



Alin&as

Agent transmissible non conventionnel

Evolution des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

■ **Dominique GOULLET, Président honoraire de l'AFS - Praticien hospitalier honoraire des Hospices Civils de Lyon**

La possibilité de recourir à des procédés de stérilisation à basse température reconnus inactivants 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) (arrêté du 22 juin 2001) 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 ces recommandations en fonction des progrès techniques, mais force est de constater que cette possibilité n'est pas utilisée actuellement.

L'Association française de stérilisation (AFS) a entrepris des démarches pour que les BPPH puissent être modifiées à ce titre, pour intégrer ces nouvelles données. D'autres modifications pour adapter les BPPH datant de 2001 au plus près des pratiques actuelles et l'actualisation des textes réglementaires et normatifs sont également proposées.

Après une entrevue à la Direction générale de l'offre de soins du Ministère de la santé (DGOS, bureau Qualité et sécurité des soins – sous direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins) en décembre 2014, un mail a été envoyé début janvier 2015 par Yannick Leguen, sous-directeur DGOS, aux syndicats professionnels des pharmaciens, au Conseil national de l'ordre des pharmaciens, à la Société de pharmacie clinique ainsi qu'à différents acteurs de la DGS et de la DGOS.

Le contenu de ce mail est le suivant : "L'Association française de stérilisation a saisi la DGOS afin que soit revue une partie de l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, dont la publication date de 2001. Nous profitons de cette saisine pour consulter l'ensemble des syndicats de pharmaciens hospitaliers, les représentants du conseil de l'ordre des pharmaciens ainsi que la Société française de pharmacie clinique afin de recueillir leur avis sur l'opportunité de mener une refonte plus importante de cet arrêté."

Entre temps, l'AFS a établi un document sur les modifications à apporter aux BPPH et l'a diffusé comme document de travail auprès des destinataires du mail.

Ces modifications sont principalement :

- l'introduction de la possibilité de la pré-désinfection mécanisée,
- la possibilité d'utilisation d'autres moyens de lavage que les laveurs-désinfecteurs,
- l'introduction de la notion de recombinaison des plateaux opératoires dans la chaîne des stérilisations et la rédaction d'un paragraphe complet sur la recombinaison et ses exigences,
- l'attention à apporter à la logistique et les conditions de transport,
- la reconnaissance de certains procédés de stérilisation à basse température comme procédés d'inactivation des prions et donc comme procédés pouvant être utilisés en fonction des indications en lieu et place de la stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 min, ainsi que la possibilité d'utiliser d'autres paramètres que ces derniers en l'absence de risque de présence d'ATNC.

La phrase complète proposée est : "De préférence, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée à 134°C et pendant une durée d'au moins 18 minutes est utilisée. Ces conditions de traitement des dispositifs médicaux par la vapeur d'eau ne sont pas exclusives ; en l'absence de facteur de risque associé aux ATNC, d'autres couples temps-température peuvent être utilisés, dont la valeur stérilisatrice vis-à-vis des Agents transmissibles conventionnels (ATC) est reconnue et validée. Le recours à des procédés de stérilisation à basse température est autorisé dans le respect des indications du fabricant, de la réglementation et des normes en vigueur (cf. en particulier la norme NF EN ISO 14937)."

Le processus de révision des BPPH est donc en cours.

► **Conséquence N°1 : modification du guide NFS 98-135 : "Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables"**

Ce guide date de 2005 et nécessite un toilettage, notamment à l'occasion des modifications envisagées pour les BPPH. Ce travail, réalisé au sein de la commission S 95H (président : L. Rozenbaum), est animé par Ph. Destrez, J. Molina et D. Goullet. Il s'agit désormais d'une forme électronique, sous forme de fiches et d'annexes.

La sortie de la nouvelle édition est prévue pour fin 2015.



► Conséquence N°2 : modification de l'instruction N° 449

Lorsque les modifications seront apportées et les BPPH actualisées rendues officielles par un nouvel arrêté remplaçant l'arrêté du 22 juin 2001, il sera alors possible d'entreprendre la révision de l'instruction DGS/R13 N° 2011-449 du 1er décembre 2011 qui précisait, en prévoyant la situation : *"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"*.

Des contacts (positifs) ont été pris pour s'assurer que l'instruction N° 449 puisse être modifiée dans des modalités simples et dans un délai raisonnable.

Les modifications proposées (non encore validées) sont les suivantes :

- P. 12 : "4.1.4 Stérilisation

Conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH), il s'agit préférentiellement* 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.

La stérilisation par procédé à basse température peut constituer une alternative selon les indications".

- P. 13 : 4.2 Modalités particulières de prise en charge des dispositifs médicaux (DM)

- 4.2.1 DM non stérilisable à la vapeur d'eau à 134° C pendant 18 minutes

> Lors d'un acte invasif non à risque vis-à-vis des ATNC, pour les patients ni suspects ni atteints d'EST, le DM doit subir :

- un double nettoyage et le mode approprié de stérilisation (à la vapeur d'eau à 121° C ou à basse température) ou à défaut une désinfection,

- **ou subir un simple nettoyage puis être stérilisé par un procédé reconnu comme inactivant total dans la liste protocole standard prion (PSP).**

> Lors d'un acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC, pour les patients ni suspects ni atteints d'EST, le DM doit subir :

- un double nettoyage, une inactivation, puis le mode approprié de stérilisation (à la vapeur d'eau à 121° C ou à basse température) ou à défaut une désinfection

- **ou un simple nettoyage puis être stérilisé par un procédé reconnu comme inactivant total dans la liste PSP.**

- P. 9 : Tableaux 3.2.1 et 3.2.2

Remplacer par le tableau suivant

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	De préférence* : nettoyage + Inactivation totale ^a + Stérilisation 134°C 18 min Alternative selon les indications : stérilisation basse température par procédé validé reconnu comme inactivant total dans la liste PSP	De préférence* : nettoyage + Stérilisation 134°C 18 min ^c Alternative selon les indications : stérilisation basse température par procédé validé reconnu comme inactivant total dans la liste PSP
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale ^a + Séquestration ^c	De préférence* : nettoyage manuel + Inactivation totale ^a + Stérilisation 134°C 18 min Alternative : nettoyage manuel + Stérilisation basse température par procédé validé reconnu comme inactivant total dans la liste PSP

(a) Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit.

(c) Se référer au paragraphe 4.1.4.

► Scoop ! ...

Ces travaux ont permis de mettre au grand jour le fait que les produits jugés efficaces contre les ATNC, figurant sur la liste PSP ne **sont efficaces que contre le prion et non contre le variant !**

Conséquence : en présence d'un variant, il va falloir ressortir la soude.... ■