



PROPOSITION DE L'AFS D'APPORTER UNE PRÉCISION SUR LES METHODES DE STÉRILISATION, DANS LES BONNES PRATIQUES DE PHARMACIE HOSPITALIERE - LIGNES DIRECTRICES PARTICULIERES - LIGNE DIRECTRICE PARTICULIERE N°1 : PREPARATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

(Arrêté ministériel du 22 juin 2001)

Résumé :

La possibilité de recourir à des procédés de stérilisation à basse température reconnus inactivant totaux vis à vis des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC), n'est actuellement pas exploitée du fait de l'obligation faite par les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) de stériliser chaque fois que possible à la vapeur d'eau avec un cycle à 134°C pendant 18 minutes. Des technologies nouvelles de Stérilisation à Basse température (SBT) permettant en même temps l'inactivation totale des ATNC sont apparues. Certaines situations justifient l'utilisation de ces procédés de stérilisation à basse température en premier recours. Les BPPH ont laissé la possibilité d'évoluer dans ses recommandations en fonction des progrès techniques, mais force est de constater que cette possibilité n'est pas utilisée actuellement.

L'AFS demande que soit apportée une modification des BPPH à ce titre, pour intégrer ces nouvelles données. Trois autres modifications sont proposées afin d'être en conformité avec les textes réglementaires et normatifs.

Contexte

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – Ligne directrice N°1 : « Préparation des dispositifs médicaux stériles » (1), indiquent, au paragraphe 11-Stérilisation : « *La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du dispositif médical, et des recommandations du fabricant.*

*Chaque fois que possible, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à **134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes**, est utilisée ».*

Origine de la recommandation préconisant un plateau de stérilisation de 18 min à 134°C

On retrouve cette mention pour la première fois dans la circulaire **DGS/DH N° 100 du 11 décembre 1995** (2) : « *PROCEDURES RECOMMANDEES - Principes généraux : « la procédure habituelle de stérilisation ou de désinfection chez des patients à risque virtuel subissant des actes à risque virtuel (procédure III). [...] Il ne peut qu'être recommandé de fixer, d'une manière générale, la durée de stérilisation à 18 minutes avec une température de 134 °C pour tout le matériel réutilisable ».*

Cette recommandation a été reprise dans la circulaire **N° DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001** (3) : « *3. La stérilisation : l'autoclavage est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC. Les autoclaves pour charge poreuse doivent être réglés en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134 °C pendant une durée d'au moins 18 minutes. Aucun autre mode de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz plasma basse température) n'est recommandé pour l'inactivation des ATNC ».*

Elle a été depuis transposée quasiment telle quelle dans :

- les bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière » (1), en 2001 : cf. supra
- L'instruction **DGS/R13 N° 2011-449 du 1^{er} décembre 2011** (4) : « *4.1.4. Stérilisation : Conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH), il s'agit d'une stérilisation dans un autoclave à vapeur d'eau et à charge poreuse avec un plateau de stérilisation de 18 minutes à 134°C. Cette recommandation inscrite dans les BPPH pourrait évoluer en fonction de l'apparition de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts ».*

Evolution des données

Le **Protocole Standard Prion (PSP)** publié par l'ANSM (5), fait figurer dans la liste des produits inactivants totaux au regard du PSP, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/R13/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 :

STERRAD® NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	• Cycle avancé
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	• Cycle Standard
		• Cycle Flex

La liste publiée le 21 mars 2014 a été agrémentée de l'inscription de nouveaux produits et procédés :

PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1	STERIS	PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min VPRO 1 : cycle non lumen
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max	STERIS	PROLYSTICA 2X : immersion/0,4%/65°C/5 min VPRO Max : cycle non lumen

Ainsi, des procédés de stérilisation à basse température sont reconnus comme inactivants totaux, alors que la stérilisation par la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 min ne l'est pas : « *La stérilisation par autoclave à vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes est un procédé*

assurant une inactivation importante, mais pour lequel une infectiosité résiduelle reste détectable » (4)

Renvoi systématique aux BPPH pour les recommandations de stérilisation

Dans la liste des questions fréquemment posées au sujet de l'application de l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 (6) figurent deux questions sur le Sterrad : « **42) Dans la mesure où des procédés de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène tels que le Sterrad NX (cycle « avancé ») et le Sterrad NX100 (cycle « standard » ou cycle « flex ») sont reconnus comme des procédés d'inactivation totale conformément au protocole standard prion, pourquoi ne sont-ils pas cités au § 3.2.1, et pourquoi le tableau ne prend-il en compte que la stérilisation à l'autoclave, 134°C 18 min qui n'est pas un procédé inactivant total ?**

Les procédés de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène tels que le « Sterrad NX » (cycle « avancé ») et le « Sterrad NX100 » (cycle « standard » ou cycle « flex »), bien que reconnus comme des procédés d'inactivation totale conformément au protocole standard prion, ne sont pas cités au § 3.2.1 en raison de l'arrêté portant sur les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui précisent que l'autoclave à 134°C 18 min est le mode de stérilisation de référence.

« Sterrad » est un procédé qui revendique une inactivation totale conformément au PSP pour certains cycles clairement identifiés. Il n'est pas exclu que d'autres matériels, reposant sur le même procédé, ne soient mis sur le marché par d'autres fabricants.

Pour ces deux raisons, il n'a pas été identifié de chapitre dédié au procédé « Sterrad ».

Par ailleurs, « 43) Le tableau cité au § 3.2 .2 qui concerne les DM non autoclavables, conduit les utilisateurs de matériels Sterrad NX ou Sterrad NX100 à faire un double nettoyage systématique pour les actes à risque alors qu'un nettoyage simple est recommandé dans la même situation pour le matériel autoclavable en cas d'utilisation de l'autoclave dont le degré d'efficacité par rapport aux ATNC est inférieur à celui des matériels Sterrad NX et Sterrad NX100.

Effectivement l'instruction n'a pas différencié les procédés validés comme inactivant totaux des autres dans le traitement initial avant une stérilisation autre que celle à l'autoclave à 134°C 18 min, (cf. supra) ».

Le renvoi systématique aux conditions décrites par les BPPH fait que les procédés de stérilisation reconnus comme inactivants totaux ne peuvent être considérés comme une alternative à la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C pendant 18 min.

La situation est actuellement totalement bloquée.

Comment se sortir du blocage actuel ?

Dans le préambule des BPPH (1), il est mentionné qu' « *il est admis que d'autres méthodes que celles décrites dans ces bonnes pratiques sont en mesure de répondre aux principes d'assurance de la qualité ; celles-ci ne devraient, en aucune façon, freiner l'apparition de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts, à condition qu'ils aient été validés. Ces bonnes pratiques seront complétées au fur et à mesure de l'avancement des travaux et*

révisées en tant que de besoin ». Une demande de modification peut être adressée à la DGOS.

Pourquoi vouloir ouvrir la possibilité à un choix de procédé de stérilisation ?

- Il est indéniable que la stérilisation par la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 min développe une puissance sans commune mesure de destruction des spores bactériennes (de l'ordre de 10^{256} spores bactériennes), alors que les procédés de stérilisation à basse température ont une puissance nettement plus limitée (de l'ordre de 10^7 - 10^8 spores), mais le nombre de micro-organismes rémanents sur les dispositifs médicaux après intervention sont de l'ordre de 10^2 - 10^3 (7). La sécurité est respectée.
- Conformément au PSP, de nouveaux produits inactivants totaux sont désormais commercialisés en alternative à l'inactivation par la soude 1M et à l'eau de Javel à 2% (cf. produits figurant dans la liste des produits inactivants totaux au regard du PSP publiée en novembre 2011 par l'AFSSAPS puis en mars 2014 par l'ANSM (5). Ces produits inactivants totaux s'utilisent en amont de la stérilisation. En complément de ce qui a été précisé plus haut, le besoin de recourir un cycle de stérilisation à 134°C 18 min (inactivation partielle) ne se justifie plus en routine. Il serait donc possible de régler les stérilisateur à vapeur avec un cycle à 134°C pendant une durée minimum de 3,5 min et de valider le processus, ce qui aurait un intérêt certain, tant sur les dispositifs médicaux (cycle moins agressif), que sur la mise en œuvre des cycles de stérilisation (optimisation des ressources humaines et financières).
- Certains procédés de stérilisation à basse température figurent dans la liste positive PSP, et sont donc reconnus comme inactivants totaux, alors que la stérilisation par la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 min n'est pas reconnue à ce titre.

En pratique, dans un certain nombre de situations, il peut être intéressant de faire appel à la stérilisation à basse température avec les procédés et cycles figurant sur la liste PSP, et dans la limite des indications des fabricants:-

- stérilisation en urgence d'un instrument indispensable pour une intervention, et découvert au moment de l'intervention non stérile par défaut de l'emballage (percé, déchiré, filtre de conteneur oublié), ou présence d'eau dans l'emballage ;
- stérilisation des endoscopes de niveau de risque critique, tels que les hystéroscopes, cystoscopes, ureterosopes, choledoscopes, qui devraient être présentés stériles, mais sont actuellement désinfectés à haut niveau et doivent être retraités toutes les 12 heures ;
- meilleure rotation du parc de matériel coûteux : la durée de cycle étant plus courte avec les procédés inscrits sur la liste PSP, il existe une demande très importante de

pouvoir stériliser par ces procédés certaines boîtes à instruments détenues en quantité insuffisante pour ne pas freiner le rythme des interventions. Ainsi en est-il notamment pour les boîtes de cataracte ;

- endommagement moindre des optiques rigides stérilisables à la vapeur d'eau. Le nombre et donc le coût des maintenances peuvent être ainsi sensiblement réduits.

Ces deux dernières mesures vont dans le sens d'économies substantielles, et de gains pour les établissements de soins, et permettent une meilleure rotation des interventions

Proposition AFS

Il est proposé à la DGS d'apporter le modificatif suivant dans les BPPH : « 11- Stérilisation : La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du dispositif médical, et des recommandations du fabricant.

*« 11- Stérilisation : La méthode de stérilisation choisie tient compte de la nature du dispositif médical, et des recommandations du fabricant. De préférence, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à **134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes**, est utilisée. Le recours à des procédés de stérilisation à basse température est autorisé dans le respect des indications du fabricant et de la réglementation en vigueur ».*

Par ailleurs, il serait souhaitable d'apporter également trois autres modifications pour se mettre en accord avec les données actuelles :

- **10. CONDITIONNEMENT** : Le conditionnement est effectué le plus précocement possible après le nettoyage. L'emballage primaire* ou protecteur individuel de stérilité constitue une barrière imperméable aux micro-organismes. L'emballage secondaire assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur emballage primaire. L'utilisation et les caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation....

Serait à remplacer, pour être en conformité avec les normes 11 607-1 et -2 par :

- **10. CONDITIONNEMENT** : Le conditionnement est effectué le plus précocement possible après le nettoyage. Le Système de barrière Stérile (SBS) constitue une barrière imperméable aux micro-organismes. L'emballage de protection assure la protection des dispositifs médicaux stériles dans leur système de barrière stérile, l'ensemble constituant le Système d'Emballage (SE). L'utilisation et les

caractéristiques d'un emballage secondaire sont déterminées en fonction des risques de détérioration de l'emballage primaire jusqu'à son utilisation.... [le reste inchangé]

- **ANNEXE N° 2 TEXTES REGLEMENTAIRES ET CIRCULAIRES OPPOSABLES - CIRCULAIRES**

- Risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
 - o Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt- Jakob.
 - o Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels

Serait à remplacer, pour être en conformité avec la réglementation en vigueur, par :

ANNEXE N° 2 TEXTES REGLEMENTAIRES ET CIRCULAIRES OPPOSABLES - CIRCULAIRES

- Risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
 - o Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs [le reste inchangé]

- **Et ANNEXE N° 3 NORMES OPPOSABLES ET PRECISIONS DE MISE EN ŒUVRE**

2°/ Précisions de mise en œuvre

Les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et au peroxyde d'hydrogène gazeux ne sont pas efficaces pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels qui doit être recherchée par la mise en œuvre des procédés et procédures décrits par la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Serait à remplacer par :

ANNEXE N° 3 NORMES OPPOSABLES ET PRECISIONS DE MISE EN ŒUVRE

2°/ Précisions de mise en œuvre

Le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène n'est pas efficace pour l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels qui doit être recherchée par la mise en œuvre des procédés et procédures décrits par l'INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

BIBLIOGRAPHIE

- 1- Arrêté du 22 juin 2001 : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – Lignes directrices – Ligne directrice N°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles
- 2- MINISTERE DE LA SANTE - Circulaire D.G.S./D.H. n°100 du 11 décembre 1995 (Creutzfeldt-Jakob)
- 3- MINISTERE DE LA SANTE - Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels
- 4- MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE - Instruction DGS/R13 N° 2011-449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs
<http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/2011/Instruction/01122011.pdf>
- 5- AGENCE NATIONALE DE SECURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE
Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP, utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011
<http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/%28offset%29/0> (Connexion le 24/02/2014 et le 24/03/14)
- 6- MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ - Direction générale de la santé - Réponses à des questions fréquemment posées au sujet de l'application de l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.(Juillet 2012)
http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/2011/Instruction/FAQ_01122011.pdf
(connexion le 24/02/2014)
- 7- DRÉAN M.P., GOULLET D. - « Contamination des instruments après utilisation – infections causées par les dispositifs médicaux » - Zentr. Steril. (2008), 16 (F2), 69-72