

Stérilisation

MAGAZINE

N° 72 - MAI - JUIN 2010

STERIPROCESS INTERNATIONAL

NUMERO D'AGREMENT P705012

SPÉCIAL INACTIVATION DES ATNC

Steriprocess
Le cahier scientifique

**EVALUATION ECONOMIQUE
PAR LA METHODE ABC
DE LA STERILISATION
A L'HOPITAL PONTCHAILLON
(CHU DE RENNES)**

BERTHIER P-Y.
HAMON L.
DESMARETS S.



**GRANDES LIGNES DE LA NOUVELLE CIRCULAIRE PRION
REMPLAÇANT LA CIRCULAIRE N° 138 DU 14 MARS 2001**
Par Dominique Goulet (AFS) - CONGRÈS CEFH 29 AVRIL 2010



**PROTOCOLE STANDARD PRION (P.S.P.) & PREMIÈRE LISTE
DES PRODUITS REVENDIQUANT L'INACTIVATION TOTALE**
Par Cécile Vaugelade (AFSSAPS) - CONGRÈS CEFH 29 AVRIL 2010



**LA RÉVISION DE LA CIRCULAIRE N°138 PRION :
"UNE SIMPLIFICATION DES MESURES DE PRÉCAUTION ASSOCIÉE
AU RELÈVEMENT DU NIVEAU DE SÉCURITÉ DES PATIENTS"**
Dr Joseph Hajjar, Président SF2H

**LISTE AFSSAPS DES PRODUITS ET PROCÉDÉ
REVENDIQUANT L'INACTIVATION TOTALE**



**ALKAPHARM : ALKA 100, LA SOLUTION PRION QUI ALLIE EFFICACITÉ,
RAPIDITÉ ET SIMPLICITÉ D'UTILISATION**
Interview de Nicolas Salkind, Directeur Export & Jacques Romand, Directeur des Ventes ALKAPHARM



**ANIOS : ACTANIOS PRION, LE CONCEPT D'INACTIVATION TOTALE
DES PRIONS SANS CHANGEMENT DE PRATIQUES**
Interview de Jacques Criquellon, Directeur Scientifique des Laboratoires Anios.



**ASP - STERRAD NX™ ET STERRAD 100 NX™ : RECONNAISSANCE
OFFICIELLE PAR L'AFSSAPS DE LA REVENDIQUANT D'INACTIVATION
TOTALE VIS-A-VIS DES PRIONS DU PROCÉDÉ DE STÉRILISATION
GAZ-PLASMA D'ASP**
Interview de Philippe Destrez, Directeur Recherche & Développement Europe ASP



**DR WEIGERT : neodisher® SEPTOCLEAN, PIONNIER EUROPÉEN
DE L'INACTIVATION DES ATNC**
Interview de Luc Gautheron, Directeur du Développement Dr Weigert France



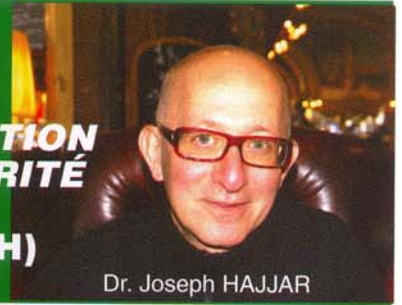
**STERIS : HAMO 100, LA SOLUTION DÉTERGENTE
D'INACTIVATION DES PRIONS**
Interview de Laurent Babilion, Directeur Division Infection Prévention Technologies France
et Vincent Thomas, Pharmacien chercheur en microbiologie (STDS) - CEA

**BAROMÈTRE
DES CERTIFICATIONS
V1 et V2 :**

**RÉSULTATS
HAUTE AUTORITE
DE SANTÉ
(SUITE DU N°71)**

LA REVISION DE LA CIRCULAIRE N°138 PRION :

“UNE SIMPLIFICATION DES MESURES DE PRÉCAUTION ASSOCIÉE AU RELÈVEMENT DU NIVEAU DE SÉCURITÉ DES PATIENTS”, SELON LE Dr Joseph HAJJAR, PRÉSIDENT SFHH (DEVENUE RÉCEMMENT LA SF2H)



Dr. Joseph HAJJAR

La future circulaire prion révisée est l'œuvre du Groupe de travail du CTINLS piloté par la DGS et présidé par le Dr Joseph Hajjar, Président de la Société Française d'Hygiène Hospitalière.

C'est la raison pour laquelle le témoignage de cet acteur central a été sollicité pour répondre aux interrogations de la profession; ce dont nous le remercions.

Au fil de son interview, il insiste sur la simplification des mesures de la circulaire prion révisée en comparaison avec l'ancienne version de 2001.

Il fonde son analyse d'après une lecture du pourquoi, du comment et de la logique des mesures de précaution mises en œuvre vis-à-vis de la prévention des risques d'encéphalopathies spongiformes transmissibles. Il estime que le nouveau texte fait “une pierre deux coups” en relevant simultanément le niveau de sécurité des patients et en simplifiant les contraintes procédurales des stérilisations.

Quels sont les changements et notamment les simplifications auxquels doivent s'attendre les professionnels de stérilisation ?

Le Dr Hajjar répond point par point, dans le détail, aux questions de Stérilisation-Magazine sur les futures dispositions pratiques à mettre en œuvre dans les stérilisations centrales après la parution officielle de la nouvelle réglementation.

Stérilisation-Magazine : Monsieur le Président, la nouvelle circulaire prion s'inscrit-elle dans le prolongement ou en rupture vis-à-vis de la circulaire 138 ?

Président Joseph Hajjar : “Il convient de resituer le pourquoi, le comment et la logique des mesures de précaution mises en œuvre vis-à-vis de la prévention des risques d'encéphalopathies spongiformes transmissibles qu'elles soient d'origine humaine ou liées au variant de la “vache folle”.

“En 1994, au moment de l'apparition des problèmes d'encéphalopathies spongiformes bovines rencontrés en Grande Bretagne, la France a réagi rapidement en publiant la circulaire n°100 dès 1995. Sa mise en œuvre instituait la prévention à observer dans les milieux de soins pour réduire le risque de transmission des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC). Cette circulaire a constitué une première sur le sujet”

“La prise en compte du risque prion MCJ et v-MCJ est reprise ensuite lors de la première ré-

actualisation dans la circulaire n°138 de 2001. Elle a posé un certain nombre de règles en mettant exergue des lacunes de prévention dans la prise en charge du traitement des dispositifs médicaux face à ce risque nouveau v-MCJ, inconnu en France et au delà à l'époque.”

“Ainsi au cours de la période 1994-2001, une réflexion de fond a été engagée sur la question de la prise en charge des DM en stérilisation, l'assurance qualité en stérilisation, la responsabilité de la stérilisation, etc. Cette apparition du variant a joué en quelque sorte le rôle de catalyseur sur le repositionnement de la prise en charge des DM en stérilisation.”

“On comprend mieux dans cette échelle de temps le contexte de l'époque et la logique de l'arsenal réglementaire de précautions mises en place.”

“Pour mémoire, en matière d'infections, rappelons au passage que le premier texte consacré aux Bonnes Pratiques de Désinfection fut publié en 1998.”

Stérilisation-Magazine : Dans quel cadre la stérilisation a-t-elle été considérée à l'époque face à ce risque ATNC ?

Président Joseph Hajjar : “A l'époque, le risque a été évalué à deux niveaux : en terme épidémiologique et en terme de prise en charge des dispositifs médicaux.”

“La résultante est bien entendu cette fameuse circulaire 138 de mars 2001 qui a permis d'asseoir le traitement des DM au regard du risque ATNC mais aussi, d'une manière plus générale, quant au niveau de qualité de leur traitement inscrit dans le nouveau texte.”

“Parallèlement, c'est également en 2001 qu'est publié le décret relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) avec ses modules spécifiques applicables en stérilisation. Notamment, ces BPPH désignent le pharmacien en tant que responsable, établit les conditions du processus, formalise l'exigence d'assurance qualité ...”

“Ainsi, en 2001, le dispositif est assis sur des bases solides. On peut dire, presque 10 ans après, au moment où va être publiée la révision de la circulaire 138, que nous avons atteint en France un niveau élevé de qualité et de sécurité en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des DM.”

Stérilisation-Magazine : N'y-a-t-il pas eu des difficultés pour appliquer cette circulaire 138 ?

Président Joseph Hajjar : “Effectivement, les connaissances scientifiques de l'époque ont été à la base de difficultés d'application de cette circulaire, notamment des doutes sur certaines affectations de classification des produits parmi les différents groupes I, II, III et IV.”

“Les premières données épidémiologiques se sont basées sur des évaluations statistiques dans le cadre d'une très large fourchette statistique. Finalement, l'évolution du nombre de cas déclarés de v-MCJ au cours des dernières années est en accord avec les résultats des travaux de modélisation et on n'observe pas les milliers, ni même les centaines de cas humains affectés du variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, mais seulement quelques dizaines en France.”

“De son côté, en 2006, l'OMS publie une nouvelle classification des tissus qui fait la différence entre la répartition de l'agent dans les formes classiques et dans la forme variante. Les nouvelles données vont permettre une décision un peu plus ciblée de la destruction des DM - mesure, comme on sait, décrite dans la circulaire 138.”

“C'est précisément à partir de ces constat qu'il a été décidé de réviser la circulaire 138 sous l'égide du Groupe du CTINLS en charge la prévention des ATNC vis-à-vis des dispositifs médicaux. Ils s'est entouré des groupes d'experts prion du Conseil Supérieur de l'époque ainsi que de l'AFSSAPS. En tant que Président de la SFHH, j'ai assuré la présidence de ce Groupe.”

Stérilisation-Magazine : Est-ce la fin de la liste positive dans le projet de révision de cette circulaire 138 ?

Président Joseph Hajjar : “Effectivement la liste positive des produits, c'est fini ! Chaque nouveau produit ou procédé qui sera proposé sur le marché devra apporter la preuve de son efficacité en terme d'inactivation totale des ATNC. Cette évaluation sera effectuée au regard des critères du Protocole Standard Prion (PSP) en vigueur. Précisons que ce PSP pourra évoluer dans le temps comme d'ailleurs le texte de la circulaire ...”

Stérilisation-Magazine : Concernant la relation entre DM, patients et actes, quelle a été l'idée principale autour de laquelle s'est structurée la nouvelle approche de la précaution vis-à-vis des ATNC ?

Président Joseph Hajjar : “Schématiquement, nous avons renforcé le niveau de traitement des DM au regard des ATNC pour tous les actes invasifs à haut risque quelle que soit la catégorie de patient. C'est-à-dire que tout DM en contact avec un tissu à haute infectiosité sera pris en charge selon cette idée de base qu'il s'agisse d'un patient à risque ou non. C'est grâce à cette disposition que la destruction d'instrumentation est mieux gérée dans la version révisée de la circulaire 138.”

Suite de la page 9

Stérilisation-Magazine : Qu'entendez-vous par une meilleure gestion de la destruction ?

Président Joseph Hajjar : "En fait, nous sommes dans une configuration où l'on fait "une pierre deux coups". Pour les professionnels, cela va se traduire par une simplification procédurale et côté patients, nous relevons le niveau de sécurité !"

Stérilisation-Magazine : Concrètement, comment cette disposition que vous présentez comme une simplification est-elle organisée dans la circulaire révisée ?

Président Joseph Hajjar : "Concrètement, à l'ancienne version de 2001 qui comprenait 3 catégories de risques patients, la version révisée n'en compte plus que deux seulement :

- la première catégorie concerne le patient "tout venant" y compris celui qui avait des facteurs de risques individuels dans l'ancienne version,
- la seconde catégorie concerne, quant à elle, le patient atteint selon la même définition qu'en 2001."

"N'est-ce pas une simplification notable ?"

"Le deuxième point fait référence à l'infectiosité des tissus. Pour toutes les EST quelle que soit la typologie (variant et autres formes), les tissus définis comme étant à haute infectiosité sont :

- le système nerveux central (SNC),
- la rétine, le nerf optique,
- les ganglions spinal et trijumeau,
- la muqueuse olfactive.

Pratiquement, cela signifie que la chirurgie de la cataracte, par exemple, n'est plus concernée puisque la cornée ne figure plus dans la nouvelle liste. Au passage, cette intervention représente de l'ordre de 600 000 actes chaque année en France !"

"Pour ce second point, on ne peut pas dire non plus que la tâche des professionnels de stérilisation n'a pas été simplifiée !"

Stérilisation-Magazine : En cas de patient atteint de la forme variante MCJ, quelle sera la conduite à tenir ?

Président Joseph Hajjar : "Dans ce cas et, j'insiste, uniquement dans ce cas, la liste des tissus à haute infectiosité que je viens de citer sera complétée des formations lymphoïdes dont on sait qu'elles sont à risque chez les patients atteints de la forme variante de la MCJ."

Stérilisation-Magazine : Le classement des tissus est-il vraiment parlant pour les professionnels ? Où se situe la simplification que vous évoquez ?

Président Joseph Hajjar : "Cette classification est accompagnée d'une liste d'actes à risque vis-à-vis des ATNC pour faciliter la lecture pratique des professionnels, notamment de stérilisation."

"Considérant les actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC, pour tout patient, sont concernés :

- les actes de neuro-chirurgie sauf le rachis,
- les actes d'ophtalmologie mais uniquement

ceux qui concernent la rétine et le nerf optique,

- les actes de chirurgie ou d'endoscopie ORL qui touchent la muqueuse olfactive (située très en profondeur)."

"En cas de patient suspect de v-MCJ, la précaution concerne également tous les actes invasifs chirurgicaux avec biopsie ou curage ganglionnaire, les intubations ou utilisations de masque laryngé, les endoscopies passant par le carrefour aérodigestif et par voie rectale. En fait, l'endoscopie n'est à considérer à risque qu'en cas de suspicion de v-MCJ."

"A partir de ce bilan des actes à risque, on peut observer que tous les actes invasifs ne sont pas considérés comme des actes à risque vis-à-vis des ATNC."

"Encore une fois, la simplification est notable en comparaison avec la circulaire 138 de 2001 !"

Stérilisation-Magazine : Qu'en est-il en terme de procédures de traitement de l'instrumentation en stérilisations centrales selon les différents cas de figure que vous avez précisés ?

Président Joseph Hajjar : "Une procédure d'inactivation totale en routine est la règle dans tous les cas d'acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC (ceux que j'ai cités). Cette procédure va permettre d'engager une séquestration et/ou une destruction ultérieure beaucoup plus ciblées en comparaison avec l'ancienne circulaire."

"Première hypothèse concernant un acte à risque relatif à un patient identifié comme suspect ou atteint d'EST. Que fais-je ? Avec mon dispositif "acte à risque vis-à-vis des ATNC", il va falloir traiter manuellement et séparément le ou les DM concernés, puis les séquestrer. Si le diagnostic ne peut pas être écarté, le DM sera détruit."

"Deuxième hypothèse applicable à un patient identifié comme suspect ou atteint d'EST avant un acte qui ne relève pas d'un acte à risque. Dans cette configuration, il va falloir traiter manuellement et séparément les DM, inactiver comme dans l'hypothèse précédente avant leur remise en service après désinfection ou stérilisation selon le niveau recherché. Pour tous les actes de cette seconde hypothèse, on ne détruit plus le matériel non plus ! C'est une avancée, n'est-ce pas ?"

"Un seul cas pose problème. Il concerne le patient suspect ou atteint devant faire l'objet d'un acte impliquant la présence de formations lymphoïdes organisées sensibles à l'infection par la forme variante (endoscopie digestive par exemple). Tout d'abord, il convient de poser la question de la nécessité de l'acte. Dans l'affirmative, la procédure précédente s'applique : traitement manuel et séparé de l'instrumentation. Si, à l'autopsie, il est identifié que le patient est atteint de la variante v-MCJ, dans ce cas, le DM sera détruit. S'il ne s'agit pas de la variante v-MCJ, le DM sera remis en service. Grosso modo, cette éventualité va concerner un nombre extrêmement limité d'actes (moins de vingt patients ont développé la forme variante)."

"Autre cas de figure : on suspecte le patient de MCJ après l'acte chirurgical car ce dernier pré-

sente des signes permettant de poser le diagnostic quelque temps après. Dans ce cas, le sort du DM ne sera pas considéré au delà de 6 mois en arrière. La procédure pour remettre le DM en circulation demandera au préalable une enquête de l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène et du CLIN - pour s'assurer de la conformité du traitement appliqué sur ce dernier. Si la procédure n'est pas conforme (ce que je ne puis croire puisque les procédures sont faites pour être appliquées), et uniquement dans ce seul cas, le DM sera détruit."

"Comme pour les autres exemples, qu'on ne me dise pas qu'il n'y a pas eu simplification dans la version révisée de la circulaire 138 !"

Stérilisation-Magazine : Les simplifications que vous évoquez ne constituent-elles pas néanmoins un changement de pratiques en profondeur qu'il va falloir intégrer dans les services d'hygiène et en stérilisation ?

Président Joseph Hajjar : "Nous sommes conscients qu'il faut que les professionnels aient le temps de s'approprier le nouveau texte."

Stérilisation-Magazine : Les professionnels peuvent-ils anticiper sur l'application de cette circulaire présentée aux Congrès CEFH et SFHH ?

Président Joseph Hajjar : "Les éléments portés à la connaissance des professionnels ne peuvent pas être pris en compte par anticipation dans leurs procédures car la circulaire 138 est toujours applicable et opposable tant que le nouveau texte ne sera pas publié et rendu applicable."

Stérilisation-Magazine : Parmi les éléments de révision portés à la connaissance des professionnels, que signifie la distinction entre produit inactivant et produit éliminant ?

Président Joseph Hajjar : "C'est un aspect très intéressant. A titre d'exemple, pour un produit à la fois détergent et inactivant total utilisable en laveur-désinfecteur d'instruments, il n'y a plus de procédure manuelle d'inactivation, excepté dans les cas que j'ai évoqués précédemment. D'un seul coup d'un seul, la procédure d'inactivation des ATNC peut être engagée en routine. Ainsi, les instruments de neuro-chirurgie placés dans leurs paniers vont désormais passer directement en laveur-désinfecteur."

"Cependant, on peut comprendre que les établissements qui pratiquent des actes très occasionnels pourraient maintenir la procédure utilisant la soude ou l'eau de Javel."

"En revanche, le produit éliminant pose le problème de la persistance des prions dans les effluents. Dans ce cas, il est exigé de traiter les effluents et le contenant. Cela n'est pas insurmontable. Cette option relève du choix de l'établissement."

Stérilisation-Magazine : La circulaire prion n'aborde pas la désinfection vis-à-vis des ATC. A votre avis, l'emploi du glutaraldéhyde pourrait-il être envisagé ?

Suite page 11

Laveur-désinfecteur Miele PG 8528

Placez vos instruments médicaux
sous contrôle Perfect Miele.



PG85
Perfection
Guaranteed

PG85 PerfectFlowSensor

Débitmètre à ultrasons assurant un dosage précis quelque soit la température ou la viscosité des produits.

PG85 PerfectPureSensor

Mesure de contrôle de la conductivité selon une fourchette de tolérance prédéfinie.

PG85 PerfectSpeedSensor

Détection de la vitesse de rotation des bras de lavage permettant de s'assurer de l'efficacité du lavage.

PG85 PerfectHepaDrying

Efficacité du séchage grâce à la circulation d'air améliorée et au nouvel emplacement du filtre Hepa.

Une gamme de laveurs-désinfecteurs permettant le traitement de toute l'instrumentation, y compris la coelioscopie, l'ophtalmologie, l'urologie, les sabots, l'anesthésie, le dentaire, etc.

Miele est une marque référencée par l'UGAP*.

Miele S.A.S - Z.I du Coudray - 9, avenue Albert Einstein - 93151 Le Blanc Mesnil Cedex
E-mail : miele.pro@miele.fr - Tél. : 01 49 39 34 35 - Fax : 01 49 39 44 38 - www.miele.fr

*Jusqu'en mars 2010.

Miele
PROFESSIONAL

Suite de la page 10

Président Joseph Hajjar : "C'est impossible compte tenu de la toxicité de ce produit vis-à-vis des professionnels. Pour la désinfection « chimique », l'APA reste le produit de désinfection de base. C'est aussi le produit le plus utilisé. Et il va le rester tant qu'il n'y aura pas d'autres produits avantageusement substituables."

Stérilisation-Magazine : Peut-on dire que finalement, la grande évolution pour ne pas dire révolution de la nouvelle circulaire, c'est l'inactivation en routine du prion ?

Président Joseph Hajjar : "C'est notamment l'inactivation totale en routine d'une part et la simplification de la catégorisation pour les professionnels, etc. Et n'oublions pas que la systématisation des traitements en routine et les actions de précaution inscrites dans cette nouvelle circulaire, relèvent d'un grand progrès de prise en compte de la sécurité des patients. C'est un point capital."

Stérilisation-Magazine : Vous avez évoqué le caractère non figé du futur texte ainsi que les critères du PSP. Existe-t-il un Groupe permanent en charge de faire évoluer les recommandations et les exigences ?

Président Joseph Hajjar : "Il n'y a pas de groupe permanent en charge des questions qui seront posées par les professionnels. Tout professionnel pourra se rapprocher de son CCLIN de référence pour toute question. Ce dernier aura la charge d'interroger les experts pour apporter les réponses qualifiées."
"Pour ce qui concerne les produits, la question relève des fabricants qui doivent mettre en exergue que les critères qu'ils utilisent pour prouver l'efficacité de ces derniers sont conformes aux critères du PSP en vigueur."

Stérilisation-Magazine : Côté stérilisation, le procédé à la vapeur d'eau 134°C - 18' demeure-t-il la référence ?

Président Joseph Hajjar : "Le passage des DM à l'autoclave 134°C - 18' est inscrit dans le décret de 2001 sur les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH). S'il est possible de réfléchir sur le maintien ou non de ce niveau de 134°C - 18'; cela ne relève pas de ma compétence. Juridiquement, pour changer ce "postulat", il faudrait préalablement modifier ce décret car une circulaire ne peut pas modifier un décret."

Stérilisation-Magazine : Un volet de la future circulaire aborde la prévention des risques professionnels. L'orientation va-t-elle dans le sens d'une protection renforcée ?

Président Joseph Hajjar : "La prévention des risques est davantage détaillée dans la nouvelle version. Elle encourage notamment à la centralisation du traitement des dispositifs médicaux et positionne un certain nombre de conditions au sujet des locaux, des éléments de protection individuelle des professionnels, etc."

Stérilisation-Magazine : En conclusion, quelle sera la date prévisible de publication de la nouvelle circulaire ? Les professionnels disposeront-ils d'un délai de mise à niveau ?

Président Joseph Hajjar : "Selon mes derniers contacts avec la DGS, en principe, la date de publication serait proche sans qu'il y ait précision d'échéance."

"Le texte est techniquement finalisé. Néanmoins, on peut raisonnablement penser à une sortie au plus tard en juillet, sinon, en raison des congés annuels, en septembre 2010."

"Quant à un éventuel délai de mise à niveau pour les stérilisations centrales, j'ai personnellement demandé qu'une période d'adaptation d'une année soit inscrite dans le texte de la future circulaire. Néanmoins, il ne s'agit là que d'une démarche du groupe de travail qui propose mais dont on sait que seul Ministère a la réponse ..."

Propos recueillis
par Yves BESNARD ■