

**19-20-21
SEPT. 2018**

PALAIS DU PHARO - MARSEILLE

Matérovigilance de trois laveurs-désinfecteurs prionicides: Conséquences et axes d'améliorations

Mongy A.⁽¹⁾, Lotiron C.⁽²⁾, Ribas C.⁽²⁾, Dartialh C.⁽¹⁾, Marque V.⁽¹⁾, Quiévy-Macchioni A.⁽²⁾

PO-08

(1) - Service de Stérilisation - CHU Hôpitaux de Bordeaux - Bordeaux
(2) - Unité de Matérovigilance - CHU Hôpitaux de Bordeaux - Bordeaux



Contexte et Objectif

Lors d'un contrôle du service de stérilisation en **février 2017**, des **anomalies graves** impactant la **qualité du traitement prionicide** ont été constatées sur 3 Laveurs Désinfecteurs (LD) des blocs de chirurgie Ophtalmologique (OPH) et Oto-Rhino Laryngologique (ORL): **prise de produit insuffisante et défaillance d'éléments de sécurité** pouvant conduire à un **défaut d'inactivation totale** des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) des dispositifs médicaux réutilisables (DMR).

Application de l'Instruction n° DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011 au CHU de Bordeaux

Retraitement des DMR	Acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC	Autre acte invasif
Patient ni suspect ni atteint d'Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST)	Blocs NCH, OPH et ORL	Nettoyage + Stérilisation
	Inactivation systématique au bloc en laveur désinfecteur (LD) lors de la prédésinfection	
Patient Suspect ou atteint d'EST (si patient ciblé)	Inactivation manuelle + séquestration	Inactivation manuelle avant Nettoyage + Stérilisation

Objectifs en lien avec la Matérovigilance

- **Analyse approfondie** des dysfonctionnements
- **Sécuriser le circuit de retraitement des DMR** relevant d'un traitement prionicide selon l'instruction n°449

Méthode

L'Analyse approfondie des causes des dysfonctionnements a été réalisée selon le diagramme d'Ishikawa:

Matériel

LD installés en **2008**
Absence de débitmètre permettant le dosage exact du détergent prionicide

Méthode

Au bloc:
Pas de traçabilité des **contrôles** d'ouverture de la péri stérilisation :
- **volumes de détergent prionicide**
- remplacement des bidons

Moyens

Pas de **financement** pour le remplacement des 3 LD

Matière

DM réutilisables utilisés pour les actes à risques vis-à-vis des ATNC

Maintenance

Dernière maintenance préventive : **14 mars 2015**

Risque Prion



Résultats

Les axes d'améliorations immédiats après expertise du fabricant :

- ✓ La mise en place d'une **maintenance curative** en mars 2017 avec remplacement des éléments défectueux.
- ✓ **Augmentation de la fréquence des contrôles** des à 4 fois par an (2 contrôles internes + 2 maintenances externes).
- ✓ Le **pH basique** des produits prionicides conduit à une usure prématurée de la tubulure de la pompe de prélèvement du produit et à une dérive des volumes prélevés, celle-ci doit être remplacée tous les 6 mois et recalibrée régulièrement.
- ✓ La réalisation d'une **check-list** des contrôles quotidiens d'ouverture de la zone de péristérilisation OPH-ORL.

A plus long terme:

- ✓ le **renouvellement des LD** par des LD avec débitmètres mesurant le volume prélevé est à inscrire au prochain plan d'équipement biomédical.
- ✓ l'usage de **dispositifs à usage unique** sera étudié avec la pharmacie (ciseaux à rétine).

Discussion Conclusion

L'inactivation totale des ATNC n'est pas garantie entre mars 2015 et mars 2017 et le risque encouru pour les patients sur cette période est difficile à définir. Aucun cas de transmission d'ATNC par le biais de DMR n'a plus été signalé depuis les années 1970. Toutefois, un haut niveau de vigilance doit être maintenu face au nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Les équipements à visée prionicide utilisés en prédésinfection dans les blocs réalisant des actes à risques vis-à-vis des ATNC doivent faire l'objet d'une qualification et de contrôles réguliers à définir en fonction des contraintes techniques des LD et en collaboration entre les services biomédicaux et de stérilisation.