

Instruction N°449 relative à
l'actualisation des recommandations
visant à réduire les risques d'ATNC
lors d'actes invasifs

Commentaires de
l'Association Française de Stérilisation

www.afs.asso.fr

Question n°1

Actes invasifs à risque : **tous patients**

- Neurochirurgie (à l'exclusion du rachis)
- Ophtalmologie touchant la **rétine** ou le **nerf optique**
- Chirurgie ou endoscopie ORL touchant la **muqueuse olfactive**

Commentaire n°1

- ❑ Définir en partenariat avec l'E.O.H et les chirurgiens la liste des actes invasifs à risque ainsi que leur fréquence
- ❑ La notion de temps de contact est supprimée
- ❑ La chirurgie du rachis et l'instrumentation de pose sont exclues des actes à risques
- ❑ Principaux actes à risques en ophtalmologie : le décollement de rétine, les vitrectomies pour membrane épitréiniennne, la chirurgie du trou maculaire , la section du nerf optique pour énucléation ...
- ❑ Chirurgie ORL complétée de la chirurgie maxillo-faciale en situation de reconstruction (ex: fracture de nez).

Question n°2

Traçabilité des dispositifs médicaux en prêt

Tout **DM utilisé** pour un **acte à risque** prêté par un fabricant ou un établissement de soins doit impérativement avoir subi la procédure complète de traitement et être accompagné de l'information l'attestant.

Commentaire n°2

- ❑ Le fournisseur doit exiger la connaissance du statut du patient
- ❑ Les ancillaires d'orthopédie sont peu concernés par la définition des actes à risque : *exception neurochirurgie.*
- ❑ Une attestation de traitement « application des recommandations de l'instruction 449 ... » sur les fiches de liaison serait la plus adaptée pour la gestion de l'information.
- ❑ Les formulaires fournisseur ne sont pas à jour à cette date

Question n°3

Actes invasifs à risques : si patient atteint ou suspect v-MCJ

- Biopsie, curage et contact d'un **ganglion**
- Biopsie, contact et exérèse d'une formation lymphoïde organisée
- intubation, utilisation d'un masque laryngé
- endoscopie ou échographie utilisant le carrefour aérodigestif
- endoscopie par voie rectale

Commentaire n°3

- ❑ Pour ces situations, l'utilisation de dispositifs médicaux à UU est à privilégier (intubation, masque laryngé ...)
- ❑ Infectiosité des formations lymphoïdes organisées n'est reconnue que pour les formes v-MCJ
- ❑ Si « patient suspect ou atteint » : double nettoyage manuel + **inactivation*** + séquestration

* Différence par rapport à la n°138

Question n°4

Patient non interrogeable

Pour ces patients (cas de l'urgence notamment), il est nécessaire pour les interventions sur les **tissus à haut risque infectieux** de réaliser une **inactivation totale sans séquestrer le DM**.

Commentaire n°4

- ❑ le patient est considéré « ni suspect, ni atteint » : seuls les actes à risques nécessitent une inactivation totale du matériel

ou

- ❑ principe de précaution : un patient non interrogeable peut-être considéré « suspect de v-MCJ »; dans le cas de v-MCJ la liste des actes à risques concerne également les ITV sur les formations lymphoïdes organisées donc inactivation lors d'actes en contact avec ces formations

Question n°5

**Patient receveur de PSL
issus de donneurs atteints de v-MCJ**

Pour ces patients, les formations lymphoïdes organisées sont des tissus à haut risque infectieux.

Commentaire n°5

- ❑ risque transfusionnel établi, ces patients sont assimilés « suspect ou atteint de v-MCJ » car vraisemblablement contaminés au cours d'une transfusion.
- ❑ Classification des tissus :
 - N°449 : formations lymphoïdes = infectiosité inférieure
 - N°138 (référence de la n°435) formations lymphoïdes = haute infectiosité
- ❑ **Traitement** : double nettoyage manuel + inactivation + séquestration

Question n°6

Procédure de traitement des
DM non immergeables
utilisés dans un acte à risque
et stérilisables à la vapeur 134°C – 18 min. ?

Commentaire n°6

- Inactivation totale d'un DM non immergeable :
brossage, écouvillonnage et essuyage humide sont-ils
suffisant ?
- Inactivation par un procédé basse température même si
DM autoockavables ?
- Destruction systématique du DM ?

Question n°7

**La Prédésinfection inactivante
est-elle acceptable ?**

Commentaire n°7

- ❑ Rappel : la prédésinfection ne relève pas spécifiquement de la PUI (BPPH : arrêté du 22 juin 2001 du CSP)
- ❑ La prédésinfection inactivante par « immersion » ne répond pas stricto-sensu aux exigences de l'instruction. Cette immersion doit obligatoirement être associée à une phase de **nettoyage manuel** pour être acceptable.
- ❑ Si sous traitance : prédésinfection inactivante permet de respecter les précautions nécessaires pour la protection du personnel et le transport.

Question n°8

**Prédésinfection mécanisée :
faut-il qualifier les laveurs ?**

Commentaire n°8

- ❑ La prédésinfection mécanisée inactivante au bloc opératoire associe une phase de nettoyage mécanique avec les propriétés inactivantes d'un produit mais **ne peut se substituer** à un nettoyage ultérieur.
- ❑ Qualification des laveurs présents au bloc opératoire : vérification de l'association des paramètres concentration-température-durée spécifiques (ex:1%-55°C-10 min.)
- ❑ Prédésinfection mécanisée : non autorisée pour traiter les DM utilisés lors d'une intervention réalisée sur un patient suspect ou atteint

Question n°9

Utilisation d'un détergent inactivant :
faut-il requalifier les LD?

Commentaire n°9

- ❑ Requalification des performances du laveur est **obligatoire** lors du changement de détergent (EN 15883-1).
- ❑ Pour un détergent inactivant total, il faut respecter l'association de paramètres concentration-température-durée pendant la totalité de la phase de nettoyage.

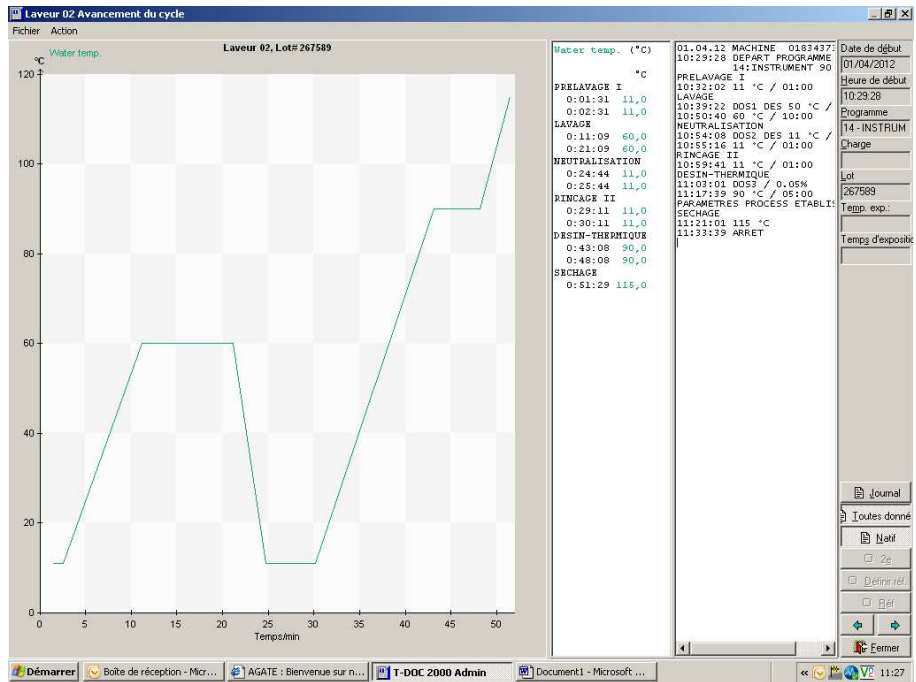
Commentaire n°9 suite

- ❑ L'utilisateur devra fixer lui même ses limites de tolérance (T° et durée) pour la phase de nettoyage en tenant compte des spécifications techniques du produit inactivant.
- ❑ Les performances du laveur avec produit inactivant ne relèvent pas de la norme EN 15883-1 qui exclut de son champ d'application l'action sur les ATNC

Commentaire n°9 suite

Cycle Instruments (Machine N° 00/53081260)





Question n°10

Lavage inactivant en systématique
ou « cycle Prion » dédié ?

Commentaire n°10

Les avantages du **lavage inactivant en systématique** :

- ❑ respecter **sans faillir** les principes de la nouvelle instruction dans chaque acte à risque et lors de la prise en charge des patients non interrogeables (cf. urgence),
- ❑ autoriser le mélange d'instruments provenant d'un acte à risque avec d'autres DM utiliser dans un autre acte,
- ❑ disposer d'un seul produit efficace en laveur-désinfecteur et en immersion

Commentaire n°10 suite

Les inconvénients du lavage inactivant en routine sont:

- augmentation du **volume de détergents** dans nos **effluents** et **impact environnemental** de nos pratiques,
- **vieillessement** et **détérioration** prématuré des instruments et de leur contenant (cf. pH alcalin)
- **Coûts** de fonctionnement et de maintenance plus élevés

Question n°11

Neutralisation
des détergents inactivants au cours du
cycle de lavage

Commentaire n°11

- ❑ Détergents alcalin : présence de silicates entraînant des dépôts jaunâtres sur les parois des cuves des LD et sur l'instrumentation
- ❑ Phase de neutralisation (acide citrique ou phosphorique) succède au lavage inactivant.
- ❑ Neutralisation acide **n'est pas obligatoire** (cf. fabricant) et nécessite une pompe supplémentaire sur le LD.

Question n°12

Durée et nombre de phases de rinçage

Commentaire n°12

- ❑ éviter de substituer un risque infectieux potentiel par un risque chimique avéré !
- ❑ mesurer la conductivité des eaux de rinçage permet d'évaluer la quantité résiduelle de détergent alcalin

Question n°13

Peut-on employer un bac ultrasons
lors du retraitement des DM utilisés
dans un acte à risque ?

Commentaire n°13

- ❑ Si acte à risque chez un « patient ni suspect, ni atteint » : inactivation totale des dispositifs médicaux.
- ❑ Prélavage aux ultrasons précède le lavage inactivant, donc cohérent d'utiliser un « détergent inactivant » pendant le nettoyage aux ultrasons.
- ❑ Est-ce envisageable de respecter l'association de paramètres concentration-température-durée dans un bac ultrasons ?

Question n°14

Faut-il inactiver avant le transport ?

Commentaire n°14

- ❑ Lors d'un **acte à risque** réalisé chez un patient « ni suspect, ni atteint », le choix d'inactiver avant ou après est laissé à l'appréciation du prestataire et de ses clients et dans tous les cas **défini de façon contractuelle**.
- ❑ Les DM utilisés dans un acte à risque sont séparés des autres pendant le transport

Question n°15

Fiche de dépistage
du niveau de risque MCJ

Question n°16

Tableau de synthèse des procédures

Commentaire n°16

Risque acte Risque patient	Acte invasif à risque ATNC		Autre acte invasif	
	DM Stérilisable 134°C/ 18 min.	DM non Stérilisable 134°C/ 18 min.	DM Stérilisable 134°C/ 18 min.	DM non Stérilisable 134°C/ 18 min.
Ni suspect ni atteint d'EST + Non interrogeable	Nettoyage + Inactivation totale + Stérilisation 134°C/18 min.	Double nettoyage +/- Inactivation totale + Stérilisation 121°C ou basse T° ou désinfection	Nettoyage + Stérilisation 134°C/18 min.	Double nettoyage + Stérilisation 121°C ou basse T° ou désinfection
Suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + séquestration		Simple nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation 134°C/18 min.	Double nettoyage manuel + Inactivation totale + Stérilisation 121°C ou basse T° ou désinfection

Merci pour votre attention
www.sf2s-sterilisation.fr