibles

Chez l'homme, il existe différentes variantes de la maladie :

- La maladie de Creutzfeldt-Jacob : Elle a été découverte en 1920-1922. Cette maladie est rare : 1,4 cas par million de personnes et par an, soit au total 80 à 90 cas annuels. Elle comporte quatre formes différentes :
  - La forme sporadique : la plus fréquente, sans cause apparente.
  - La forme familiale ou génétique : mutations dans la séquence de gène de la protéine prion.
  - La forme iatrogène : contamination par une greffe, une intervention chirurgicale touchant le système nerveux central par la prise d'hormone de croissance contaminée...
  - Le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (nvMJC) : depuis 1996, des preuves sont apparues en faveur de la transmission de la "maladie de la vache folle" de l'animal à l'homme. La forme humaine de la maladie ressemble à la MCJ, mais elle présente quelques différences cliniques et anatomiques qui permettent de la distinguer de la MCJ. C'est pourquoi, on a dénommé cette maladie "nvMCJ", pour "nouveau variant de la MCJ".
- Le syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker : C'est une affection familiale qui se caractérise essentiellement par une ataxie cérébelleuse, des troubles de la déglutition et de la phonation. Cette maladie évolue vers un état grabataire et une démence. La durée totale de la maladie est variable et peut excéder 50 mois.

- L'insomnie familiale fatale : Sa particularité est que la dégénérescence est localisée au niveau de la formation réticulée, qui touche le sommeil. Cette maladie est relativement rare et elle n'apparaît qu'après 50 ans. La personne a de plus en plus de mal à s'endormir (évolution en quelques mois) jusqu'à une incapacité totale à trouver le repos, ce qui a une issue fatale.
- Le Kuru : Cette maladie a quasiment disparue maintenant. On la retrouvait essentiellement en Papouasie Nouvelle-Guinée, et était liée à des rites ancestraux de cannibalisme sur les défunts. Les symptômes se caractérisaient par des troubles de l'équilibre, de la coordination et des mouvements. Le tableau était complété par une démence aboutissant au décès en quelques années.

#### 1.1.2. Mode de transmission

Les ESST sont essentiellement transmises par voie alimentaire (viande contaminée, farine animale, hormones de croissance), par voie sanguine lors d'une transfusion de produits sanguins labiles provenant d'un donneur atteint de la MCJ, ou lors de soins chirurgicaux par contact avec des instruments contaminés. La transmission se fait plus facilement au sein d'une même espèce que d'une espèce à une autre (effet de "barrière" des espèces), ainsi que lorsque l'agent est introduit directement dans le cerveau, plutôt qu'injecté sous la peau et plus facilement de cette façon que par ingestion (effet de "barrière" du tube digestif). En outre, des facteurs génétiques influencent la sensibilité des différentes espèces, dont l'espèce humaine. L'agent de l'ESB est celui qui franchit le plus facilement aussi bien la "barrière d'espèce" que la "barrière digestive ».

#### 1.1.3. Diagnostic

On peut suspecter une ESST devant des troubles intellectuels d'évolution rapide et/ou un signe neurologique évocateur (myoclonies, syndrome cérébelleux, troubles visuels...)

Dès lors un électro-encéphalogramme et des examens d'imagerie sont réalisés (scanner, IRM...). Ils vont permettre d'éliminer d'autres causes pouvant expliquer ces symptômes. Si tout est normal, une ponction lombaire sera réalisée afin de détecter l'éventuelle présence de la protéine 14-3-3. La positivité du test est très en faveur de la MCJ, mais la négativité ne l'exclut pas. En cas de négativité, une étude du gène PRNP, codant pour la protéine Prion, ou une biopsie des amygdales pourront être réalisées. La positivité d'un de ces examens donne une forte présomption d'atteinte du patient par la MCJ, mais aucune confirmation n'est

possible du vivant du patient. Seul l'examen du tissu cérébral lors de l'autopsie permet d'affirmer le diagnostic.

#### 1.1.4. Traitements

Les ESST sont des maladies réputées incurables. Des recherches ont montré que quelques molécules étaient capables d'inhiber la formation de la protéine prion pathologique in vitro : certains anticoagulants (héparine), antibiotiques (amphotéricine B, tétracycline), polymères et anticorps. Mais les essais chez l'animal ont été décevants : les molécules ont, au mieux, prolongé la phase d'incubation ou la durée d'évolution de la maladie, sans en modifier le pronostic fatal.

Mais récemment, il a été découvert que la mépacrine (un ancien anti-paludéen) et la chlorpromazine (utilisée dans le traitement de la schizophrénie) étaient capables d'éliminer la protéine prion pathologique, in vitro. Des essais cliniques sont actuellement en cours en France.

De plus, le gouvernement a mis à disposition des médecins la mépacrine sans attendre les résultats des essais cliniques, compte tenu de la gravité des ESST : sa prescription est possible sous ATU.

#### 1.1.5. Prévention

Le risque de transmission à l'homme a nécessité de prendre des mesures :

- Interdiction des greffes de dure-mère (remplacées par des tissus synthétiques ou des autogreffes) ;
- Exclusion des patients à risque d'ESST des donneurs de cornée ;
- Remplacement de l'hormone de croissance d'origine humaine par l'hormone de croissance synthétique.
- Exclusion des donneurs de sang des patients ayant des antécédents de traitement par hormone de croissance, greffe de tissus, opération neurochirurgicale, ayant séjourné plus d'un an au Royaume-Uni entre 1980 et 1996...
- Recommandations officielles pour éviter la contamination à partir du matériel médical.

## 1.2. Aspect réglementaire relatif au traitement des DM

### **Historiquement, on distingue 4 grands textes concernant le traitement des DM :**

La circulaire N°DGS/DH/100 du 11 décembre 1995 : Elle remplace la circulaire n°45 du 12 juillet 1994. Elle définit les situations à risques ainsi que les recommandations et les principes généraux pour le traitement des dispositifs médicaux en stérilisation.

La circulaire N°DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 : Elle classe les patients en 3 niveaux de risque : patients sans caractéristique particulière, patients présentant des facteurs de risque individuels d'ESST classique, patients suspects ou atteints. Elle définit le niveau de risque de l'acte en fonction du potentiel infectieux des tissus concernés et en fonction de la nature de l'acte (acte à risque ou non).

La circulaire N°DGS/SD5C/DHOS/2005/435 du 23 septembre 2005 : Elle définit comme patients à risques les personnes ayant reçu des produits sanguins labiles de donneurs rétrospectivement atteints du nouveau variantMCJ.

L'instruction N°DGS/R13/2011/449 du 1<sup>ER</sup> décembre 2011 :

Elle abroge la circulaire 138 du 14 mars 2001. Les structures concernées sont les établissements de santé publics et privés, et les structures ambulatoires. Les EST sont des maladies à déclaration obligatoire.

Cette instruction comporte 6 fiches :

Evaluation des risques liés aux ATNC :

On distingue 2 types de patients :

- Ni suspects ni atteint d'EST = sans caractéristiques et présentant des facteurs de risques (traitement par hormone de croissance, greffe de dure-mère, famille génétique mutation PrP)\*
- Suspects ou atteints= apparition récente et évolution progressive sans rémission d'au moins un signe neurologique, troubles intellectuel ou psychiatrique.

Les tissus sont identifiés par leur caractère infectieux :

A haute infectiosité : SNC, rétine et nerf optique, Ganglion spinal et trijumeau, muqueuse olfactive.

v-MCJ : formations lymphoïde (rate ganglion, amygdale, appendice, thymus), jéjunum, iléon, colon, coecum, rectum

Les actes à risques vis-à-vis des ATNC sont : la neurochirurgie, l'ophtalmologie chirurgicale (rétine et nerf optique) et les endoscopies ORL touchant la muqueuse olfactive. Chez un patient suspect ou atteint de v-MCJ, les actes à risques sont : les contacts, biopsies ou exérèse des tissus à haute infectiosité pour ce nouveau variant.

#### Produits ou procédés efficaces vis-à-vis des ATNC :

L'inactivation correspond à la réduction de l'infectiosité sur le DM traités et dans les effluents. Elle est totale si elle n'est pas détectable. Cela se réalise par l'utilisation de l'hypochlorite de sodium à 2% de chlore actif pendant 60 min à température ambiante, ou par la soude 1N pendant 60 min. Tandis que, l'élimination est la réduction de l'infectiosité sur le DM traité mais pas dans les effluents. Il faut savoir que la stérilisation à 134°C 18 min assure une inactivation importante mais une infectiosité résiduelle reste détectable.

#### Sélection des DM et procédures permettant de prévenir et de limiter le risque de transmission des ATNC

Pour les actes invasifs, il faut privilégier les DM ou protection à usage unique, les DM réutilisables supportant une inactivation+Stérilisation à 134°C 18 min, DM réutilisable thermosensible supportant l'inactivation totale.

*Pour les DM stérilisables à la vapeur d'eau 134°C 18 min :*

Niveau de risque du patient	Niveau de risque de l'acte	
	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Nettoyage + Inactivation totale + Stérilisation 134°C 18 min	Nettoyage + Stérilisation 134°C 18 min
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration	Nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation 134°C 18

*Pour les DM invasifs non stérilisables à 134°C pendant 18 minutes*

Niveau de risque du patient	Niveau de risque de l'acte	
	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'EST	<p>Double nettoyage + Inactivation totale + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ou à défaut désinfection</p>	<p>Double nettoyage + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ou à défaut désinfection</p>
Patient suspect ou atteint d'EST	<p>Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Séquestration</p>	<p>Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121°C ou Stérilisation à basse température ou à défaut désinfection</p>

## Techniques et modalités de traitements des DM

Cette fiche rassemble les principales recommandations, au regard du risque ATNC, qui doivent s'appliquer au traitement des DM réutilisables ayant été utilisés lors d'actes invasifs. Ce traitement devra comporter les étapes suivantes :

une pré-désinfection : immédiate (sans délai) à l'aide d'un détergent/désinfectant sans aldéhyde, nécessitant un renouvellement du bain pour chaque intervention à risque ATNC.

Un nettoyage : phase essentielle, effectuée après démontage des instruments. Dans le cas de patients suspects ou atteints, un double nettoyage manuel est obligatoire. Cette phase peut être réalisée en laveur désinfecteur à condition qu'il n'y ait pas de recyclage des eaux de lavage et de rinçage.

Inactivation des ATNC : Cette étape intervient après le lavage et ne sera pas nécessaire si le détergent utilisé lors du lavage ou si le procédé de stérilisation ou de désinfection permettent une inactivation totale des ATNC conformément au PSP en vigueur. Elle peut également se réaliser avec de la soude 1N pendant 1 heure, ce procédé nécessite un rinçage soigneux. Le renouvellement du bain est indispensable si le patient est suspect ou atteint d'ATNC. Les bains ne doivent pas être conservés plus de 7 Jours pour les patients ni suspects ni atteints.

Stérilisation : elle se réalise dans un autoclave à vapeur à 134°C pendant 18 min. Il s'agit de DM ne pouvant supporter qu'une stérilisation à la vapeur d'eau à 121° C, une stérilisation à basse température ou une désinfection dite de haut niveau

Désinfection : Elle correspond à une immersion du DM dans un désinfectant. Le niveau de désinfection et la qualité de l'eau à utiliser sont fonctions de la destination du DM.

DM en prêt : Tout DM utilisé pour un acte à risque vis-à-vis des ATNC prêté par un fabricant ou un établissement de soins, ou rendu à ces derniers, doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement et être accompagné de l'information attestant du traitement effectué.



## Traitements des effluents liquides et des déchets issus du traitement des DM

Les liquides de pré-désinfection et de nettoyage utilisés chez un patient suspects ou atteints d'Est doivent subir les étapes suivantes :

- une inactivation totale ou gélification
- un conditionnement en fût étanche et une incinération à une température  $>800^{\circ}\text{C}$

A l'inverse, lorsque ces liquides sont issus du traitement des DM utilisés chez les patients ni suspects ni atteints d'EST, ils sont éliminés sans traitement particulier. Si la soude 1N est utilisée, elle doit être neutralisée à un pH situé entre 6,5 et 8,5. La soude neutralisée et l'eau de javel peuvent être rejetées à l'égout.

### Prévention des risques professionnels

Les risques professionnels encourus par les personnels chargés de l'inactivation des ATNC au niveau des DM sont de nature chimique et infectieuse.

Pour le risque infectieux, il faut respecter les précautions standard (ports de gants, masques, protection oculaire). Tout accident impliquant une piqûre, une coupure ou une projection dans les yeux ou sur une muqueuse doit être traité de façon identique à un AES.

Pour les risques chimiques, il faut favoriser la centralisation de l'ensemble des activités d'inactivation, avoir des locaux ventilés et porter des EPI. Ces mesures de prévention sont dues au caractère corrosif et irritant de la soude et de l'hypochlorite de sodium. En cas d'incident, il est indispensable de se laver abondamment 15 min, de consulter un médecin en urgence, et de faire une déclaration d'accident du travail.

## 2. Mise en place de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449 et retour sur sa mise en application dans deux unités de stérilisation hospitalière

### 2.1. Introduction

#### 2.1.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont

L'unité de stérilisation du Centre Hospitalier (CH) de Remiremont stérilise les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) du centre hospitalier de Remiremont et de celui d'Epinal dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire Epinal-Remiremont. Le nombre de lits de Médecine-Chirurgie- Obstétrique des centres hospitaliers de Remiremont et d'Epinal est respectivement de 254 et de 281 lits.



Centre Hospitalier de Remiremont



Centre Hospitalier Emile Durkeim - Epinal

Le personnel de la stérilisation comprend : 12 agents de stérilisation qui sont des aides-soignants ayant suivi une formation spécifique, 0,5 équivalent temps plein (ETP) de cadre, 0,6 ETP de pharmacien et 0,1 ETP de Responsable Assurance Qualité (RAQ). La stérilisation est ouverte du lundi au vendredi de 7h à 21h et le samedi de 8h à 15h. Un système d'astreinte est mis en place les dimanches et jours fériés.

Les équipements utilisés (3 laveurs désinfecteurs et 2 stérilisateurs) ont permis de traiter 774 m<sup>3</sup> en 2013. L'unité de stérilisation est équipée d'un logiciel de production Optim® et d'un logiciel de supervision Satis®.

## 2.1.2. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen

### Le C.H.U Hôpitaux de Rouen :

Le C.H.U compte 2500 lits de soins et d'hébergement répartis en 5 établissements sur l'agglomération rouennaise.



### Présentation du service de stérilisation :

La stérilisation du C.H.U se situe au rez de chaussée de l'Anneau central sur le site Charles Nicolle, où se trouve l'activité opératoire.

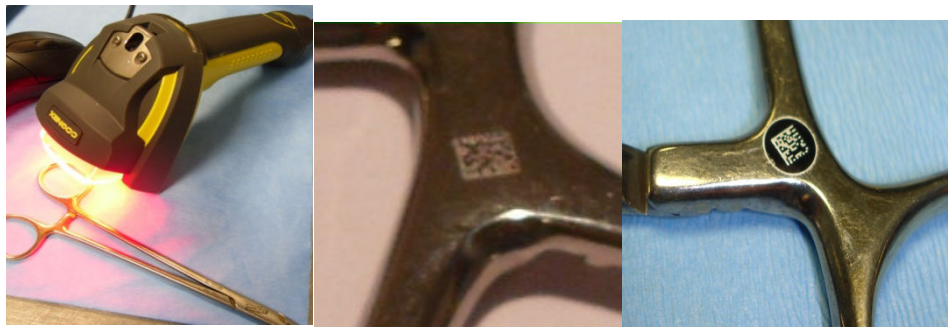
Elle est centralisée depuis 2004, sous la responsabilité de la pharmacie, suite aux recommandations de la circulaire du 20 octobre 1997, relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) de Juin 2001.

La stérilisation est certifiée ISO 9001 v 2008 et se réfère aux BPPH pour la gestion de son système qualité.

Suite à la circulaire 138 du 14 mars 2001, le C.H.U s'est équipé d'un logiciel de traçabilité informatique pour assurer la traçabilité maximum du circuit de stérilisation d'un Dispositif Médical Réutilisable jusqu'à son utilisation sur le patient. L'utilisation du logiciel T-Doc®

permet de tracer les étapes allant de l'utilisation sur le patient, la pré-désinfection au bloc opératoire jusqu'à la délivrance de ce DM stérile, en passant par les étapes de lavage, de reconstitution, d'emballage, d'autoclavage et de dispensation après validation de ces différentes étapes. La traçabilité à l'instrument se fait grâce à un code Datamatrix gravé par micro-percussion par le service ou collage d'une puce autocollante (Infodot) quand le gravage n'est pas réalisable.

Exemples de marquages utilisés au CHU de Rouen pour tracer les instruments et du scanner qui identifie ce code Datamatrix



Le logiciel 3METS® permet la validation informatique des Bowie-Dick électroniques.

Le logiciel Jumo® et CSSDOC® permettent la validation des charges des 5 autoclaves.

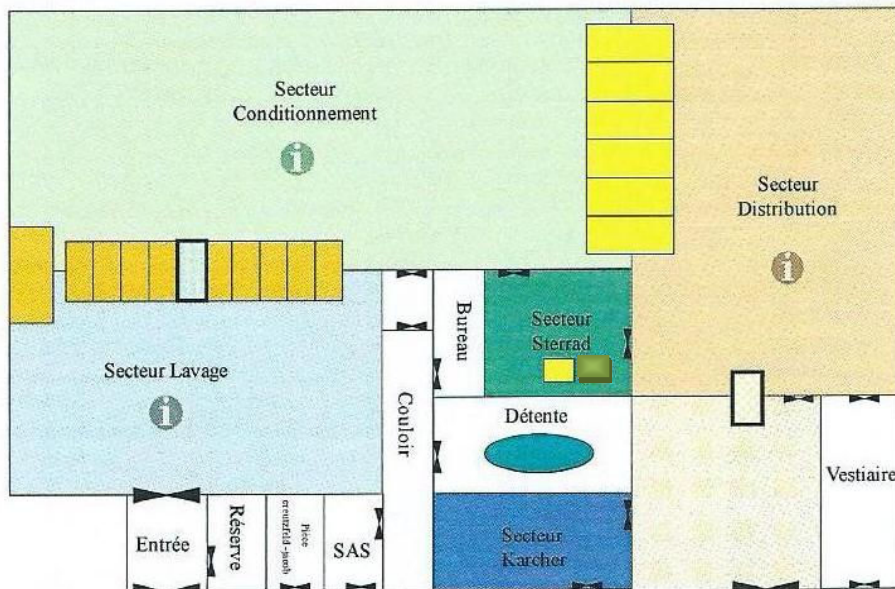
Le logiciel Valivacq® permet la validation des charges de stérilisation grâce à l'utilisation de sondes embarquées.

Son activité est de prendre en charge le matériel des unités de soins et celui des blocs opératoires et de délivrer un produit Stérile en fin de processus.

Quelques chiffres de l'activité en 2013 :

- 23379 interventions chirurgicales
- 5 autoclaves ont permis la stérilisation de 250700 unités en 7360 cycles (un volume de 4784 m<sup>3</sup>)
- un Steris V Pro 1 a permis de réaliser 1216 cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène.

## Locaux :



D'une superficie de 850 m<sup>2</sup>, en respectant le principe de la notion de marche en avant , l'unité se divise en trois secteurs distincts et cloisonnés :

- secteur de réception/tri/lavage ;
- secteur de conditionnement ;
- secteur de distribution.

## Présentation du personnel :

L'encadrement est assuré par un pharmacien hospitalier et un assistant spécialiste sous la responsabilité du chef de pôle.

Le personnel est composé par :

- Deux internes et externes en pharmacie ;
- Un ingénieur responsable qualité ;
- Un cadre supérieur de pôle ;
- Un cadre de santé (IBODE) ;
- Une responsable de production (IBODE) ;
- Trois techniciens hospitaliers référents ;

- 59 agents ;
- Une équipe (8 IDE et préparateurs en pharmacie) assurant la reconstitution des boîtes opératoires tracées à l'instrument.

#### Organisation de service :

Le service est ouvert en continu du lundi de 6h30 au samedi matin 6h30 et de 9h30 à 17h00 le samedi, dimanche et jours fériés.

#### 2.2. Matériel et méthodes

Dans un premier temps, nous avons réalisé un état des lieux des mesures mises en place suite à l'instruction n°DGS/RI3/2011/449 en nous appuyant sur la procédure générale du CH de Remiremont « Modalités de traitement des dispositifs médicaux en fonction du niveau de risque ATNC » (Annexe 1).

Puis nous avons analysé les difficultés et les problèmes soulevés par la mise en pratique de cette instruction.

#### 2.3. Résultats

##### 2.3.1. Etat des lieux

##### 2.3.1.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont

#### **Classement des patients vis-à-vis des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)**

Le traitement des DMR au niveau de la stérilisation dépend du dépistage du patient, réalisé en service avant l'intervention. Le personnel médical doit définir le statut du patient et lui attribuer une des deux catégories « patient ni suspect ni atteint d'ESST » ou « patient suspect ou atteint d'EST ». Si le patient est interrogeable, le médecin remplit le niveau de risque d'ESST du patient dans « La fiche de liaison bloc- stérilisation » (Annexe 2). Le niveau de risque d'ESST du patient est directement corrélé à la modalité de traitement des dispositifs médicaux.

Si le patient est non interrogeable et la situation urgente, les DM utilisés lors d'actes à risque seront traités pour obtenir une inactivation totale.



## Procédures appliquées

Les modalités de traitement des DMR sont fonction de l'acte et du statut du patient (Tableau 1).

	Localisation	Acte non à risque	Acte à risque
Patient ni suspect, ni atteint d'EST	Bloc opératoire ou services de soins du CHRT	<b>Cas n°1</b> 1. Pré-désinfection	<b>Cas n°2</b> 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	<b>Cas n°3</b> 1. Pré-désinfection et inactivation totale des bacs et des liquides (de pré-désinfection et de rinçage)	<b>Cas n°4</b> 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 lavage manuel</i> et inactivation totale des ATNC 3. <i>Séquestration</i>

Tableau 1 : Modalités de traitement des dispositifs médicaux en fonction du niveau de risque de l'acte effectué et du statut du patient

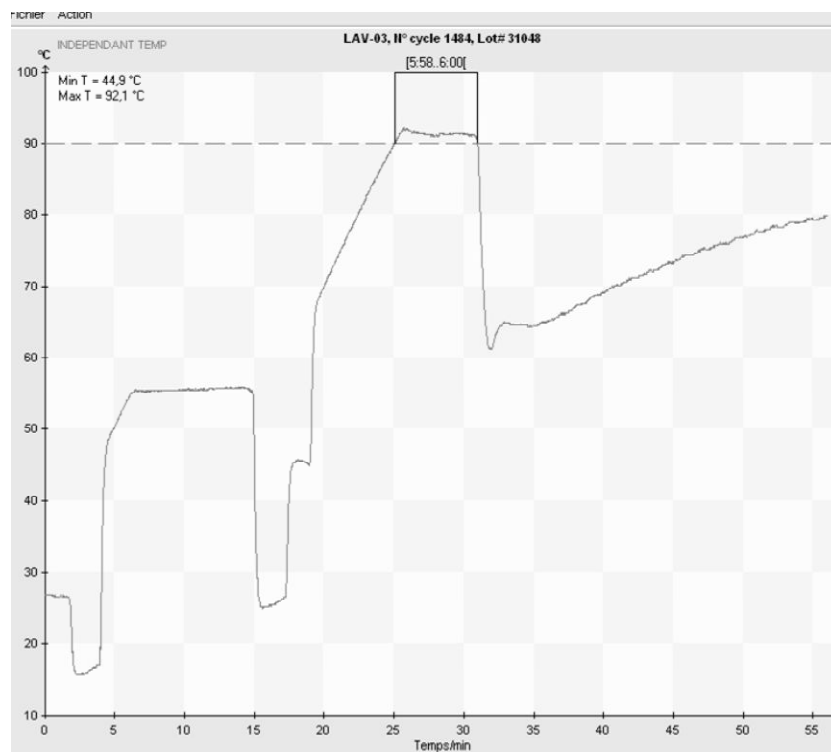
Les potentiels actes à risque au GCS ER sont représentés par la chirurgie ophtalmologique (si contact avec la rétine ou le nerf optique) et ORL (si contact avec la muqueuse olfactive). Les DMR d'ophtalmologie ou d'ORL ne sont pas systématiquement passés en cycle « prion » dans les laveurs-désinfecteurs. Le recours au cycle prion se fait seulement dans les cas d'actes à risque.

Dans le cas d'un patient «ni suspect, ni atteint d'EST» sans acte à risque, les DMR suivent la prise en charge standard passage en LD pour les instruments immergeables ou en lavage manuel pour les instruments non immergeables puis passés aux stérilisateur (plateau de stérilisation à 134°C pendant 18 minutes).

Dans le cas d'un patient « ni suspect, ni atteint d'EST » avec acte à risque, les DMR sont passé en LD en cycle prion si les instruments sont immergeables puis passés aux stérilisateur (plateau de stérilisation à 134°C pendant 18 minutes).

L'installation du cycle prion sur les LD a nécessité un changement du produit de lavage : passage du MediClean® au SeptoClean®, produit inactivant totaux au regard de la liste du Protocole Standard Prion (PSP). Le cycle standard et le cycle prion utilisent donc le SeptoClean®.

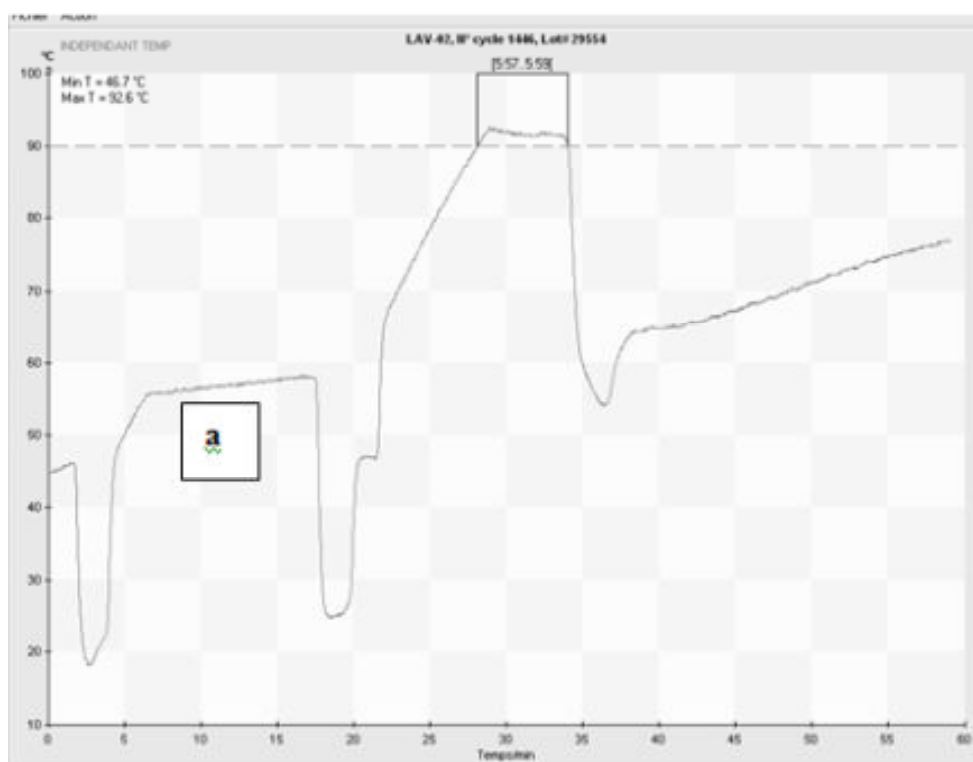
Le cycle standard commence par un pré-lavage à l'eau froide, suivi par un lavage avec injection d'environ 124 mL de SeptoClean®. Le temps de contact avec les DM est de 8 minutes, à une température supérieure à 55°C. Une phase de neutralisation avec un acide (Neodisher Z® 0,1% pendant 1 minute) est nécessaire car le Septoclean® est très alcalin. Un rinçage avec de l'eau osmosée est ensuite réalisé. Pendant ce rinçage, la désinfection thermique est effectuée, la température monte jusqu'à 90°C, avec un plateau de 5 minutes. Le programme se termine par un séchage à l'air chaud filtré.



### Cycle de lavage standard

Dans le cycle « prion » le SeptoClean® est utilisé à une concentration de 1% (trois fois plus de produit injecté que pour le cycle « standart » soit 410 mL) avec un temps de contact de 10 minutes (au lieu de 8 minutes pour le « cycle standart»). La température n'est pas modifiée pour le cycle « prion » : supérieure à 55°C (voir ci-dessous : (a)).





### Cycle de lavage « prion »

Le programme « prion » a été installé sur l'ensemble des laveurs-désinfecteurs.

Dans le cas des DM non immergeables, ils sont enveloppés dans des lingettes imprégnée d'Alka 100® à 1%.

Dans le cas d'un patient « suspect ou atteint d'EST » sans acte à risque, les DM subissent un lavage *manuel* et une inactivation totale. Le lavage *manuel* et l'inactivation totale se déroule dans l'évier ou le bac dans le local « prion » de la stérilisation avec une tenue adéquat des agents (masque à visière, lunette, surblouse en non tissé à manche longue, tablier plastique et gants à longues manchettes). Dans un premier temps, les instruments sont immergés complètement pendant 15 minutes dans un bain d'Alka 100 à 1%. Dans un deuxième temps, les instruments sont rincés et le liquide de rinçage est recueilli dans le bac. De l'Alka 100 est ajouté dans l'eau de rinçage pour obtenir un bain à 1%. Les instruments y sont immergés pendant 15 minutes. Après cette étape de lavage manuel et inactivation ; les DM sont autoclavés (plateau de stérilisation à 134°C pendant 18 minutes).

Dans le cas d'un patient « suspect ou atteint d'EST » avec acte à risque, les DM subissent un *double nettoyage manuel* suivi d'une inactivation totale puis ils sont séquestrés dans des caisses prévues à cet effet dans le local prion.

#### 2.3.1.2. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen

La stérilisation centrale du CHU Hôpitaux de Rouen ne reçoit pas de fiches navettes pour connaître le statut du patient, ni le niveau d'acte à risque.

Un questionnaire d'évaluation du risque de transmission des agents non conventionnels, obligatoire doit figurer dans le dossier du patient et est rempli par le chirurgien ou médecin qui prescrit l'acte chirurgical ou endoscopique, lors de la consultation pré-opératoire.

Sur ce questionnaire (Annexe 3) figurent les 3 cas de prise en charge du matériel :

1\*patient sans caractéristique particulière : LDI ou lavage manuel pour DM non immergeables et autoclavage 134°18mn.

2\*patients avec actes à risques et présentant facteurs de risque individuels de MCJ ou ESST = protocole soude et autoclavage 134°18mn.

3\*patients avec signes évocateurs (suspects ou atteints) = 2 nettoyages manuels et séquestration, en attente du diagnostic.

**NB : Il est noté que le bloc opératoire est chargé d'informer le pharmacien et le cadre de la stérilisation pour la prise en charge du matériel, dans les cas 2 et 3.**

Cette fiche validée par le clin le 11 mars 2004, n'a pas été réactualisée.

Depuis 2011, l'utilisation de produits prionocides dans les LDI a permis de traiter plus de matériel en « inactivation totale » afin de respecter l'instruction 449.

Ceci a eu pour conséquence de programmer et qualifier 4 laveurs en cycle prion pour les instruments et plateaux à « risque ».

Un temps de lavage augmenté de 5 mn (25 mn pour la cabine), une concentration de produit Néodisher Septoclean® 5 fois supérieure (1%) à celle du lavage classique (0,2%) une étape supplémentaire de neutralisation ( Néodisher Z® à0,1%),

A ce jour, la fiche navette n'arrive toujours pas en stérilisation et c'est le bloc qui informe l'encadrement en cas de patient atteint.

Une procédure validée par le CLIN et les pharmaciens (octobre 2012) a permis de prendre en compte chaque spécialité et aboutit à une réorganisation des circuits des DM arrivant en stérilisation (Annexe 4).

L'identification des DM ayant servi pour des interventions à risques (au contact avec des tissus à haute infectiosité, ou quand l'interrogatoire du patient est impossible), est réalisée par le personnel des blocs opératoires. Ce matériel à risque doit être déposé dans les bacs de transport de couleur jaune afin d'avertir les magasiniers du circuit à suivre et que le personnel de la stérilisation prenne en charge ces DM en cycles prion (Annexe 5).

Pour les patients atteints, la prise en charge s'effectue par une procédure particulière avec un lavage manuel avec le produit Néodisher Septoclean® au bloc (1% durant 1 heure) et une prise en charge manuelle en stérilisation (double nettoyage manuel au Néodisher Septoclean® à 0,2% avant séquestration, en attente du diagnostic.

L'utilisation de la pièce Creutzfeld-Jacob n'a pas servi depuis plusieurs mois. Le traitement par la soude n'a plus lieu dans notre établissement depuis la mise sur le marché des produits inactivant totaux au regard du PSP (novembre 2011) utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI13 /2011/449 du 1 décembre 2011. L'utilité de garder cette pièce est aujourd'hui remise en question en faveur d'un espace plus petit dédié au traitement spécifique du matériel dans le cas d'un patient atteint avec chirurgie à risque et de redistribuer cet espace à d'autres fins.

Le CHU a gardé le même produit de lavage, reconnu par l'ANSM inactivant total PSP (nov. 2011): Néodisher Septoclean® (Dr Weigert).

## 2.3.2. Difficultés mises à jour avec l'instruction n°DGS/RI3/2011/449

### 2.3.2.1. Unité de stérilisation du Centre Hospitalier de Remiremont

Cette instruction a engendré un coût non négligeable au sein de l'unité stérilisation de Remiremont : coût de l'installation du programme prion sur les LD, coût de la requalification des LD, coût de changement de produit de nettoyage et coûts annexes.

Le coût de l'installation du cycle prion sur les LD a été de 773,40 euros. L'installation du programme prion sur les LD s'est déroulée dans la même semaine que la maintenance et la requalification des LD. La qualification du cycle prion a donc été effectuée en même temps que la requalification. Le coût de la maintenance, requalification et qualification a été de 3300 euros. Etant donné que l'année dernière la maintenance et la requalification ont coûté 3000 euros : nous estimons la qualification des cycles prions à 300 euros. Le changement des pompes pour des pompes en inox était un coût non prévisible de l'application de l'instruction n°DGS/RI3/2011/449 et non négligeable puisqu'il s'élève à 7700 euros.

L'installation du programme prion sur les LD a engendré le passage à un produit de nettoyage permettant une inactivation totale des ATNC selon le protocole standard prion (PSP) en vigueur. Il s'agit du SeptoClean® très basique et donc très corrosif. Ce dernier a entraîné la coloration des cuves de LDI mais surtout le changement des pompes en pompes à inox car les pièces plastiques étaient « rongés » par ce produit de nettoyage très basique. Aucune corrosion sur les DM n'a été mise en évidence malgré le caractère corrosif du septoclean. Avant l'installation du programme prion, le produit de lavage utilisé était le Mediclean®. Ce produit de lavage moins basique que le Septoclean® ne nécessitait pas de neutralisant, seul un produit de rinçage était utilisé le Mediklar®. Depuis l'installation du programme prion sur les LD, le SeptoClean® est utilisé pour la phase de lavage, le SeptoClean Z® pour la phase de neutralisation et le Mediklar Special® pour la phase de rinçage/lubrification. Le coût HT par litre de produit de nettoyage est de 10,08 euros pour le SeptoClean®, de 9,51 euros pour le MediClean®, de 8,77 euros pour le SeptoClean Z®, de 8,10 euros pour le Mediklar® et de 8,32 euros pour le Mediklar Special®.

L'unité de stérilisation possède 3 LD : 2 LD (LD2 et LD3) T21 consommant en moyenne 40L par cycle et un LD (LD1) T420 consommant en moyenne 70 L par cycle.

Les volumes programmés pour le cycle instruments sont les suivants :

LD1 : Septoclean® : 210 mL, neutralisant Z®: 70 mL,60 mL Mediklar®

LD2 : Septoclean® : 135 mL, neutralisant Z®: 45 mL, 30 mL de Mediklar®

LD3 : Septoclean® : 135 mL, neutralisant Z®: 45 mL, 30 mL de Mediklar®

Les volumes programmés pour le cycle prion sont les suivants :

LD1 : Septoclean® : 700 mL, neutralisant Z® : 70 mL, 60 mL de Mediklar Special®

LD2 : Septoclean® : 450 mL, neutralisant Z® : 45 mL, 30 mL de Mediklar Special®

LD3 : Septoclean® : 450 mL, neutralisant Z® : 45 mL, 30 mL de Mediklar Special®

Tableau 2 : Répartition des cycles de lavage en fonction du laveur-désinfecteur  
et du type de cycle

	<b>Conteneurs</b>	<b>Instruments</b>	<b>Périmés</b>	<b>Prêt</b>	<b>Prion</b>	<b>Totaux</b>
<b>LD 1</b>	311	937	0	14	0	<b>1262</b>
<b>LD 2</b>	505	1245	1	8	0	<b>1759</b>
<b>LD 3</b>	391	1205	1	8	0	<b>3021</b>
<b>Totaux</b>	<b>1207</b>	<b>3387</b>	<b>2</b>	<b>30</b>	<b>0</b>	<b>4626</b>

Nous avons calculé le coût en produit nettoyant d'un cycle instrument avec du MediClean®, d'un cycle instrument avec du SeptoClean® et d'un cycle prion avec du SeptoClean® à l'aide des consommations moyennes des produits de lavage des LD T21 et LD T420 et aux prix par litre des produits de lavage.

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

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

Le coût d'un cycle instrument avec le produit de nettoyage Mediclean® pour les LD de 35 L et les LD de 70 L est respectivement de 1,53 euros et 2,48 euros.

Le coût d'un cycle instrument avec le produit de nettoyage SeptoClean® pour les LD de 35 L et les LD de 70 L est respectivement de 2,00 euros et 3,22 euros.

Le coût d'un cycle prion avec le produit de nettoyage SeptoClean® pour les LD de 35 L et les LD de 70 L est respectivement de 5,18 euros et 8,16 euros.

Il s'agit ici seulement du coût en produit nettoyant. Sachant que le coût d'un cycle de lavage comprend aussi l'eau et l'électricité. Le coût du cycle prion est aussi plus élevé que le coût d'un cycle instrument dans ce domaine puisqu'il nécessite une quantité d'électricité plus élevée.

Etant donné le nombre de cycles réalisés en 2013 avec les LD1, 2 et 3, nous pouvons calculé le coût pour un an en produit de nettoyage en cycle instrument avec le Mediclean® et le SeptoClean® et en cycle prion avec le SeptoClean®.

Tableau 4 : Exemple de coût sur une année en produit de lavage en fonction des différents cycles de lavage

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

- le coût en produit de nettoyage en cycle instrument avec le Mediclean® aurait été de 10417 euros ;
- le coût en produit de nettoyage en cycle instrument avec le SeptoClean® était de 13591 euros ;
- le coût en produit de nettoyage en cycle prion avec le SeptoClean® aurait été de 34 976 euros.

L'installation du programme prion a coûté 8773,4 euros (coût de l'installation, de la requalification et coûts annexes) et pour l'année 2013 il a engendré un surcoût de 3174 euros (passage du MediClean® au SeptoClean®). Etant donné qu'aucun acte à risque n'est effectué avec les DM stérilisés au Centre Hospitalier de Remiremont et d'Epinal, l'installation du programme prion n'était pas réellement nécessaire.

L'instruction n°DGS/RI3/2011/449 reste problématique pour les prêts d'ancillaires européens étant donné que notre prise en charge des DM est plus drastique que dans les autres pays européens. La stérilisation du CH de Remiremont prend le parti de ne pas traiter les prêts d'ancillaire sans posséder leur traçabilité préalable.

### 2.3.2.2. Unité de stérilisation de Centre Hospitalier Universitaire de Rouen

#### Le coût de la prise en charge actuelle au CHU :

L'installation du programme prion sur les 4 laveurs a coûté 1380 euros et leur qualification à 2200 euros.

Les pompes en plastiques n'ont pas été remplacées au CHU de Rouen.

Prix des produits au litre :

-Néodisher Septoclean®( nettoyant désinfectant) = **7,53** € HT le litre.

-Néodisher T S® (produit de rinçage)= **5,93** € HT le litre.

-Néodisher Z ® (neutralisant) = **7,65** €HT le litre.

Les laveurs en cycle standard utilisent en cycle instruments :

- 0,3 % de Néodisher septoclean® (0,2% décrit dans la procédure), durant 5mn à 60° pour le lavage.
- 0,5 de Néodisher TS® pour les deux rinçages.

Les laveurs en cycle prion utilisent :

- 1% Néodisher Septoclean® pour le lavage durant 10 mn à 60 ° (soient 5mn de plus)
- 0,1% de neutralisant Néodisher Z® (remplace le premier rinçage)
- 0,05 % de Néodisher TS ® pour le rinçage final.

<b>Prix en produits /laveur/cycle</b>	<b>Cycle classique</b>	<b>Cycle prion</b>
<b>Laveur de 35 litres</b>	<b>0,89€ HT</b>	<b>3,06€HT</b>
<b>Cabine de lavage de 120litres</b>	<b>3,02€HT</b>	<b>10,30€HT (et temps supplémentaire de 25mn pour ce cycle)</b>



Pour l'année 2013, les 3 laveurs prions (cabine 10 non utilisée en prion) ont coûté **10684 € HT** de produits.

Les 6 autres laveurs de 35 litres ont coûté **5624 € HT** de produits contre **19086 € HT** s'ils avaient été utilisés en cycle prion.

La cabine de 120 litres a lancé 1168 cycles classiques, soit **3574 € HT**. En cycle prion, elle aurait généré un coût de **12030 € HT**.

La généralisation du traitement de toute l'instrumentation comme le font certains établissements aurait coûté en cycle prion, **41800€ HT** auxquels se seraient ajoutés les coûts de qualification (**3300 €**) et d'installation de nouveaux programmes sur les 6 laveurs (**2070 €**) contre **19882 € HT** actuellement.

A ces coûts s'ajoutent ceux de la consommation d'eau et d'électricité.

Sans oublier d'autres facteurs non quantifiables concernant l'impact environnemental dans une démarche en faveur du développement durable et la corrosion accélérée du parc d'instrumentation dans notre établissement du fait de l'agressivité des produits prionicides aux concentrations recommandées.

J'ai poursuivi mon travail en faisant un état des lieux de la prise en charge des DM qui arrivaient au secteur lavage, ne disposant pas de fiches navettes entre la stérilisation et les blocs opératoires (Annexe 6 et 7).

Méthode de réalisation de mon observation :

*Constat de départ :*

-Le matériel du bloc des urgences, utilisé la nuit, n'arrivait pas systématiquement dans des bacs jaunes, contrairement à ce qui est préconisé dans la procédure interne du traitement.(annexe 3 ).

-La traçabilité informatique de certains DM retournés par les blocs n'apparaissait pas (aucune indication du bloc précisant le motif du retour, boîtes dont l'emballage était troué ou ouvertes par inadvertance ?)

Soucieuse de vérifier ces constats ainsi que l'application des directives institutionnelles concernant la prise en charge du matériel pré-désinfecté en provenance des blocs opératoires, j'ai décidé d'étudier le matériel arrivant au secteur lavage.

J'ai réalisé mon observation sur deux journées distinctes sur une plage horaire de 8h30 à 14h30 le jeudi 03 avril 2014 une autre de 13h30 à 18h30 le vendredi 04 avril 2014.

*Observation 1 :*

-15 armoires de matériel traitées sur ce créneau horaire 8h30/14h30

= 2 tournées arrivées en bac jaune (Bloc de neurochirurgie)

= 13 bacs rouges

- Blocs des urgences : 2 (dont 1 correspondait au matériel chirurgical utilisé la nuit)
- Bloc de chirurgie uro- digestive : 2
- Bloc de chirurgie orthopédique : 2
- Bloc de chirurgie ambulatoire : 1
- Bloc de chirurgie cardiologique : 2
- Bloc de chirurgie gynécologique et obstétricale : 1
- Bloc de chirurgie pédiatrique : 2
- Bloc de chirurgie ORL /Ophtalmologique : 1

*Non conformités constatées :*

\*absence de traçabilité informatique des plaquettes de transfert des patients, due au problème du scanner.

(Réalisation d'un contrôle visuel des boîtes arrivant au lavage en les listant pour mon observation).

\*la tournée du bloc des urgences de la nuit est arrivée en bac rouge et lavée en laveur non prionicide . Elle aurait du subir une inactivation selon la procédure interne.

\*sur la tournée n°2 du bloc des urgences, les boîtes de rachis (boîtes abord rachis voie postérieure et Legacy déformation, Legacy implants) auraient dû arriver en bac jaune et subir le traitement prionicide.

*Observation 2 :*

-15 armoires de matériel traité sur ce créneau 13h30 :18h30

=2 tournées arrivées en bacs jaunes pour la Neurochirurgie.

=13 bacs rouges

- Blocs des urgences : 1
- Bloc de chirurgie uro digestive : 2
- Bloc de chirurgie orthopédique : 3
- Bloc de chirurgie ambulatoire : 1
- Bloc de chirurgie cardiologique : 1
- Bloc de chirurgie gynécologique et obstétricale : 1
- Bloc de chirurgie pédiatrique : 1
- Bloc de chirurgie ORL /Ophtalmologique : 2
- Bloc de chirurgie maxillo- faciale : 1

*Non conformités constatées :*

\*la douchette qui scanne les plaquettes de transfert des patients fonctionne mais la traçabilité est imparfaite. (Nombreux « statuts erronés » des DM mais la traçabilité en retour stérilisation apparaît sur le logiciel en consultant l'historique du DM à posteriori.)

\*3 blocs (celui des urgences, tournée 1 ; la chirurgie orthopédique, tournée 3 ; la chirurgie ambulatoire, tournée 1 n'avaient aucune plaquette de transfert dans les paniers d'instruments.)

\*la première tournée de chirurgie orthopédique et la troisième tournée sont arrivées en bac rouge alors que des instruments pour le rachis avaient été utilisés (rachis voie postérieure, Legacy compact, Legacy déformation.).

Le hasard a permis de passer les instruments de la tournée 3 de chirurgie orthopédique en laveur prionicide , car c'était le seul laveur libre .(Le personnel du secteur lavage dans ce cas n'immobilise pas le matériel en attendant qu'un laveur classique se libère, mais le prend en charge dès son arrivée.)

*Audit interne :*

J'ai pu participer à un audit interne organisé au secteur lavage le vendredi 18 avril 2014 après mes deux observations.

*Conclusions :*

\*Présence de plaquettes de transfert de patients sans aucune donnée enregistrée.

\*Les bacs jaunes ne bénéficient pas de lavage en cycle prion dans la cabine de lavage. Il n'existe pas de cycle « bacs prions » mais un cycle « bacs classiques. »

*Mes interrogations :*

N'ayant pas de fiche navette entre le bloc et la stérilisation pour connaître le statut du patient et le niveau de risque de l'acte réalisé, existe-t-il un moyen de sécuriser ce circuit de prise en charge des DM à risque qui présente manifestement des failles ?

La procédure interne sur la prise en charge des DM est elle toujours adaptée et réalisable ?

*Mes actions :*

J'ai fait part de mes observations aux pharmaciens.

*Les résultats :*

La procédure interne est en cours de révision entre le CLIN et la pharmacie .Elle sera validée et publiée dans quelques semaines. Une campagne de communication concernant les modifications apportées sera mise en œuvre par le pharmacien de stérilisation et l'encadrement des blocs. .

Les documents concernant la prise en charge du matériel en bacs jaunes vont être revus également.

*Conclusion :*

La prise en charge du matériel reste une problématique aujourd'hui avec l'évolution des connaissances sur le prion et les risques encourus pour tout patient.

L'implication de chacun est primordiale, en commençant par la détection du risque au bloc opératoire et la formation du personnel quant au bon respect des procédures.

Celles-ci doivent être régulièrement évaluées quant à leur bonne application et leur validité.

*Ma proposition :*

Il existe des outils informatiques qui pourraient contribuer à aiguiller les instruments opératoires au départ du bloc opératoire vers la stérilisation et éviter les erreurs de circuit sans avoir besoin de généraliser le lavage de toutes les boîtes en inactivation totale.

Cette application n'a pas encore retenu l'attention des chirurgiens mais aiderait le service pour améliorer la prise en charge du matériel.

En effet, avant l'attribution informatique des dispositifs médicaux au patient, il existe un champ « risque prion du patient » à cocher « oui » ou « non ».

Cette fonctionnalité du logiciel de gestion des patients est non exploitée aujourd'hui mais pourrait être rendue obligatoire sur décision institutionnelle et ainsi permettrait, dès la réception des dispositifs médicaux en stérilisation, de les orienter soit vers une inactivation totale si le « oui » a été coché et vers un cycle de lavage standard si le « non » a été coché.

De plus, il serait ainsi impossible de programmer un cycle de lavage standard pour tout instrument issu d'une intervention à risque. Un message d'erreur apparaîtrait au moment du lancement du laveur et bloquerait le départ du cycle.

Voici une copie d'écran de la fiche de traçabilité saisie dans le logiciel CDP2(gestion du patient).

TRACABILITE Dispositifs implantables/Stérilisation V7.6.45 Du 04/04/2010 14:00:00

6203 - NEUROCHIR. 7EME DV2      né(e)      le 30/12/1955      M - MASCULI

du 17/04/2007      au 23/04/2007

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

UF Bloc      TITRE AMD 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 - TINER/	✓		13/06/2007	
4	214580 000-932-000 - B.E. MONOPOLAIRE LAMIDI	217 28 - TINER/	✓		12/06/2007	

**RISQUEPRION**

0 - Risque Absent       1 - Risque Présent

**TREMPAGE**

Pré-désinfection lancée  et réalisée par :      Tablette transfert :

**MEDICAMENTS DERIVES DU SANG et TZA**

Valider      Annuler      Fermer

Zone de saisie DM\_MDS\_DMI

Les cases à cocher pouvant être renseignées dans le cas (« risque absent » ou « risque présent ») d'un risque prion.

### 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<sup>°C+3°C</sup> 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<sup>°C</sup> 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 Helix 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 .....

Unité de stérilisation et traçabilité - autoclave cycle PRON - Dr J. Lemaire et Dr J.M. Lemaire	
Type Médic. - Procédure de Dr Françoise LAMASSE	
Date : 12 / 10 / 12	
KIT (dénom., protocole, masse, quantité)	B, L, B
SÉRIÉLISÉ - Para-équivalents Insecte réglementaire	1, 13 L, B, H, 1, 2, 13
Kit de fraises	2, 14, 15
Autoclave conventionnelle ou pivot de fraise	1, 16, 17
Claviers	
Syndromes et points groupés	
Cont. Guisey	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.

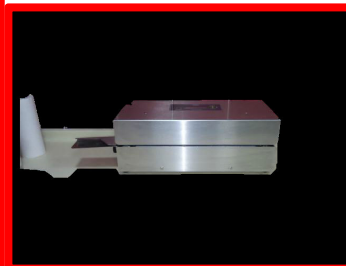
### 3.5. Exemple de procédures dans notre centre dentaire

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<sup>er</sup> 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.

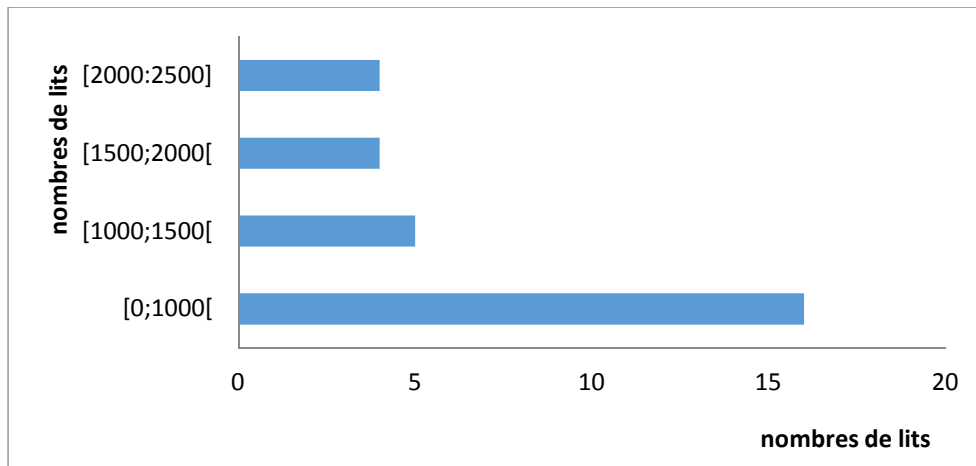


Figure 1 : Nombre de lits par établissement

62% (18/29) des établissements interrogés stérilisent entre 0 et 2000m<sup>3</sup>/an. 34% (10/29) des PUI stérilisent plus de 3000 m<sup>3</sup>/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.

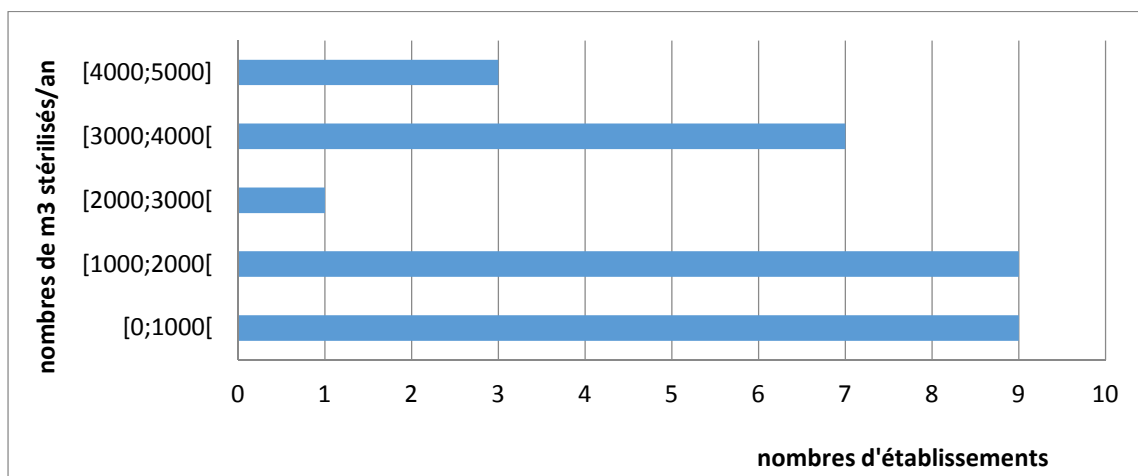


Figure 2 : Volume à stériliser en m<sup>3</sup> pour chaque service de stérilisation

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%.

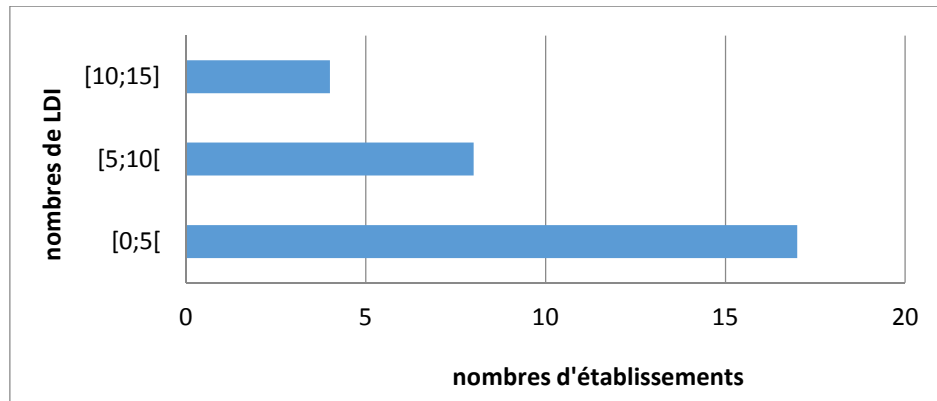


Figure 3 : Nombre de laveurs désinfecteurs par service de stérilisation

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.

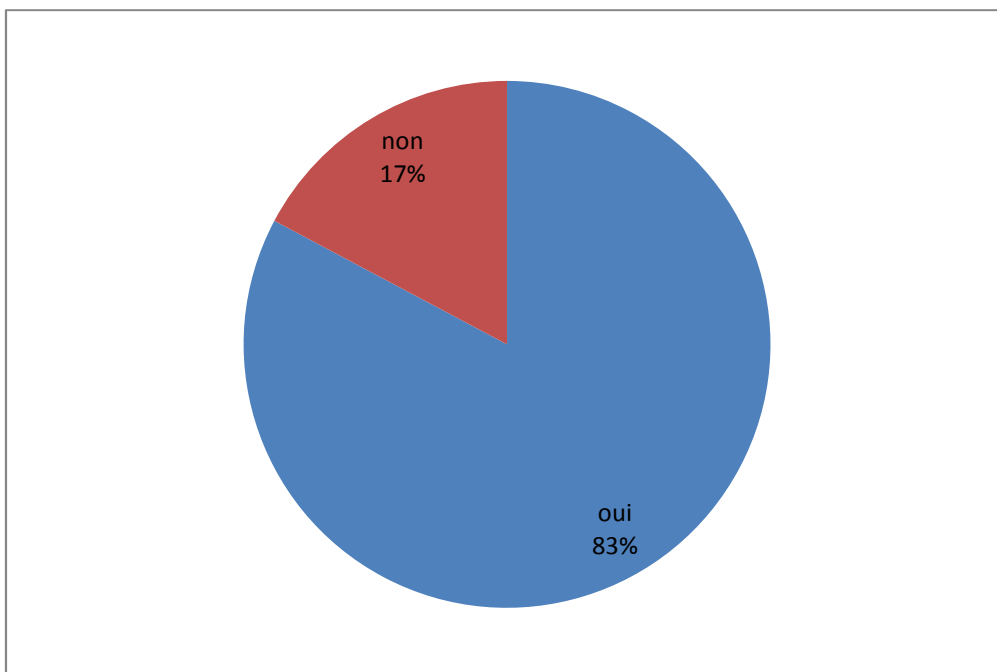


Figure 4 : Connaissance du statut des patients opérés au sein de l'unité de stérilisation

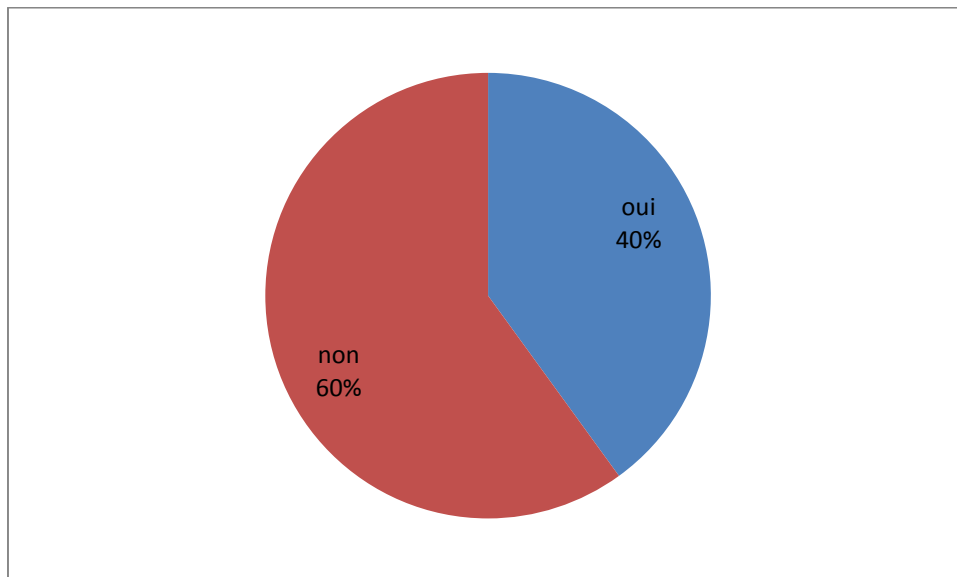


Figure 5 : Passage systématique en cycle prion des DM utilisé chez des patients non interrogables

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.

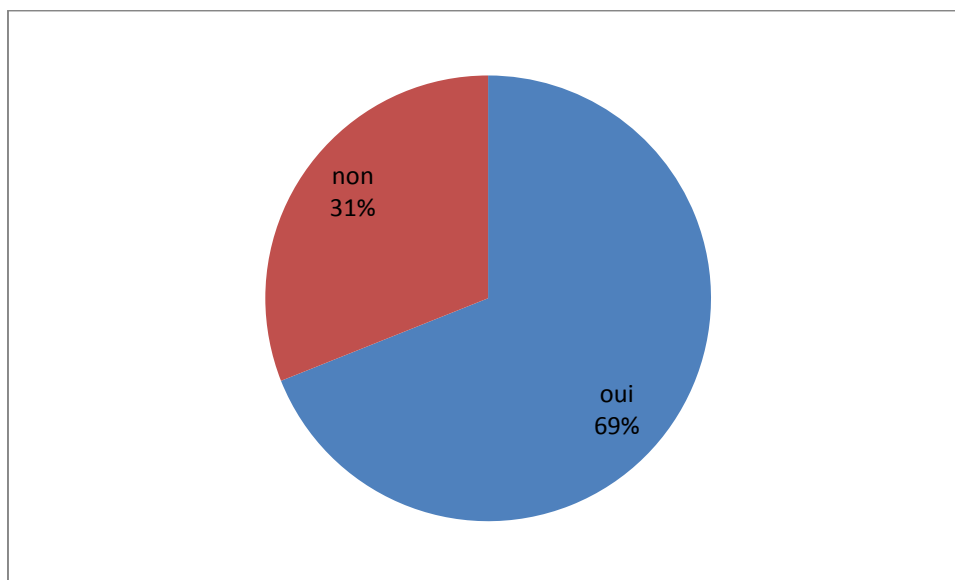


Figure 6 : Programmation du cycle prion sur les laveurs désinfecteurs

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.

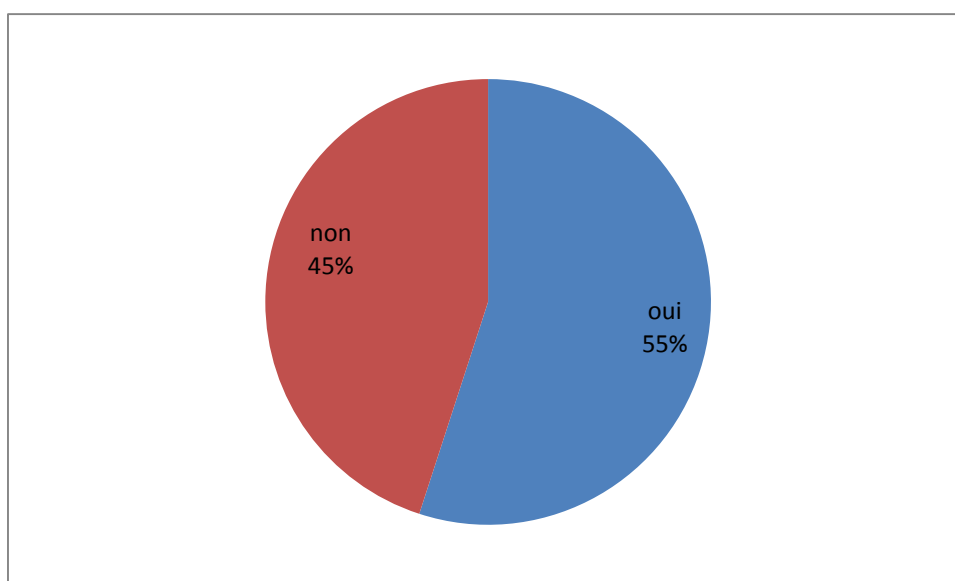


Figure 7 : Installation du cycle prion sur l'ensemble des laveurs désinfecteurs

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.

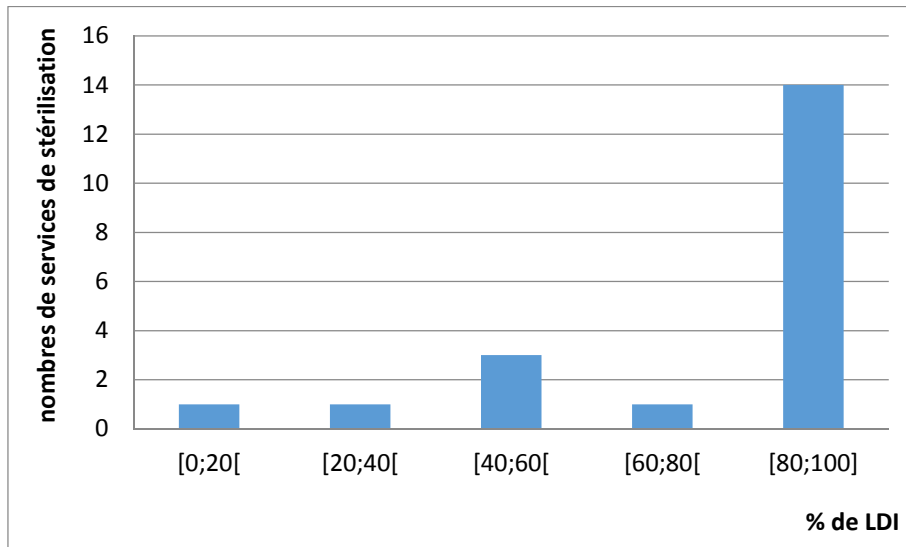


Figure 8 : Pourcentage de laveurs désinfecteurs programmés en cycle prion par service de stérilisation

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

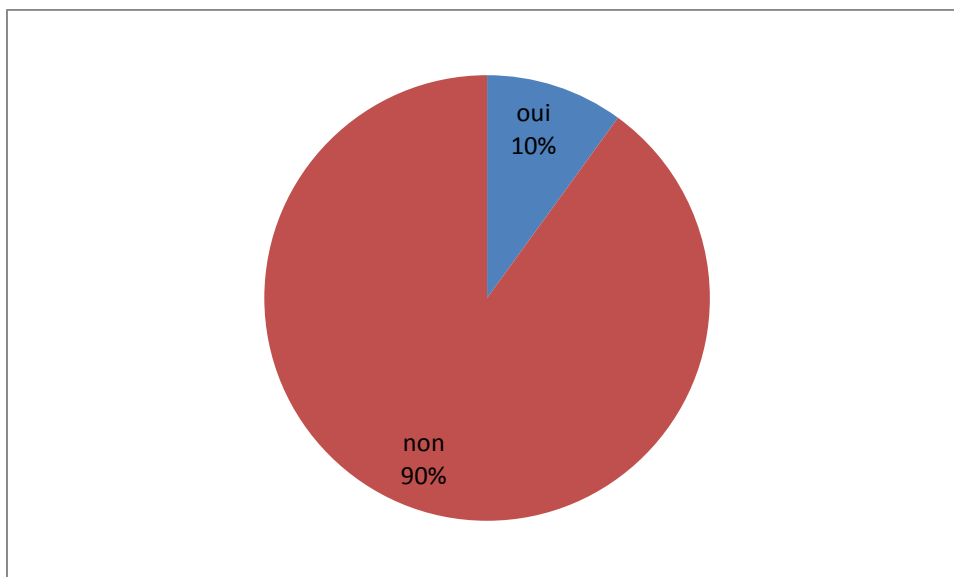


Figure 9 : Passage en routine de l'ensemble du parc d'instrument en cycle prion

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...).

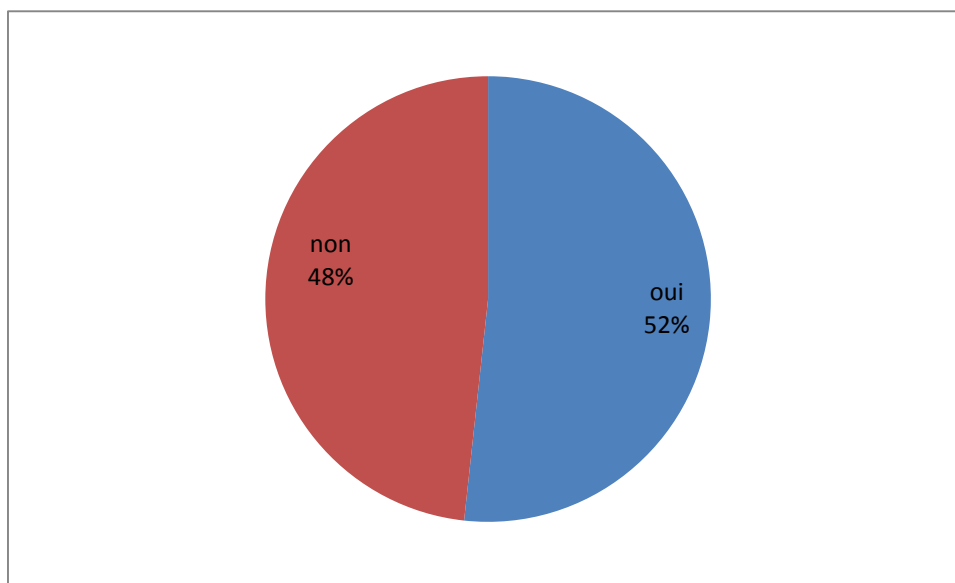


Figure 10 : Réalisation d'une séquestration de DM

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.

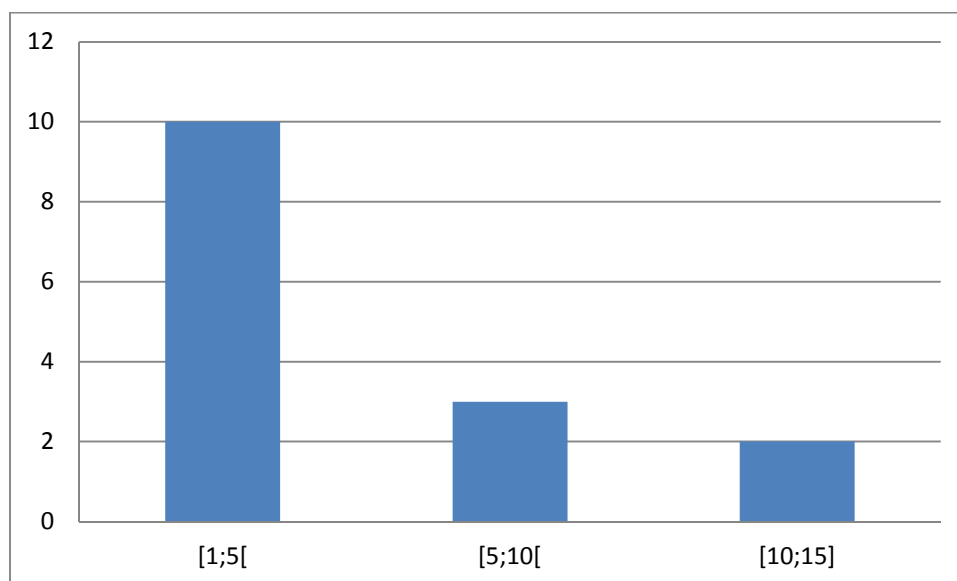


Figure 11 : Nombre de séquestrations effectuées par service de stérilisation

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.

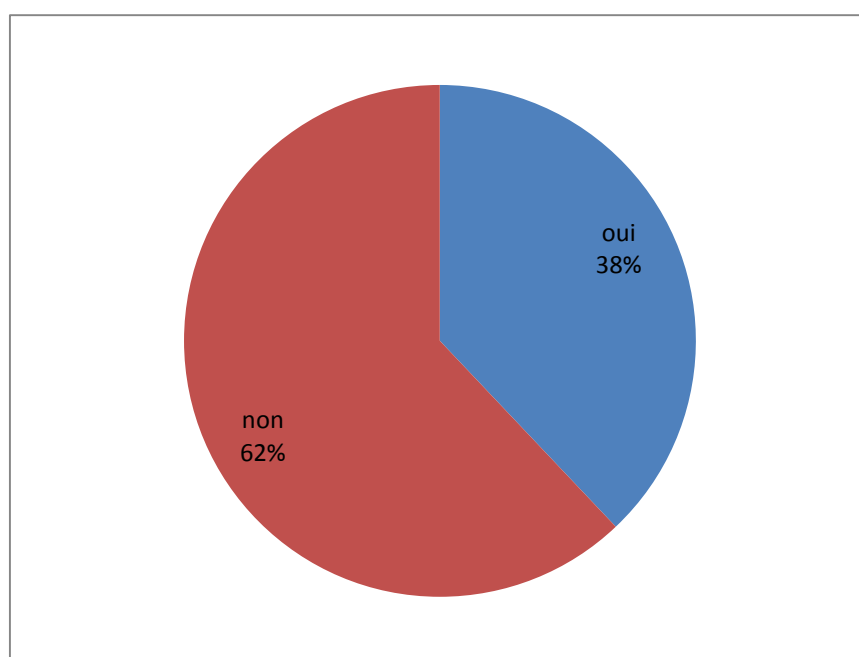


Figure 12 : Prise en charge d'un prêt d'ancillaire européen en l'absence de traçabilité



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.

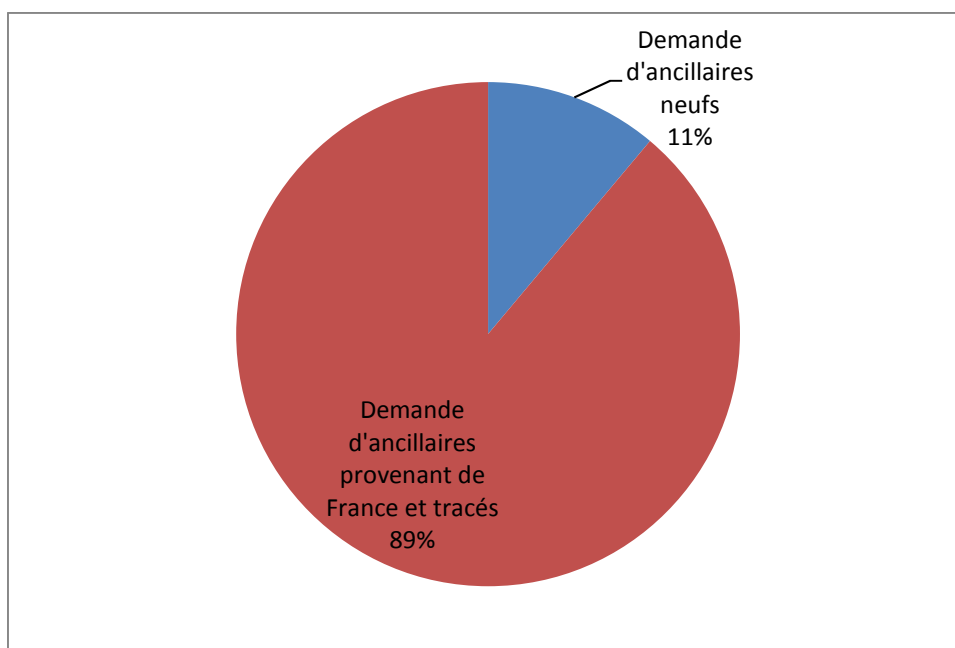


Figure 13 : Modalités de prise en charge d'un ancillaire européen sans traçabilité

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

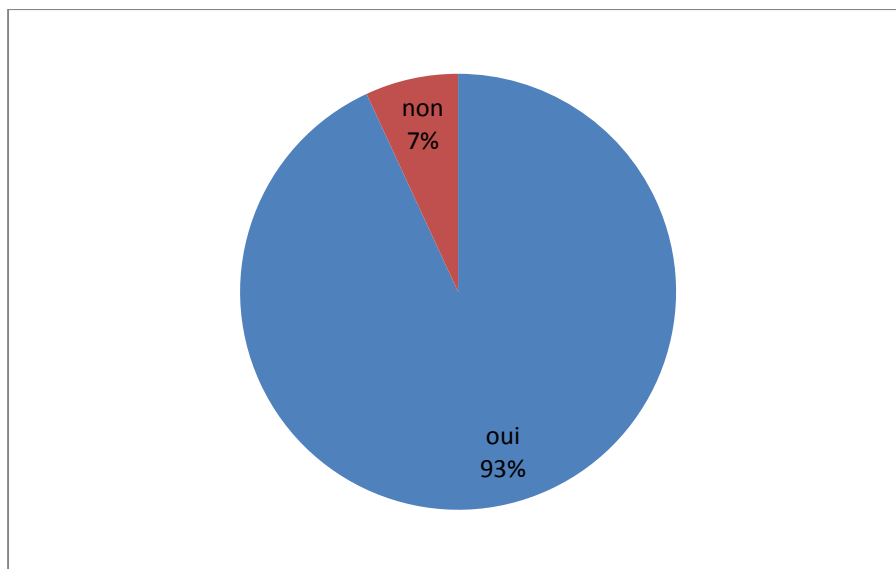


Figure 14 : Capacité à retrouver des DM ayant servis à un patient atteint de MCJ

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.

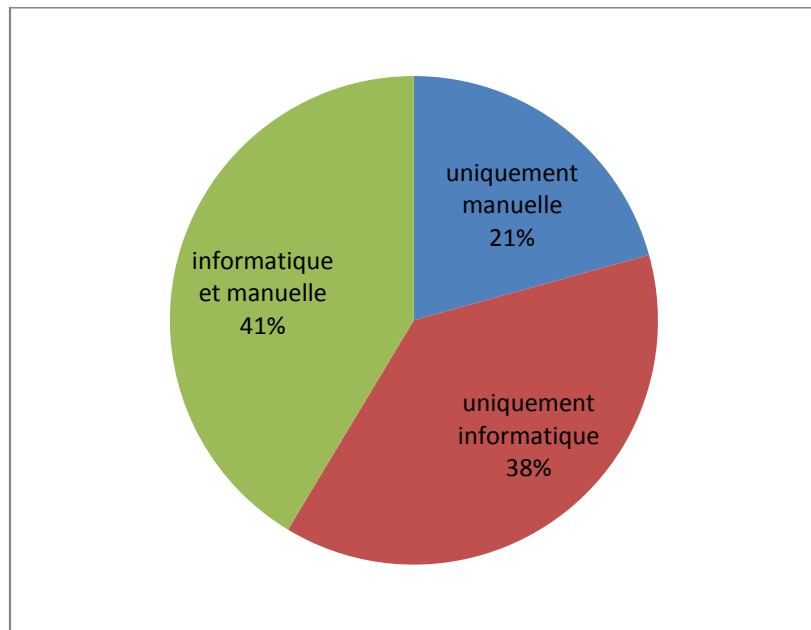


Figure 15 : Type de traçabilité

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.

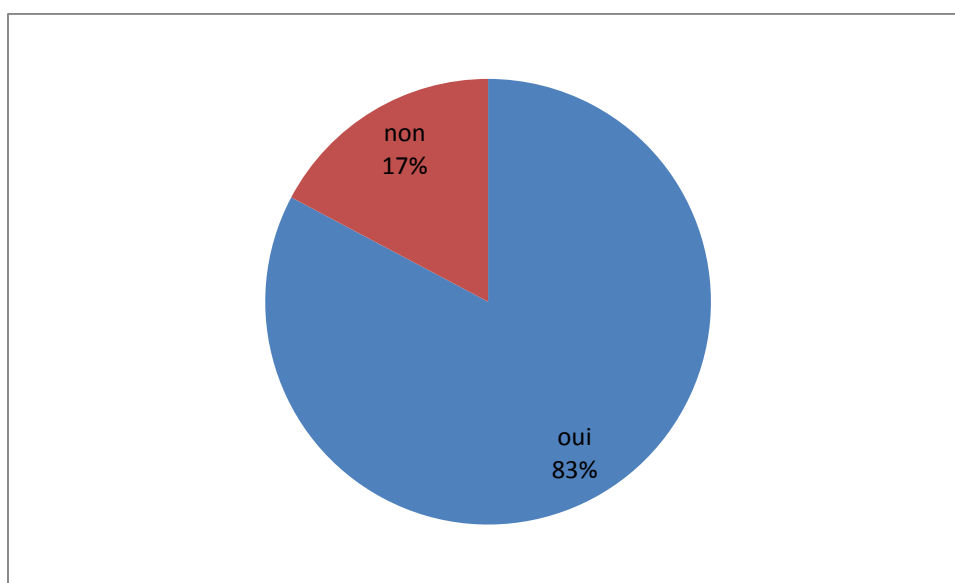


Figure 16 : Présence d'un logiciel de production permettant la traçabilité à la boîte

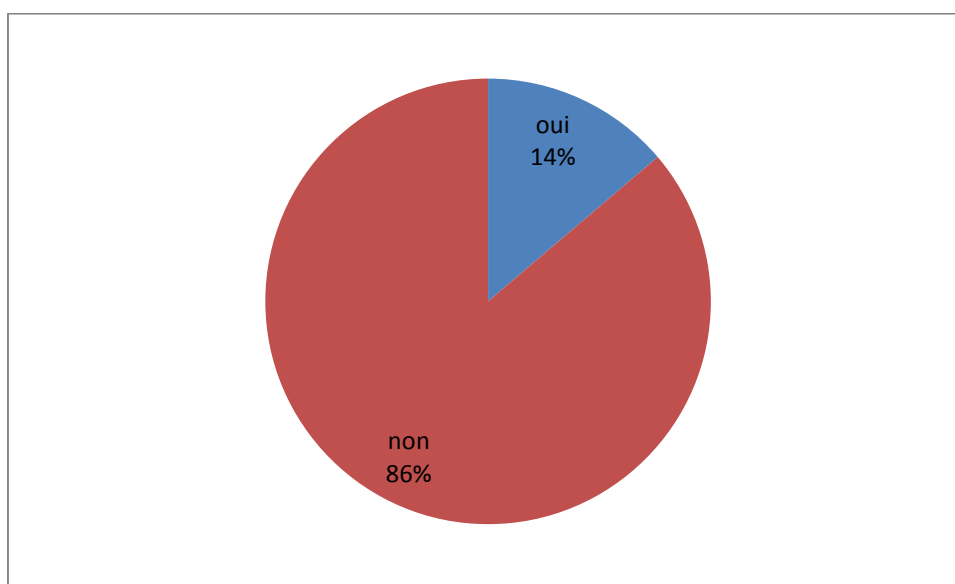


Figure 17 : Présence de traçabilité à l'instrument

#### 4.4. Discussion Conclusion

L'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 <sup>3</sup> 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
	<b>MODALITES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN FONCTION DU NIVEAU DE RISQUE ATNC</b>	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	<b>Cas n°1</b> 1. Pré-désinfection	<b>Cas n°2</b> 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	<b>Cas n°3</b> 1. Pré-désinfection et inactivation totale des bacs et des liquides (de pré-désinfection et de rinçage)	<b>Cas n°4</b> 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

Nom du patient :  
ou  
étiquette

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  
*(horraux 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 peroxytique)

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 peroxytique)


---

Dans les cas 1 et 2 a) :

Prévenir impérativement l'Unité centrale de Stérilisation

En cas de difficultés, contacter l'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					
<b>Modalités de prise en charge du matériel à risque ATNC par la stérilisation</b>					
<b>Description de la dernière évolution :</b>					
	<b>Rédaction</b>			<b>Approbation</b>	
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 laveuse 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:

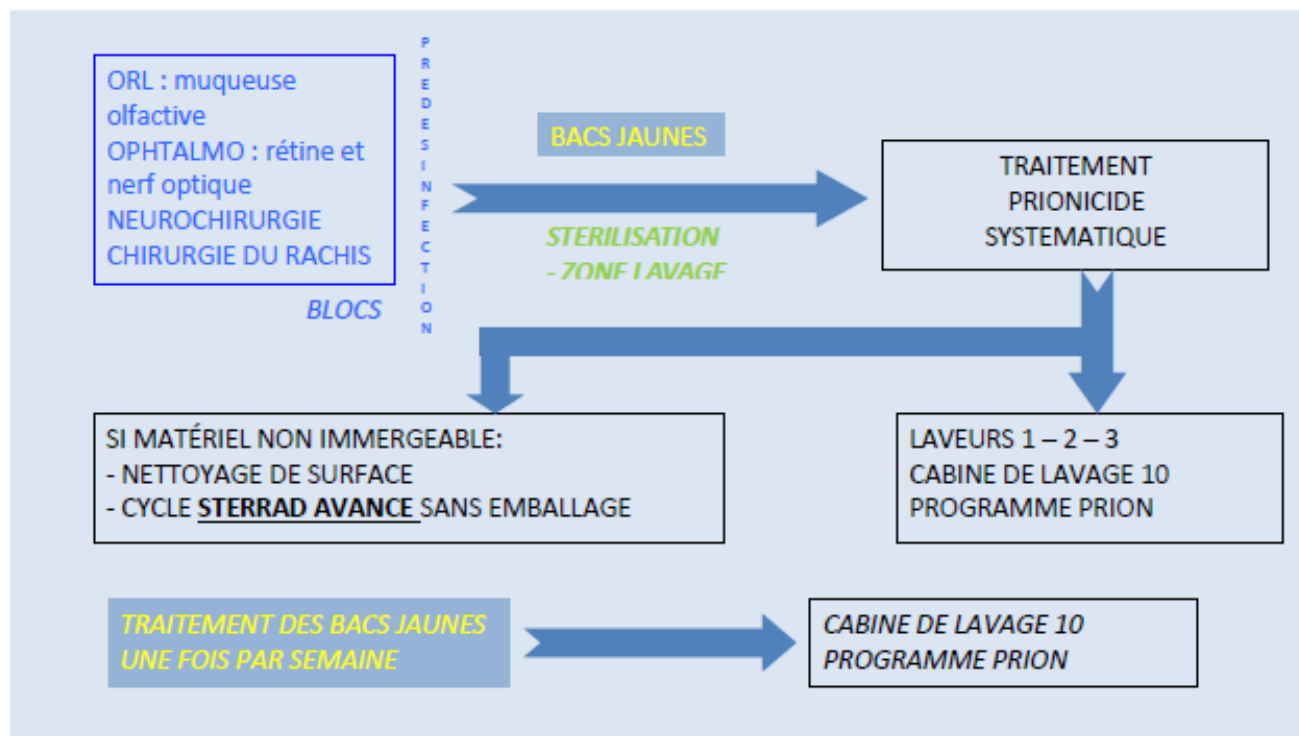
- pré-désinfection immédiatement après utilisation au bloc opératoire dans les bacs des chariots spécifiques dédiés: immersion dans du Septoclean à 1% à température ambiante pendant 60 min, étape d'inactivation.
- récupération des effluents dans les bidons dédiés, transport en stérilisation.
- simple 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					
<b>Stérilisation : Circuit du matériel à risque ATNC au secteur lavage</b>					



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

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

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

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

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

- optique
- urétéroscope
- abdo3
- 2bistouris électriques

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

- radiale
- CEC6
- CEC1
- cupules chevallet1
- cupules chevallet 6
- micro-chirurgie Dr Tabley
- 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**

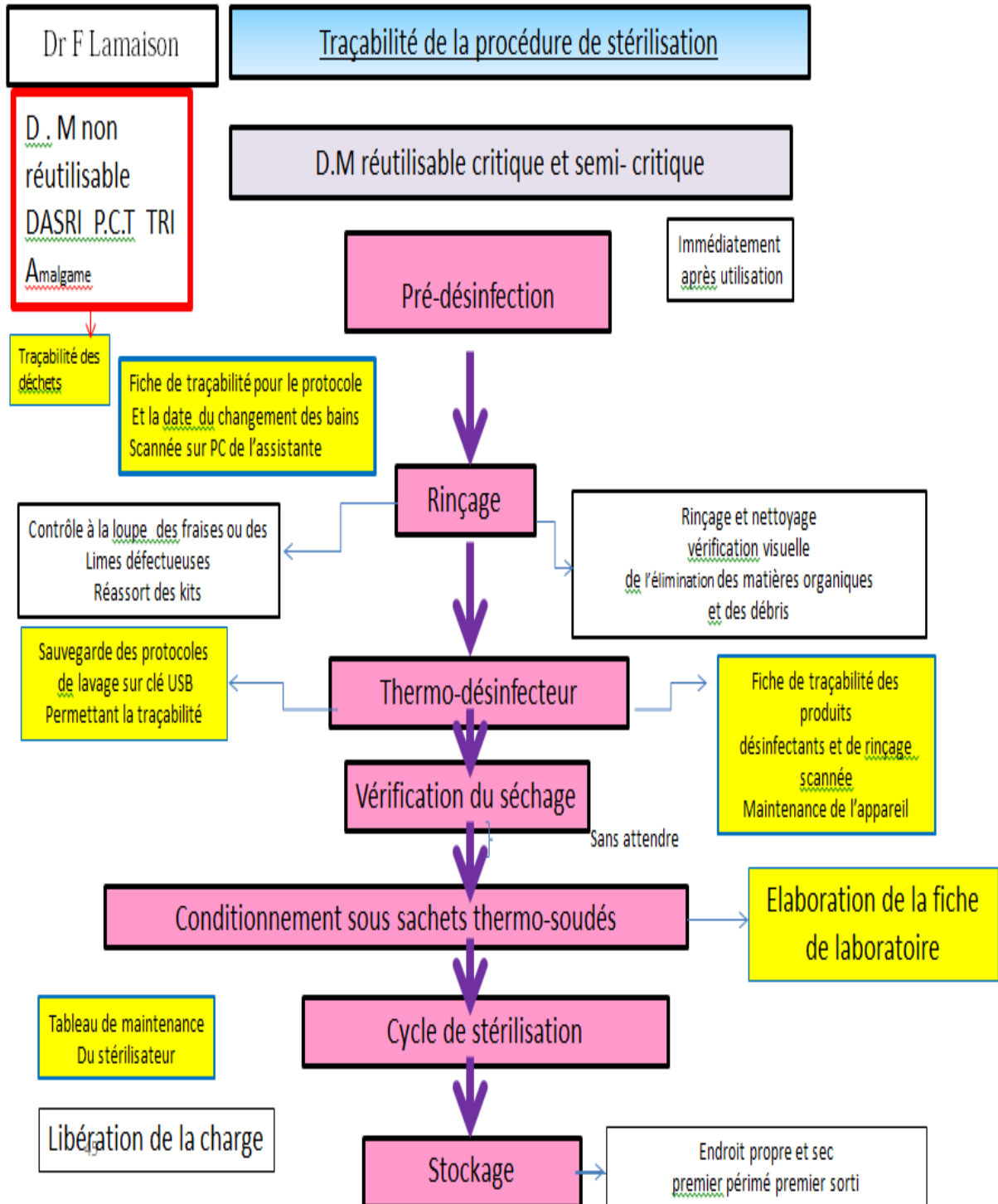
-2x Vitrectomi23G -2 X Parties molles -Indiv  
-Poignées micro leica -Optique storz et sa  
-Prélèvement cornée gaine2  
-Matériel bronchoscopies -Trachéo

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 : Spharlab 2000  
N° lot : 18 15 15  
Date d'expiration : 31.05.16  
*à renouveler tous les 30 jours*

Semaine du lundi 22.05.16 au vendredi 27.05.16

	Château de De Jean-Marie Lorrain	Château de De Françoise Lorrain	Stretie de C.16
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

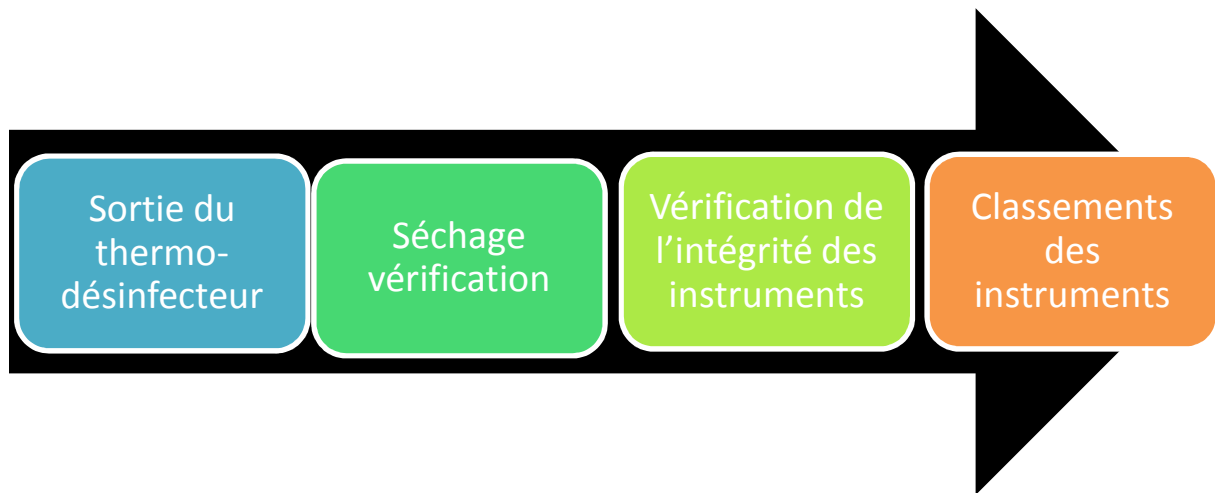
### Etape 3 laveur désinfecteur



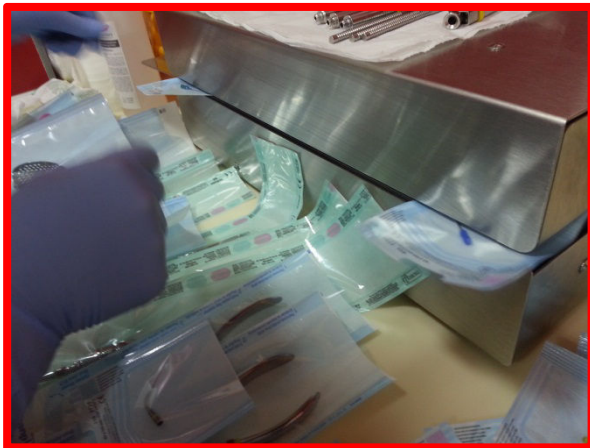
- Vérifier la présence de liquide de désinfectant et de rinçage
- Après le cycle mettre masque gants et lunettes lors de l'ouverture de l'appareil pour éviter les vapeurs de produits toxiques
- Remplir la procédure d'entretien et la traçabilité des produits désinfection et de rinçage



- 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

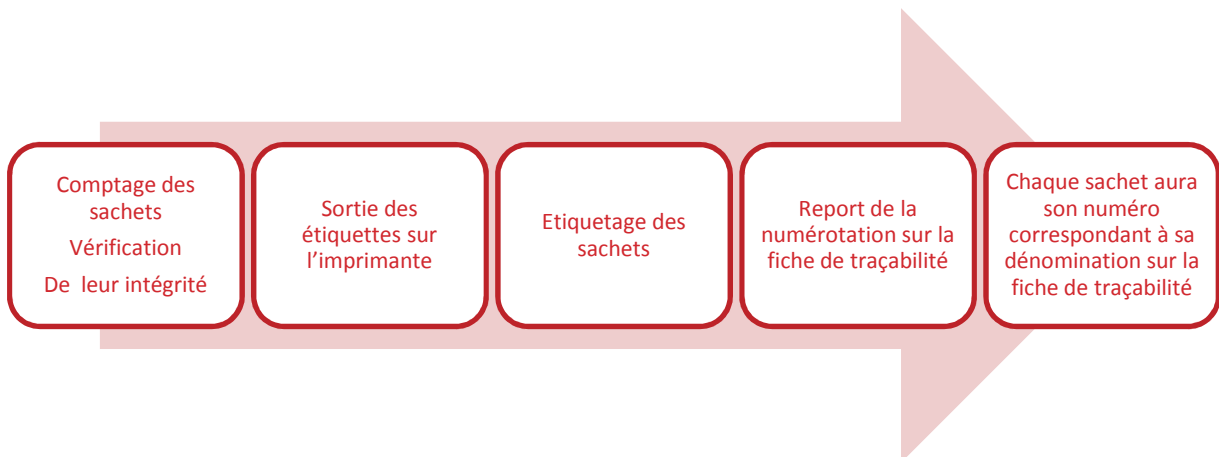
-Inspecter visuellement l'aspect des sachets : ni mouillés, ni percés ni déchirés

-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 - Annuaire de cycle FROU - Dr J. Laminon et Dr J.M. Laminon		
Date: 12/01/2012		
Nom: 12/01/12		
Kit dentaire - prothésaire - opérateur	10	1. 10
Indicateur pour gaz	1	10
Indicateur à chaleur	1	10.10.10.10
Exemples de tests antibiotiques		
Verbes		
Carter à aiguille - 30x16 x 8mm		
Régime antibiotique		
Piquets et aiguilles		
Paire maniche		
Instruments à engager et pivoter		
Kit de Pilon	1	10.10
Aiguille couronne ou pivot de forer	1	10.10
Faisceau et sonde		
Serrures à engager et hydrocath		
Paire angulaire	1	10.10
Autres		
Sondentrousses et pivots grands		
Curet Cooley	1	10.10

INDICATEUR FROU - et scanner le cycle

## 7 Procédure de stérilisation des contre-angles et turbines

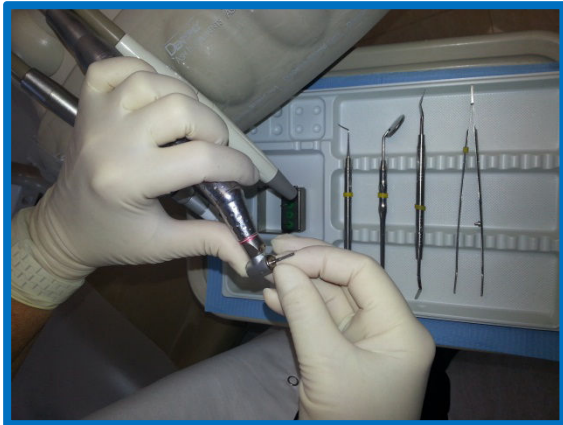
Entre chaque patient

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]

<b>AUTOCLAVE</b>  Marque : W&H N°Série : 517-522F505290	<b>Chambre de stérilisation</b>	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	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																
	Réservoir d'eau nettoyage	Octobre C.E.																														
	Eau osmosée adoucie [Cartouche Multidem W&H]	Attendez message « eau impropre » pour changer la cartouche																														
		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	

Tracabilité de ThermoDésinfection	
<b>Nom produit :</b> Neodisher Mediclean Forte [5L] <b>N° lot.</b> 477795 / 0613 <b>Date d'expiration :</b> 06-2015	<b>Nom produit:</b> Neodisher Mediklar Dental [1L] <b>N° lot.</b> 473342 / 0313 <b>Date d'expiration :</b> 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			



<b>Thermo-Désinfecteur</b>  <b>Marque :</b> Steelcoo <b>N° Série :</b> 121 5120 <b>Date de fabrication :</b> 02/2012	<b>Sel</b> [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																							
	<b>Filtres</b> 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																							
	<b>Détergents :</b> -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																							
<b>Eau</b>	Cartouche filtrante BritaPurity C300																											
<b>Pompes à galets</b>																												

<b>DAC</b>  <b>N°Série :</b> KC16714 <b>Date de fabrication :</b> 2011	<b>Filtre</b>	Oct. e	Nov. e	Dec. e	Jan. c	Feb. c	Mars. c	Avril. e																						
	<b>Pastille Nitraclean</b> 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	67	
		66	67	68																										
	<b>Huile</b> N° lot : 80232 Date exp. : 04/2014	20-11-13			10-01-14			24-02-14																						
		c.			e.			c.																						
<b>Eau</b>	Eau déminéralisée en bidon de 5L																													
<b>Joints</b>	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 m<sup>3</sup>) ?
- 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)