

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Secrétariat d'État à la santé

Direction générale de la santé

Sous-direction
prévention des risques infectieux

Bureau des infections
et autres risques liés aux soins

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

NOR : ETSP1132741J

Validée par le CNP le 1^{er} décembre 2011. – Visa CNP 2011-297.

Date d'application : 1^{er} janvier 2012.

Résumé : la présente instruction a pour objet d'actualiser les recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

Mots clés : maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et variante (v-MCJ), encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), infection nosocomiale, infection associée aux soins, agent transmissible non conventionnel (ATNC), nettoyage, désinfection, stérilisation, inactivation, dispositif médical (DM).

Références :

- Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- Circulaire DGS/DH n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique ;
- Lettre circulaire DH n° 987262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- Circulaire DGS/DPPR n° 2000/292 du 29 mai 2000 relative à diverses mesures concernant les appareils de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ;
- Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins ;
- Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, Conseil supérieur d'hygiène publique de France (comité technique des infections nosocomiales 1998) ;
- Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation, CTINILS, DGS, DHOS (2003, 25 pages) ;
- Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes, CTINILS (2003, 37 pages) ;
- Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive, CTINILS (2004, 38 pages) ;
- Traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie : bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, CTINILS (2005, 31 pages) ;
- Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie, CTINILS (2007, 57 pages).

Textes abrogés : circulaire DGS/5C/DHOS/E2 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.

Annexe I. – Six fiches techniques.

Annexe II. – Classification des tissus selon l'OMS 2010.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour attribution) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour attribution) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales et associées aux soins (pour attribution).

La circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001, élaborée après consultation du comité interministériel sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles (CIEST), du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) et du comité technique des infections nosocomiales (CTIN), comportait 8 fiches techniques sur les principes de gestion visant à réduire le risque de transmission des agents non conventionnels lors des actes invasifs (1) nécessitant des dispositifs médicaux (DM) réutilisables stérilisés ou désinfectés. Elle a permis la mise en œuvre d'un haut niveau de précaution compatible avec le DM utilisé, en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concernés. Elle a également mis l'accent sur l'importance du recours à des DM à usage unique.

Le niveau d'exigence élevé des autorités sanitaires concernant la prévention des EST doit être maintenu, notamment vis-à-vis du risque de transmission interhumaine lié à l'usage de matériels et de dispositifs réutilisables lors d'actes ou de procédures invasives. Dans ce cadre, une mise à jour des recommandations de la circulaire n° 2001-138 a été jugée nécessaire compte tenu de l'évolution des connaissances issues des données épidémiologiques mentionnées dans la fiche technique n° 1 et des modifications de la classification du niveau de risque des tissus publiée par l'OMS en 2010 (2) et mentionnée à l'annexe I.

Cette mise à jour prend également en compte l'évolution des produits et procédés d'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) proposés par les industriels et la mise au point, sous l'égide de la direction générale de la santé (DGS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), d'une méthode de référence, le protocole standard prion (PSP), qui permet d'évaluer les performances des produits et procédés revendiquant une activité vis-à-vis du prion (3).

La présente instruction a été élaborée par un groupe de travail du comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS) après consultation d'experts dans le domaine des prions et des représentants des sociétés savantes et après avis de la commission spécialisée « sécurité des patients, infection nosocomiales et autres événements indésirables liés aux soins et aux pratiques » (CSSP) du Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Elle comporte six fiches techniques relatives :

1. À l'évaluation des risques.
2. Aux produits ou procédés efficaces vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels (ATNC).
3. À la sélection des DM et des procédures efficaces vis-à-vis des ATNC.
4. Aux techniques et modalités de traitement des DM.
5. Au traitement des effluents liquides et des déchets issus du traitement des DM.
6. Et aux risques professionnels.

Il est demandé aux professionnels concernés de réviser les protocoles écrits relatifs aux recommandations actualisées dans les présentes fiches, en concertation avec l'équipe opérationnelle d'hygiène et le responsable du système permettant d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux de l'établissement de santé, et en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Le responsable de l'établissement veillera en particulier à la coordination des professionnels impliqués dans cette actualisation, à la bonne information des personnels chargés de la désinfection et de la stérilisation des DM et à la mise à disposition des moyens et infrastructures nécessaires.

Si la prise en compte du risque lié à la transmission d'ATNC conduit à rappeler aux professionnels de santé qu'il est impératif de respecter strictement les indications des actes invasifs (que ce soit à visée thérapeutique, diagnostique ou préventive), l'existence de ce risque ne peut en aucun cas justifier le refus d'effectuer des soins ou explorations nécessaires à la prise en charge des patients atteints ou suspects d'EST.

Il est rappelé que le dispositif de veille et de surveillance épidémiologique des EST, coordonné par l'Institut de veille sanitaire (InVS), prévoit, dans le cadre de la déclarations des maladies à déclaration obligatoire, que tous les cas suspects ou avérés d'EST soient signalés sans délai à l'agence régionale de santé (ARS).

Vous voudrez bien diffuser cette instruction aux établissements de santé publics et privés de votre région, ainsi qu'aux médecins libéraux exerçant des soins en ville en utilisant un plateau technique. Vous voudrez bien également demander aux directeurs des établissements de santé de transmettre

(1) Actes invasifs : actes pour lesquels un dispositif médical (DM) pénètre à l'intérieur du corps par un orifice naturel ou par effraction (directive n° 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux).

(2) WHO, « Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies », updated 2010. WHO/EMP/QSM/2010.1. World Health Organisation 2010. www.who.int/bloodproducts/tablestissueinfectivity.pdf.

(3) Protocole disponible sur le site : <http://www.afssaps.fr>, dossier-thématique « Creutzfeldt-Jakob et produits de santé ».

cette instruction aux présidents des commissions médicales d'établissement ou des conférences médicales d'établissement, aux équipes opérationnelles d'hygiène, aux pharmaciens et responsables du système permettant d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, aux coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins ainsi qu'à tous les services et professionnels concernés.

En cas de difficulté d'application des recommandations, le directeur ou le responsable légal de l'établissement, ou le professionnel de santé en cas de pratique de ville, peuvent demander l'appui de l'agence régionale de santé et, si besoin, l'expertise de l'antenne régionale de lutte contre les infections associées aux soins (ARLIN), du CCLIN et de la cellule nationale de référence des maladies de Creutzfeldt-Jakob (1).

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

D^R J.-Y. GRALL

(1) Cellule nationale de référence des maladies de Creutzfeldt-Jakob, hôpital de La Pitié-Salpêtrière, 47, boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris, téléphone : 01-42-16-26-26, fax : 01-42-16-26-25.

ANNEXE I

FICHES TECHNIQUES

FICHE 1 : ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ATNC : PATIENTS, TISSUS ET ACTES

- 1.1. *Niveaux de risque des patients*
- 1.2. *Classement d'infectiosité des tissus humains*
- 1.3. *Actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC*
- 1.4. *Autres actes invasifs*

FICHE 2 : PRODUITS OU PROCÉDÉS EFFICACES VIS-À-VIS DES ATNC

FICHE 3 : SÉLECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET PROCÉDURES PERMETTANT DE PRÉVENIR ET DE LIMITER LE RISQUE DE TRANSMISSION DES ATNC

- 3.1. *Critères de choix du DM*
- 3.2. *Choix de la procédure*
 - 3.2.1. DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134 °C pendant 18 minutes
 - 3.2.2. DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134 °C pendant 18 minutes
- 3.3. *Autres critères importants*

FICHE 4 : TECHNIQUES ET MODALITÉS DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- 4.1. *Procédure*
 - 4.1.1. Prédésinfection
 - 4.1.2. Nettoyage
 - 4.1.3. Inactivation des ATNC
 - 4.1.4. Stérilisation
 - 4.1.5. Désinfection
 - 4.1.6. Maintenance des DM
 - 4.1.7. DM en prêt
- 4.2. *Modalités particulières de prise en charge des DM*
 - 4.2.1. DM non stérilisable à la vapeur d'eau à 134 °C pendant 18 minutes
 - 4.2.2. DM ne supportant aucun produit ou procédé d'inactivation
 - 4.2.3. Endoscopes non autoclavables
 - 4.2.4. Cas particulier de la sous-traitance de l'activité de stérilisation
 - 4.2.5. Traçabilité
- 4.3. *Modalités de séquestration, de destruction et de remise en service des DM*
 - 4.3.1. Cas des patients identifiés patients suspects ou atteints d'EST avant l'acte invasif
 - 4.3.2. Cas des patients identifiés patients suspects ou atteints d'EST après l'acte invasif

FICHE 5 : TRAITEMENT DES EFFLUENTS LIQUIDES ET DES DÉCHETS ISSUS DU TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

FICHE 6 : PRÉVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

- 6.1. *Risques chimiques*
 - 6.1.1. Favoriser la centralisation de l'ensemble des activités d'inactivation des ATNC
 - 6.1.2. Ventiler les locaux
 - 6.1.3. Fournir et faire porter des équipements de protection individuelle (EPI)

- 6.1.4. Informer et former le personnel
- 6.1.5. Conduite à tenir en cas d'accident
- 6.2. *Risques infectieux*
 - 6.2.1. En cas de plaie cutanée
 - 6.2.2. En cas de projection oculaire ou sur une muqueuse
 - 6.2.3. Mesures générales

ABRÉVIATIONS

- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
ATNC : agents transmissibles non conventionnels.
CEN : Comité européen de normalisation.
CIEST : comité interministériel sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles.
CSHPF : Conseil supérieur d'hygiène publique de France.
CSSP : commission spécialisée sécurité des patients : infections nosocomiales et autres événements indésirables liés aux soins et aux pratiques.
CTIN : comité technique des infections nosocomiales.
CTINILS : comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins.
DASRI : déchets d'activité de soins à risques infectieux.
DM : dispositif médical.
EPI : équipements de protection individuelle.
EST : encéphalopathie spongiforme transmissible.
ESB : encéphalopathie spongiforme bovine.
HCSP : Haut Conseil de la santé publique.
InVS : Institut de veille sanitaire.
ISO : International Organization for Standardization.
LCR : liquide céphalo-rachidien.
MCJ : maladie de Creutzfeldt-Jakob.
NF EN : norme française mandatée par l'Union européenne.
OMS : Organisation mondiale de la santé.
ORL : oto-rhino-laryngologie.
PrP : protéine prion (sans préjuger de son caractère normal ou pathologique).
PrP^c : isoforme cellulaire normale de la protéine prion.
PrP^{res} : isoforme pathologique de la protéine prion ; ce terme souligne sa très grande résistance aux agents physico-chimiques (synonyme de PrP^{sc}).
PrP^{sc} : isoforme pathologique de la protéine prion ; ce terme formé sur le mot « *scrapie* » (qui désigne la tremblante du mouton) souligne les propriétés communes de tous les prions impliqués dans les EST (synonyme de PrP^{res}).
SNC : système nerveux central.
v-MCJ : forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

FICHE 1 : ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX ATNC : PATIENTS, TISSUS ET ACTES

La mise en place des traitements préconisés pour les DM réutilisables et le recours privilégié aux DM à usage unique afin de juguler le risque lié aux ATNC ont permis d'augmenter le niveau de qualité et de sécurité des soins. Ils permettent d'envisager avec un haut degré de confiance une action efficace vis-à-vis d'un agent possiblement présent, mais en très faibles quantités, à l'origine d'EST dans l'espèce humaine (MCJ et v-MCJ, syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker, insomnie fatale familiale).

La répartition de l'agent infectieux est différente dans les formes classiques de la MCJ (sporadiques, iatrogènes, génétiques) et dans la forme variante de la MCJ (v-MCJ). Cette dernière forme se caractérise en effet par la détection de l'agent infectieux dans les formations lymphoïdes organisées (rate, appendice, amygdale, ganglions lymphatiques, tissu lymphoïde sous-muqueux) et par l'identification d'un risque de transmission par transfusion de produits sanguins labiles. Cela justifie de prendre des mesures particulières lorsqu'un patient est atteint ou suspect de v-MCJ.

L'évolution du nombre de cas déclarés de v-MCJ au cours des dernières années en France est en accord avec les résultats des travaux de modélisation de Chadeau (1) et Cooper (2) en France et au Royaume-Uni qui prédisaient que le nombre de cas de personnes symptomatiques serait de quelques centaines au Royaume-Uni et de quelques dizaines en France. La taille de la population asymptomatique infectée est inconnue. Une étude publiée en 2004 (3) estime à 3 808 le nombre de porteurs de l'agent de l'ESB au Royaume-Uni suite à une exposition alimentaire à cet agent. La publication récente d'une nouvelle étude de prévalence n'ayant trouvé aucune amygdale positive sur plus de 32 000 prélèvements, sans invalider cette estimation, indique une surestimation probable du nombre de porteurs de l'agent de l'ESB au Royaume-Uni (4). Le nombre des cas humains d'EST est régulièrement réactualisé sur les sites internet de l'InVS (<http://www.invs.sante.fr>) et d'EuroCJD (<http://www.eurocjd.ed.ac.uk>).

La nature des agents responsables des EST reste en partie méconnue. Le concept de « prion » repose sur la possibilité pour une protéine naturelle (appelée PrPc, pour « cellulaire ») d'acquies une conformation structurale anormale lui conférant la propriété de s'accumuler dans le système nerveux central (SNC) et de créer des lésions irréversibles conduisant à la démence et à la mort. Les mécanismes qui induisent la transformation de la protéine physiologique vers la forme pathologique (dite PrPres pour « résistante » en raison de sa très grande résistance aux agents physico-chimiques comme la chaleur ou les produits désinfectants, ou PrPsc pour « scrapie » par analogie avec la tremblante du mouton) sont encore mal élucidés. Des contaminations liées à des actes de soins, heureusement en nombre très limité, justifient les précautions formulées dans la présente circulaire.

Il faut rappeler que, dans toutes les formes de MCJ, le polymorphisme du codon 129 du gène PRNP codant la protéine PrPc influence l'expression clinique de la maladie. Actuellement, tous les patients ayant développé une v-MCJ sont de génotype méthionine/méthionine au codon 129. Toutefois, l'existence de porteurs de l'agent infectieux asymptomatiques présentant un génotype valine/valine ou méthionine/valine a été confirmée. En effet, deux génotypes valine/valine ont été détectés (5) à partir des 3 appendices positifs trouvés lors de l'étude de 2004 citée ci-dessus. D'autre part, une publication rapporte le cas d'une personne qui a reçu des produits sanguins labiles d'un patient ayant secondairement développé une v-MCJ, porteuse asymptomatique de l'agent et présentant le génotype méthionine/valine (6) au codon 129. L'incertitude demeure actuellement quant à la capacité pour ces personnes de développer la maladie.

Les données concernant la mise en évidence de l'agent ou de l'infectiosité dans les différents tissus ont évolué (7) et permettent de mieux hiérarchiser ces tissus en tenant compte des différences v-MCJ et autres EST humaines, ce qui se traduit en pratique par une décision plus ciblée concernant la destruction de matériel. Le risque transfusionnel a été confirmé par la description de trois cas cliniques de v-MCJ et d'un cas asymptomatique suite à une transfusion de globules rouges non déleucocytés issus de patients en phase préclinique de v-MCJ, le signalement le plus récent datant de février 2007 (8). Le risque transfusionnel n'ayant été démontré que pour la v-MCJ, seuls les patients ayant reçu des produits sanguins labiles d'un patient v-MCJ sont classés dans le groupe

(1) Chadeau-Hyam (M.), Alperovitch (A.), « Risk of Variant Creutzfeldt-Jakob Disease in France », *International Journal of Epidemiology*, 2005, 34:46-52.

(2) Cooper (J.D.), Bird (S.M.), « Predicting Incidence of Variant Creutzfeldt-Jakob Disease from UK Dietary Exposure to Bovine Spongiform Encephalopathy for the 1940 to 1969 and post-1969 Birth Cohorts », *International Journal of Epidemiology*, 2003, 32 784-91.

(3) Hilton (D.A.), Ghani (A.C.), Conyers (L.), Edwards (P.), McCardle (L.), Ritchie (D.), Penney (M.), Hegazy (D.), Ironside (J.W.), « Prevalence of Lymphoreticular Prion Protein Accumulation in UK Tissue Samples », *Journal of Pathology*, 2004, 203 733-9.

(4) Clewley (J.P.), Kelly (C.M.), Andrews (N.), Vogliqi (K.), Mallinson (G.), Kaisar (M.), Hilton (D.A.), Ironside (J.W.), Edwards (P.), McCardle (L.M.), Ritchie (D.L.), Dabaghian (R.), Ambrose (H.E.), Gill (O.N.), « Prevalence of Disease Related Prion Protein in Anonymous Tonsil Specimens in Britain : Cross Sectional Opportunistic Survey », *BMJ*, 2009, 338 b1442.

(5) Ironside (J.W.), Bishop (M.T.), Connolly (K.), Hegazy (D.), Lowrie (S.), Le Grice (M.), Ritchie (D.L.), McCardle (L.M.), Hilton (D.A.), « Variant Creutzfeldt-Jakob, Disease : Prion Protein Genotype Analysis of Positive Appendix Tissue Samples from a Retrospective Prevalence Study », *BMJ*, 2006, 332 1186-8.

(6) Peden (A.H.), Head (M.W.), Ritchie (D.L.), Bell (J.E.), Ironside (J.W.), « Preclinical vCJD after Blood Transfusion in a PRNP Codon 129 Heterozygous Patient », *The Lancet*, 2004, 364 257-529.

(7) WHO, « Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in TSE », 2010.

(8) HPA, Press Statement, 18 January 2007.

de patients présentant un risque individuel (1), (2), à l'instar de la proposition faite par Mead (3). L'évaluation et l'enregistrement du niveau de risque des patients et des tissus en contact avec des DM invasifs réutilisables doivent être recueillis sous la responsabilité médicale car ils sont un préalable indispensable au choix du traitement de ces DM.

1.1. Niveaux de risque des patients

Dans la pratique, par comparaison à la circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001, seuls deux types de patients sont désormais identifiés :

Patients ni cliniquement suspects ni atteints d'EST

Sont désormais regroupés :

1. Les patients sans caractéristique particulière ;
2. Et les patients présentant des facteurs de risque individuel d'EST appartenant à un des groupes suivants :

- antécédents de traitement par hormone de croissance d'origine humaine ;
- antécédents de greffe de dure-mère d'origine humaine ;
- antécédents, dans la famille génétique, d'un cas d'EST liée à une mutation codant la PrP.

Par souci de simplification, ces patients sont désignés dans le reste du document comme patients « ni suspects ni atteints » d'EST.

Patients suspects ou atteints d'EST

Le diagnostic d'EST doit être suspecté sur la présence, d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission, d'au moins un signe clinique neurologique (4) associé à des troubles intellectuels (5) ou psychiatriques (6) et après élimination de toute autre cause. Le diagnostic ne peut être confirmé que sur les résultats d'un examen neuropathologique.

Cette nouvelle classification est en cohérence avec le renforcement du niveau de traitement des DM réutilisables proposé dans la présente circulaire.

Le classement des patients vis-à-vis des EST (« suspect ou atteint » ou bien « ni suspect ni atteint ») nécessite une évaluation médicale, parfois spécialisée. Il est important que ce classement puisse apparaître clairement dans le dossier médical (7) de chaque patient pour lequel un acte invasif nécessitant l'utilisation de DM réutilisable(s) est programmé, afin que ce classement soit connu avant la réalisation de l'acte et que le ou les DM utilisés puissent faire l'objet d'un traitement adapté.

Quand on ne peut pas déterminer le niveau de risque du patient (cas de l'urgence, notamment), il est nécessaire, pour les interventions sur les tissus à haute infectiosité d'appliquer les procédures de traitement des DM permettant une inactivation « totale » (cf. fiche 2), sans séquestrer les DM.

Remarque : pour les patients ayant des antécédents de transfusion par produits sanguins labiles provenant de donneurs rétrospectivement atteints de v-MCJ (les formations lymphoïdes organisées sont des tissus à haut risque infectieux pour ces patients), il convient de se référer à la circulaire DGS/SD5C/DHO n° 2005-435 du 23 septembre 2005.

1.2. Classement d'infectiosité des tissus humains

Ce classement s'inspire de la classification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui prend en compte les différences entre la forme variante de la MCJ et les autres formes d'EST (cf. annexe I). Toutefois, le lien entre l'infectiosité et la présence de PrPres n'a pas été étudié pour tous les tissus.

Pour le tissu olfactif qui dérive de l'encéphale, la PrPres a été retrouvée dans la muqueuse olfactive (8) pour l'ensemble des échantillons de patients atteints d'EST examinés (9). La muqueuse olfactive doit être considérée comme tissu à haute infectiosité.

(1) AFSSAPS, « Évaluation du risque de transmission de l'agent de Creutzfeldt-Jakob par le sang et ses composants », réunion du groupe d'experts du 16 novembre 2004, février 2005.

(2) Circulaire DGS/SD5C/DHOS n° 2005-435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ).

(3) Mead (S.), Prout (K.), Collinge (J.), « Questionnaire to Reduce the Risk of Iatrogenic Prion Disease Transmission », *J Hosp Infect*, 2005, 60 378-81.

(4) Myoclonies, troubles visuels, troubles cérébelleux, troubles pyramidaux, troubles extrapyramidaux, ataxie, chorée, dystonie, symptômes sensitifs douloureux persistants, épilepsie, mutisme akinétique.

(5) Ralentissement psychomoteur, démence.

(6) Dépression, anxiété, apathie, comportement de retrait, délire.

(7) Notamment dans les conclusions de l'évaluation clinique initiale mentionnée à l'article R. 1117-1 du code de la santé publique.

(8) La muqueuse nasale en contact avec les nasofibroscopes et les fibroscopes pulmonaires n'est pas concernée par l'épithélium olfactif.

(9) Zanusso (G.), Ferrari (S.), Cardone (F.), Zampieri (P.), Gelati (M.), Fiorini (M.), Farinazzo (A.), Gardiman (M.), Cavallaro (T.), Bentivoglio (M.), Righetti (P.G.), Pocchiari (M.), Rizzuto (N.), Monaco (S.), « Detection of Pathologic Prion Protein in the Olfactory Epithelium in Sporadic Creutzfeldt-Jakob Disease », *New England Journal of Medicine*, 2003, 348:711-9.

Pour la muqueuse bronchique, le tissu lymphoïde associé aux bronches ne comporte pas de formations lymphoïdes structurées. En conséquence, les actes d'exploration bronchique sans ponction transbronchique ne doivent pas être considérés comme à risque.

Sont à prendre en compte pour l'application de cette circulaire :

Pour toutes les formes d'EST : les tissus à haute infectiosité (H) :

- SNC (y compris l'hypophyse, la moelle épinière et la dure-mère) ;
- rétine et nerf optique ;
- ganglions spinal et trijumeau ;
- muqueuse olfactive.

Uniquement pour la v-MCJ : les formations lymphoïdes organisées :

- rate ;
- ganglions lymphatiques ;
- amygdale ;
- appendice ;
- thymus ;
- et celles présentes dans le jéjunum, l'iléon, le colon, le cæcum et le rectum.

1.3. Actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC

En pratique, l'évaluation du niveau de risque d'un acte invasif repose sur le caractère infectieux vis-à-vis des ATNC des tissus concernés (cf. annexe I). De ce fait, pour éclairer le choix de la procédure à appliquer, on considère comme actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC :

Pour tous les patients, les actes invasifs réalisés dans les spécialités suivantes :

- neurochirurgie (à l'exclusion du rachis (1)) ;
- ophtalmologie chirurgicale touchant la rétine ou le nerf optique ;
- chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive.

Uniquement chez un patient atteint ou suspect de la forme variante de MCJ (cf. paragraphe 1.1), les actes invasifs chirurgicaux avec contact, biopsie ou curage d'un ganglion, ou contact, biopsie ou exérèse d'une formation lymphoïde organisée, les intubations ou utilisations de masque laryngé, les endoscopies ou échographies passant par le carrefour aérodigestif, les endoscopies par voie rectale.

Remarque : des données expérimentales ayant montré qu'un contact bref est suffisant pour transférer les prions sur un support (2), un temps de contact minimal ne doit plus être pris en compte dans l'évaluation du risque.

1.4. Autres actes invasifs

Il s'agit de tous les actes invasifs qui ne sont pas en contact avec des tissus à haute infectiosité.

(1) Il convient de distinguer les interventions intradurales des interventions extradurales pour lesquelles le risque d'effraction de la dure-mère doit être considéré comme accidentel et rare, et il n'y a pas lieu de classer ces interventions dans les actes à risque vis-à-vis des ATNC.

(2) Weissmann (C.), Enari (M.), Klöhn (P.C.), Rossi (D.), Flechsig (E.), « Transmission of Prions », *PNAS*, 2002, 99:16378-83.

FICHE 2 : PRODUITS OU PROCÉDÉS EFFICACES VIS-À-VIS DES ATNC

Les ATNC ont pour caractéristique d'être résistants à de nombreux procédés habituels de stérilisation et de désinfection.

Le terme « efficacité » fait référence à l'inactivation ou l'élimination des ATNC. L'inactivation se définit par un traitement conduisant à une réduction de l'infectiosité sur le DM traité et dans les liquides ayant servi à son traitement ; l'inactivation est considérée comme « totale » lorsque l'infectiosité n'est plus détectable suivant les analyses réalisées en respectant les critères méthodologiques retenus dans le protocole standard prion (PSP) en vigueur (1). L'élimination correspond à un traitement entraînant une réduction de l'infectiosité sur le DM traité, mais pas dans les effluents (transfert partiel ou complet de l'infectiosité, par détergence, du DM vers les effluents).

Depuis mars 2001, de nombreuses études ont été réalisées sur l'efficacité des produits ou procédés vis-à-vis des ATNC. Ces travaux ont notamment permis de mettre en évidence l'importance, pour un même principe actif, de la formulation et des constituants entrant dans la composition du produit testé ainsi que des modalités de mise en œuvre de ces produits et procédés. Par conséquent, le principe de la liste de produits ou procédés de la circulaire n° 2001-138 du 14 mars 2001 ne pouvait être conservé, car il ne permettait pas d'intégrer tout nouveau produit ou procédé d'efficacité prouvée.

L'examen de la littérature conduit à noter une hétérogénéité des publications relatives à l'évaluation de l'efficacité des produits ou procédés utilisés vis-à-vis des ATNC, car de nombreux paramètres influencent les résultats, notamment la nature du support test, le temps de contact, la température ou le modèle animal utilisé. Sur la base de ces seules données, il n'est pas aisé de comparer les résultats obtenus par les différentes méthodes d'étude mises en œuvre. Ces points expliquent les difficultés rencontrées à l'heure actuelle pour classer l'efficacité de ces produits ou procédés.

Les procédés assurant une inactivation totale sur les ATNC utilisables en pratique sont :

- l'immersion dans l'hypochlorite de sodium à la concentration de 2 % de chlore actif, soit une quantité de chlore actif de 20,4 g/L (eau de Javel à 20 000 ppm) pendant 60 minutes à température ambiante (2) ;
- l'immersion dans la soude molaire (1 N) pendant 60 minutes à température ambiante.

Il est rappelé que la soude est incompatible avec l'aluminium et que l'hypochlorite de sodium est corrosif pour de nombreux DM et que cette référence d'efficacité ne doit pas être considérée comme une recommandation d'emploi.

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 (3), (4), (5).

Le PSP en vigueur, dont la publication est assurée par l'AFSSAPS, a pour objectif d'évaluer l'efficacité vis-à-vis des ATNC, d'autres produits ou procédés de traitement des DM, afin d'identifier ceux qui sont également utilisables dans le cadre des procédures prévues par le présent texte. La liste des produits et procédés dont les fabricants ont fait connaître à l'AFSSAPS une efficacité vis-à-vis des ATNC de type « inactivation totale » au regard des spécifications définies par le PSP en vigueur est mise à la disposition des utilisateurs sur le site <http://www.afssaps.fr>.

Remarques importantes :

a) Les produits ou procédés qui entraîneraient une fixation des souillures résiduelles sont susceptibles de stabiliser l'infectiosité résiduelle liée aux ATNC (cas par exemple des formulations à base d'aldéhydes ou d'un DM souillé non pris en charge immédiatement).

b) L'acide peracétique n'entre pas actuellement dans les produits assurant une inactivation totale vis-à-vis des ATNC. Néanmoins, il peut continuer à être utilisé pour son activité désinfectante vis-à-vis des agents transmissibles conventionnels.

c) Il appartient au fabricant du produit ou du procédé de faire la preuve de l'efficacité revendiquée vis-à-vis des ATNC par une étude de performance réalisée conformément au PSP en vigueur.

d) Seule l'incinération à une température supérieure à 800 °C est susceptible de garantir la destruction complète de l'infectiosité.

(1) Le PSP est régulièrement actualisé sur le site <http://www.afssaps.fr>.

(2) Avis de la Société française d'hygiène hospitalière relatif à l'utilisation de l'eau de Javel dans les établissements de soins, juin 2006 ; http://www.sfhh.net/telechargement/recommandations_avisjavel.pdf.

(3) Fichet (G.), Comoy (E.), Duval (C.), Antloga (K.), Dehen (C.), Charbonnier (A.), McDonnell (G.), Brown (P.), Lasmézas (C.I.), Deslys (J.P.), « Novel Methods for Disinfection of Prion-Contaminated Medical Devices », *The Lancet*, 2004, 364:521-6.

(4) Jackson (G.S.), McKintosh (E.), Flechsig (E.), Prodromidou (K.), Hirsch (P.), Linehan (J.), Brandner (S.), Clarke (A.R.), Weissmann (C.), Collinge (J.), « An Enzyme-Detergent Method for Effective Prion Decontamination of Surgical Steel », *Journal of General Virology*, 2005, 86:869-78.

(5) Yan (Z.X.), Stitz (L.), Heeg (P.), Pfaff (E.), Roth (K.), « Infectivity of Prion Protein Bound to Stainless Steel Wires : a Model for Testing Decontamination Procedures for Transmissible Spongiform Encephalopathies », *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2004, 25:280-3.

FICHE 3 : SÉLECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET PROCÉDURES PERMETTANT DE PRÉVENIR ET DE LIMITER LE RISQUE DE TRANSMISSION DES ATNC

3.1. Critères de choix du DM

Pour les actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC, il est recommandé d'utiliser :

- un DM à usage unique, ou muni d'une protection à usage unique, s'il permet un acte sûr et efficace pour le patient ;
- à défaut, un DM réutilisable pouvant supporter un produit ou un procédé entraînant une inactivation totale des ATNC et stérilisable à la vapeur d'eau ;
- à défaut, un DM réutilisable thermosensible pouvant supporter un produit ou un procédé entraînant une inactivation totale des ATNC (1).

L'utilisation d'une gaine de protection à usage unique doit se faire conformément aux recommandations du HCSP (2). Ces recommandations concernent exclusivement les gaines pour sondes d'échographie à usage endocavitaire ou transœsophagien et les gaines pour endoscopes thermosensibles sans canal opérateur. L'échographie per-opératoire, pour laquelle un niveau d'asepsie chirurgicale est exigé, est exclue du champ de ces recommandations, car elle nécessite une gaine stérile et, après utilisation, une stérilisation ou une désinfection de haut niveau de la sonde.

3.2. Choix de la procédure

Les modalités des traitements de stérilisation et de désinfection des DM réutilisables sont pour la plupart décrites dans des textes réglementaires dont les principaux sont cités dans l'encadré de la page 1 de la présente circulaire. La fiche 4 décrit un certain nombre de précautions à prendre pour assurer la qualité de ces traitements, en prenant en compte le risque vis-à-vis des ATNC.

Les DM utilisés dans les actes non invasifs ne sont pas concernés par les mesures d'inactivation, mais ils doivent subir les procédures habituelles de traitement des DM.

3.2.1. DM stérilisables à la vapeur d'eau à 134 °C pendant 18 minutes

NIVEAU DE RISQUE DE L'ACTE	ACTE INVASIF À RISQUE vis-à-vis des ATNC	AUTRE ACTE INVASIF
Niveau de risque du patient		
Patient ni suspect ni atteint d'EST	Nettoyage + Inactivation totale (a) + Stérilisation 134 °C 18 min	Nettoyage + Stérilisation 134 °C 18 min (c)
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale (a) + Séquestration (b)	Nettoyage manuel + Inactivation totale (a) + Stérilisation 134 °C 18 min
(a) Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit. (b) Se référer à la fiche 4. (c) Se référer au paragraphe 4.1.4.		

Si le produit ou le procédé de nettoyage permet aussi une inactivation totale des ATNC, selon le PSP en vigueur, les étapes de nettoyage et d'inactivation sont confondues.

3.2.2. DM non stérilisables à la vapeur d'eau à 134 °C pendant 18 minutes

NIVEAU DE RISQUE DE L'ACTE	ACTE INVASIF À RISQUE vis-à-vis des ATNC	AUTRE ACTE INVASIF
Niveau de risque du patient		
Patient, ni suspect ni atteint d'EST	Double nettoyage + Inactivation totale (b) + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121 °C ou Stérilisation à basse température (c) ou, à défaut, désinfection (d)	Double nettoyage (a) + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121 °C ou Stérilisation à basse température (c) ou, à défaut, désinfection (d)

(1) Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

(2) Rapport du 14 décembre 2007, « Gainés de protection à usage unique pour DM réutilisables : recommandations d'utilisation » ; avis du 17 octobre 2008 relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire.

NIVEAU DE RISQUE DE L'ACTE	ACTE INVASIF À RISQUE vis-à-vis des ATNC	AUTRE ACTE INVASIF
Niveau de risque du patient		
Patient suspect ou atteint d'EST	Double nettoyage manuel + Inactivation totale (b) + Séquestration (e)	Double nettoyage manuel + Inactivation totale (b) + Stérilisation à la vapeur d'eau à 121 °C ou Stérilisation à basse température (c) ou, à défaut, désinfection (d)
<p>(a) À l'exception des endoscopes sans canal opérateur, pour lesquels un seul nettoyage suffit, sauf en cas de saignement laissant supposer un contact par effraction des tissus lymphoïdes potentiellement infectieux vis-à-vis des ATNC.</p> <p>(b) Si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit.</p> <p>(c) Stérilisation utilisant l'agent stérilisant à basse température en conformité avec la norme NF EN 14937.</p> <p>(d) Niveau de désinfection selon la destination finale du DM.</p> <p>(e) Se référer à la fiche 4.</p> <p>Si le produit ou le procédé de nettoyage permet aussi une inactivation totale des ATNC selon le protocole standard prion en vigueur, les étapes de nettoyage et d'inactivation totale sont confondues.</p>		

Si le produit ou le procédé de stérilisation basse température ou de désinfection permet aussi une inactivation totale des ATNC selon le protocole standard prion en vigueur, les étapes d'inactivation totale et de stérilisation basse température ou désinfection sont confondues.

3.3. Autres critères importants

Si le produit ou le procédé d'inactivation totale des ATNC est également utilisé comme procédé de stérilisation ou de désinfection, son efficacité vis-à-vis des agents transmissibles conventionnels doit être prise en compte.

À efficacité égale, les produits ou procédés présentant une moindre toxicité pour les utilisateurs et respectant l'environnement doivent être privilégiés.

Il convient de s'assurer auprès des fabricants de la compatibilité du produit ou du procédé d'inactivation totale avec les DM à traiter.

FICHE 4 : TECHNIQUES ET MODALITÉS DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Cette fiche rassemble les principales recommandations, au regard du risque ATNC, qui doivent s'appliquer au traitement des DM réutilisables ayant été utilisés lors d'actes invasifs (cf. fiche 1). Ce traitement devra comporter une étape de nettoyage soigneux, une étape d'inactivation des ATNC, le cas échéant, et une étape de stérilisation ou de désinfection. L'étape de stérilisation/désinfection est destinée à détruire les agents transmissibles conventionnels ; elle peut être réalisée dans le même temps que l'étape d'inactivation des ATNC si le procédé d'inactivation choisi est également efficace sur les agents transmissibles conventionnels.

4.1. Procédure

4.1.1. Prédésinfection

Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le DM. Tout DM réutilisable doit subir une prédésinfection immédiate, ou être traité sans délai en laveur-désinfecteur (1).

La prédésinfection consiste en un trempage, aussitôt après utilisation, dans un bain de détergent-désinfectant. Il est rappelé que le détergent-désinfectant utilisé ne doit pas contenir d'aldéhyde, en raison de la capacité de ces produits à fixer les protéines.

Pour les actes à risque vis-à-vis des ATNC, le bain de prédésinfection doit être renouvelé pour chaque intervention. Pour les autres actes, le bain doit être renouvelé au moins toutes les 24 heures et chaque fois qu'il est macroscopiquement souillé, à l'exception de celui du traitement des endoscopes, qui doit être renouvelé après chaque utilisation et pour chaque endoscope (cf. 4.2.3).

En cas de patient suspect ou atteint d'EST, les liquides de prédésinfection et de rinçage doivent subir une élimination spécifique et les bacs utilisés doivent subir également un traitement spécifique (cf. fiche 5).

4.1.2. Nettoyage

Le matériel est ensuite soigneusement nettoyé, après démontage le cas échéant. La phase de nettoyage est essentielle pour réduire le risque de transmission de tous les agents transmissibles, conventionnels ou non conventionnels. Un défaut de nettoyage peut compromettre l'efficacité de l'ensemble du traitement.

En cas de patient suspect ou atteint d'EST, la procédure de nettoyage en laveur-désinfecteur ne peut pas être utilisée.

Pour les patients ni suspects ni atteints, on ne peut mélanger des DM utilisés dans un acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC avec d'autres DM utilisés dans un autre acte que si l'on utilise un détergent inactivant (inactivation totale).

Un double nettoyage est parfois exigé (cf. paragraphes 3.2 et 4.2.3). Il s'agit de la succession d'un lavage puis d'un rinçage, suivi d'un deuxième lavage dans un bain renouvelé, suivi d'un nouveau rinçage. Ce double nettoyage peut être effectué en laveur-désinfecteur, sauf en cas de séquestration, où le double nettoyage doit obligatoirement être manuel.

En plus de leur efficacité dans l'élimination des agents conventionnels et sans tenir compte d'un éventuel pouvoir inactivant, les détergents peuvent participer à la réduction du titre infectieux des ATNC de par leur capacité à éliminer les souillures, et donc les protéines. Dès lors, il est essentiel que les critères retenus lors du choix de ces détergents soient avant tout basés sur leurs propriétés détergentes, c'est-à-dire leur capacité à éliminer les souillures plutôt que sur leurs efficacités biocides (2).

Nettoyage en laveur-désinfecteur

Lave-instruments : les eaux de lavage et de rinçage ne peuvent pas être recyclées (c'est-à-dire ne peuvent pas être utilisées pour plus d'un cycle).

Lave-endoscopes : l'utilisation de lave-endoscopes ne recyclant pas les solutions de nettoyage et de désinfection doit être retenue.

Nettoyage manuel

La procédure manuelle est obligatoire pour le nettoyage avant séquestration pour le matériel utilisé chez les patients suspects ou atteints d'EST.

Le bain de nettoyage utilisé pour un acte à risque vis-à-vis des ATNC chez un patient ni suspect ni atteint peut être utilisé pour un autre acte, si on utilise un détergent inactivant (inactivation totale). Pour le traitement des bacs de nettoyage et des eaux de rinçage, se reporter à la fiche 5.

Nettoyage en bac à ultrasons

En cas d'utilisation d'un bac à ultrasons, les principes décrits ci-dessus pour le nettoyage manuel de matériel utilisé doivent être respectés. Le bac à ultra-sons ne doit pas être utilisé pour le nettoyage du matériel utilisé chez des patients suspects ou atteints d'EST.

(1) Ministère de l'emploi et de la solidarité et ministère délégué à la santé et direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ligne directrice particulière n° 1 : préparation des dispositifs médicaux stériles », 1^{re} édition, juin 2001.

(2) Norme XP CEN ISO/TS 15883-5, « Laveurs désinfecteurs. – Partie 5 : essais de souillure et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage », novembre 2006.

4.1.3. Inactivation des ATNC

Cette étape intervient après le lavage et ne sera pas nécessaire si le détergent utilisé lors du lavage ou si le procédé de stérilisation ou de désinfection permettent une inactivation totale des ATNC, conformément au PSP en vigueur.

Lorsque cette phase de traitement est nécessaire, il importe de vérifier auprès du fabricant la compatibilité du procédé choisi avec la nature du dispositif.

En cas d'utilisation de la soude pour les DM, l'inactivation consiste en une immersion dans un bain de soude (1 N) pendant une heure. Après trempage, il faut procéder à un rinçage soigneux et abondant. Le bain de soude molaire (1 N) doit être renouvelé après le traitement du matériel de chaque patient suspect ou atteint d'EST. Pour les autres patients, en l'absence de données expérimentales, il est recommandé de ne pas conserver le bain de soude (1 N) plus de 7 jours.

Le transport vers la stérilisation doit se faire dans un contenant fermé et isolé des autres instruments qui ne doivent pas subir un traitement d'inactivation.

Pour le traitement du bain d'inactivation chimique, se reporter à la fiche 5.

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.

4.1.5. Désinfection (1)

Dans les cas les plus fréquents, il s'agit d'une immersion du DM dans un bain contenant un désinfectant et il convient d'appliquer les mesures recommandées pour cette modalité de traitement, notamment concernant le niveau de désinfection à atteindre selon la destination finale du DM, le choix du désinfectant et ses modalités d'utilisation, en particulier la fréquence de renouvellement du bain de désinfection (2). La qualité de l'eau utilisée pour le rinçage final du DM doit être adaptée à la destination finale de celui-ci.

4.1.6. Maintenance des DM

Tout DM adressé à un fabricant, à un distributeur ou à un tiers, pour réparation, révision ou maintenance, doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement en fonction du risque (y compris l'étape de stérilisation ou de désinfection) (3) et être accompagné de l'information attestant du traitement effectué.

4.1.7. DM en prêt

Tout DM utilisé pour un acte à risque vis-à-vis des ATNC prêté par un fabricant ou un établissement de soins, ou rendu à ces derniers, doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement et être accompagné de l'information attestant du traitement effectué. En cas de séquestration d'un dispositif en prêt, celle-ci est assurée dans les locaux de l'établissement de santé ou du prestataire de soins ayant réalisé les actes à risque, selon des conditions de stockage définies permettant notamment d'assurer le maintien de la traçabilité.

4.2. Modalités particulières de prise en charge des DM

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

Il s'agit de DM ne pouvant supporter qu'une stérilisation à la vapeur d'eau à 121 °C, une stérilisation à basse température ou une désinfection dite de haut niveau.

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.

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.

4.2.2. DM ne supportant aucun produit ou procédé d'inactivation

Lors d'un acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC chez les patients ni suspects ni atteints d'EST, les DM ne supportant aucun produit ou procédé d'inactivation totale doivent être détruits.

4.2.3. Endoscopes non autoclavables (4)

Concernant le traitement des endoscopes non autoclavables, il importe de se référer aux mesures décrites dans la circulaire n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement

(1) Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section prophylaxie des maladies transmissibles, comité technique national des infections nosocomiales, « Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux », 1998.

(2) AFSSAPS, direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, « Rapport du contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peroxyacétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles », avril 2004.

(3) Pour les endoscopes, se référer au guide : « Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique et à la traçabilité en endoscopie », CTINILS, janvier 2007.

(4) « Autoclavable » signifie stérilisable par la chaleur humide dans un appareil utilisant la vapeur d'eau saturée.

manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins (1) et dans le « Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes », ministère de la santé, 2003 (2). Ces documents pourront être mis à jour et leur lecture doit être faite en fonction de la présente instruction pour ce qui concerne les produits.

4.2.4. Cas particulier de la sous-traitance de l'activité de stérilisation

En cas de sous-traitance de l'activité de stérilisation à une autre structure (art. R. 6111-21 du CSP), il est important de s'assurer de façon contractuelle que les risques en relation avec le transport des DM et la protection du personnel sont également pris en compte.

4.2.5. Traçabilité

La traçabilité généralisée inclut l'établissement de la relation entre patients, actes et matériels. La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des différentes étapes de traitement des DM doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel réutilisable.

La traçabilité généralisée de tous les instruments est difficile à l'heure actuelle, mais doit être privilégiée, car elle seule permet d'identifier l'ensemble des instruments utilisés pour un patient donné, notamment en cas de signalement *a posteriori* d'un patient atteint d'EST. En effet, lorsque le DM est pourvu d'un système de traçabilité, il est possible de retrouver tout le matériel ayant servi à l'acte et donc de limiter le nombre d'instruments à détruire, le cas échéant (*cf.* paragraphe 4.3.2).

4.3. Modalités de séquestration, de destruction et de remise en service des DM

4.3.1. Cas des patients identifiés patients suspects ou atteints d'EST avant l'acte invasif

a) S'il s'agit d'un acte invasif à risque vis-à-vis des ATNC les DM utilisés sont traités manuellement (double nettoyage et inactivation totale), séparément des autres DM et séquestrés :

- si le diagnostic d'EST est confirmé ou s'il ne peut pas être formellement écarté sur des arguments cliniques et paracliniques ou par autopsie, ces DM sont détruits (*cf.* fiche 5) ;
- si le diagnostic d'EST est écarté sur des arguments cliniques et paracliniques ou par autopsie, les DM séquestrés sont remis en service.

b) S'il s'agit d'un autre acte invasif, les DM sont traités manuellement : nettoyage (simple en cas matériel stérilisable à 134 °C, ou double nettoyage dans les autres cas), inactivation totale et remise en service après avoir été soumis à la procédure adaptée de stérilisation ou de désinfection.

c) Si l'acte invasif concerne un tissu dont l'infectiosité dépend du type de prion (du fait de la présence de formations lymphoïdes organisées sensibles à l'infection par la forme variante), les DM sont séquestrés. Si l'autopsie permet d'identifier le type de prion, les DM sont détruits en cas de forme variante et remis en circulation en cas de forme classique ; dans le cas contraire, ils sont systématiquement détruits.

4.3.2. Cas des patients identifiés patients suspects ou atteints d'EST après l'acte invasif

Lorsqu'un acte invasif a été effectué dans les six mois (3) précédant le début de symptômes faisant suspecter ou porter un diagnostic d'EST, une enquête sur les procédures de traitement des DM doit être effectuée par l'équipe opérationnelle d'hygiène. Au vu des résultats de cette enquête, en s'appuyant sur un protocole validé par la CME, l'équipe opérationnelle d'hygiène, en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, pourra être amenée à prendre une des décisions suivantes :

- si les procédures de traitement du DM mises en œuvre sont conformes aux recommandations, le matériel ne sera pas séquestré et pourra continuer à être utilisé, quel que soit l'acte (y compris lorsqu'il porte sur des tissus de haute infectiosité) ;
- si les procédures de traitement du DM mises en œuvre ne sont pas conformes aux recommandations, tout le matériel susceptible d'avoir été utilisé devra être détruit.

(1) Disponible sur <http://circulaires.gouv.fr> et <http://nosobase.chu-lyon.fr/legislation/desinfection/2003/cir171203.PDF>.

(2) Disponible sur http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/ide_def241103.pdf.

(3) Délai raisonnable en pratique, fixé par rapport au risque de persistance d'infectiosité résiduelle suite aux retraitements du DM.

FICHE 5 : TRAITEMENT DES EFFLUENTS LIQUIDES
ET DES DÉCHETS ISSUS DU TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les activités de traitement des DM génèrent des effluents liquides et des déchets potentiellement infectieux qui doivent suivre chacun une filière spécifique.

Conformément aux recommandations de l'OMS, les liquides de prédésinfection et de nettoyage des DM ayant été utilisés chez des patients suspects ou atteints d'EST doivent, avant évacuation, être traités par un procédé d'inactivation totale des ATNC ou subir un procédé de gélification, puis être conditionnés en fût étanche et incinérés à une température supérieure à 800 °C. Dans ce cas, les bacs utilisés pour la prédésinfection, le lavage et le rinçage doivent subir une inactivation, sauf s'ils ont été utilisés pour l'inactivation des DM.

À l'inverse, lorsque ces liquides sont issus du traitement des DM utilisés chez les patients ni suspects ni atteints d'EST, ils sont éliminés sans traitement particulier.

En cas d'utilisation de soude, celle-ci doit être neutralisée entre pH 6,5 et pH 8,5. La soude neutralisée et l'eau de Javel (2 % de chlore actif) peuvent être rejetées à l'égout.

L'incinération à une température supérieure à 800 °C, avec combustion ou pyrolyse, est la procédure à appliquer aux déchets de traitement des DM à risques infectieux vis-à-vis des ATNC et aux DM utilisés chez un patient suspect ou atteint d'EST, si le diagnostic d'EST est confirmé ou ne peut être ni confirmé ni infirmé (1).

Conformément à la circulaire DGS/DPPR n° 2000-992 du 29 mai 2000, la désinfection (banaliseurs) de ces déchets est interdite, même lorsque les déchets désinfectés sont destinés à l'incinération.

(1) Conformément à l'article R. 1335-8 du code de la santé publique.

FICHE 6 : PRÉVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

Les risques professionnels encourus par les personnels chargés de l'inactivation des ATNC au niveau des DM sont de nature chimique et infectieuse.

6.1. Risques chimiques

Des risques chimiques existent notamment lors de l'utilisation de la soude ou de l'hypochlorite de sodium. Ces deux produits sont irritants ou corrosifs pour la peau et les muqueuses (se référer aux fiches de données de sécurité des produits).

Les solutions d'eau de Javel n'émettent pas de chlore dans l'air en quantité significative, sauf en cas de mélange avec un acide ou, à un degré moindre, avec des matériaux finement divisés, tels que les fibres textiles ou fibres de bois.

Les solutions de soude peuvent émettre des vapeurs d'hydroxyde de sodium. Il existe en France une valeur limite moyenne d'exposition professionnelle, indicative, de 2 mg/m³.

Les précautions suivantes doivent être respectées :

6.1.1. Favoriser la centralisation de l'ensemble des activités d'inactivation des ATNC

Cette organisation permet de limiter le nombre de sites d'inactivation et, par voie de conséquence, le nombre de personnes exposées. Ce schéma de fonctionnement ne règle pas les problèmes liés au conditionnement, au transport et à la disponibilité du parc matériel. Il favorise néanmoins la mise en œuvre de protections collectives.

6.1.2. Ventiler les locaux

Les locaux où sont manipulées des substances dangereuses doivent être classés comme locaux à pollution spécifique (1) et être munis d'une ventilation générale mécanique calculée pour garantir une introduction d'air neuf d'au moins 60 m³/h/personne. Il n'est pas envisageable de réaliser les procédures d'inactivation des DM dans des locaux non ventilés. La zone doit être dédiée à cette activité.

6.1.3. Fournir et faire porter des équipements de protection individuelle (EPI)

Le contact de ces produits avec la peau et les muqueuses doit être évité par le port d'un tablier, de lunettes de protection et de gants de protection, à manchettes longues, adaptés au produit manipulé. Une douche de sécurité et un lave-œil doivent être situés à proximité de la zone d'inactivation.

6.1.4. Informer et former le personnel

Le personnel affecté aux travaux d'inactivation des DM doit être formé (connaissance du protocole d'inactivation) et informé sur les risques encourus et les moyens mis en œuvre pour remédier à ces risques. La conduite à tenir en cas d'accident est définie et affichée à proximité des lieux de manipulation.

6.1.5. Conduite à tenir en cas d'accident

En cas de contact accidentel avec la peau ou les muqueuses, des moyens de lavage immédiat doivent être prévus ainsi qu'une formation adaptée et une information des personnels sur les consignes à suivre.

En cas d'accident (contact ou projection) en cours de manipulation :

- laver à l'eau abondamment pendant 15 minutes ;
- consulter en urgence un médecin ;
- faire une déclaration d'accident de travail.

6.2. Risques infectieux

Le risque vis-à-vis des ATNC pourrait résulter d'un accident exposant aux tissus ou liquides biologiques avec un DM ayant été utilisé et n'ayant pas encore subi la procédure de prédésinfection et d'inactivation des ATNC. Cela peut se rencontrer lors d'une piqûre, d'un contact entre le dispositif et la peau lésée ou une muqueuse du personnel, ou d'une projection de liquide biologique présent sur ou à l'intérieur du DM. L'exposition peut également survenir en cas de génération d'un aérosol ou de projection de gouttelettes lors de l'immersion du matériel dans les bacs de prédésinfection et d'inactivation. Bien que l'incidence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob n'apparaisse pas supérieure dans la population des soignants, par rapport à la population générale (2), le principe de précaution doit faire prendre ce risque en considération.

En plus du risque vis-à-vis des ATNC, les risques habituels générés par de tels accidents, notamment viraux, bactériens ou parasitaires, doivent être envisagés (3).

(1) Décret n° 2008-244 du 7 mars 2008 relatif au code du travail (partie réglementaire), articles R. 4222-4 à R. 4222-17.

(2) Richard (M.), Biacabe (A.G.), Perret-Liaudet (A.), McCauley (L.), Ironside (J.W.), Kopp (N.), « Protection of Personnel and Environment against Creutzfeldt-Jakob Disease in Pathology Laboratories », *International Journal of Clinical and Experimental Pathology*, 1999, 47:192-200.

(3) Tarantola (A.), Abiteboul (D.), Rachline (A.), « Infection Risks Following Accidental Exposure to Blood or Body Fluids in Healthcare Workers : A Review of Pathogens Transmitted in Published Cases », *Am J Infect Control*, 2006, 34:367-75.

La prévention primaire des accidents infectieux passe par le respect des précautions standard, pour toute manipulation de DM ayant été utilisé chez un patient. Il convient d'insister sur le port de gants et sur l'utilisation d'un masque et d'une protection oculaire lors des actes pouvant générer l'émission d'aérosols ou de gouttelettes contenant du matériel biologique (1).

Tout accident impliquant une piqûre, une coupure ou une projection dans les yeux ou sur une muqueuse doit être traité de façon identique à un accident exposant au sang (2).

Les mesures spécifiques à prendre, en cas de contact avec un tissu ou un liquide « à risque vis-à-vis des ATNC » (cf. fiche 1), sont :

6.2.1. En cas de plaie cutanée

La plaie doit être immédiatement lavée au savon, rincée à l'eau et immergée ou mise en contact pendant au moins cinq minutes exclusivement avec une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration de 2 % de chlore actif (eau de Javel). Ce traitement est débuté immédiatement après l'accident. En cas de sensation douloureuse liée au contact avec l'eau de Javel, il faut arrêter le traitement. Un rinçage à l'eau doit suivre ce traitement.

6.2.2. En cas de projection oculaire ou sur une muqueuse

L'œil ou la muqueuse lésée est à laver avec au moins 250 ml de sérum physiologique ou, à défaut, à l'eau, si possible à l'aide d'un rince-œil à usage unique. L'hypochlorite de sodium ne doit pas être utilisé dans cette indication.

6.2.3. Mesures générales

La conduite à tenir en cas d'accident exposant au sang ou aux liquides biologiques doit être mise en évidence ou affichée à chaque poste de travail.

Une consultation dans le service de santé au travail est nécessaire une fois les premières mesures effectuées. Tout accident doit être déclaré en tant qu'accident du travail.

Il n'y a pas lieu de mettre en place une surveillance sérologique particulière concernant le risque lié aux ATNC, car il n'existe pas actuellement de test de dépistage des maladies à prions. Cependant, le médecin du travail doit disposer de la liste des personnes exposées à ce risque.

Les circonstances de l'accident du travail doivent être analysées pour faire progresser l'évaluation des risques et la prévention.

(1) Circulaire DGS/DH n° 1998-249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. Disponible sur <http://circulaires.gouv.fr>.

(2) Circulaire DGS/DH/DRT n° 99/680 du 8 décembre 1999 relative aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques et circulaire DGS/DHOS/DRT/DSS n° 2003/165 du 2 avril 2003 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH. Disponibles sur <http://circulaires.gouv.fr>.

ANNEXE II

Classification des tissus selon l'OMS 2010 (1)

Ce tableau considère les résultats provenant soit des données histopathologiques, soit de la détection de PrP^{tsse} dans les tissus (et fluides) humains testés. Les résultats qui y figurent pourront être révisés à mesure de l'avancée des connaissances.

H : tissu à haute infectiosité, pour lesquels un niveau ou un titre élevé d'infectiosité est observé en phase terminale de l'ensemble des EST humaines ;

B : tissu à niveau d'infectiosité inférieur aux tissus classés H mais à infectiosité démontrée pour au moins une EST humaine ;

S : tissu sans infectiosité détectée pour lesquels les résultats des tests ont été à ce jour constamment négatifs pour l'ensemble des EST humaines ;

NT : tissu à infectiosité non testée ;

+/- : tissus à infectiosité possible, pour lesquels des résultats préliminaires positifs sont à confirmer.

LOCALISATION ANATOMIQUE DES TISSUS	AEST HUMAINES	
	v-MCJ	Autres EST humaines
Système nerveux central (cerveau y compris l'hypophyse), moelle épinière	H	H
Liquide céphalo-rachidien	S	B
Œil - rétine/nerf optique - cornée	H NT	H B
Ganglion spinal	H	H
Ganglion trijumeau	H	H
Dure-mère	H	H
Muqueuse nasale olfactive	NT	H
Muqueuse nasale (hors muqueuse olfactive)	NT	S
Nerfs périphériques	B	B
Formations lymphoïdes organisées - rate - ganglions lymphatiques - amygdale - appendice - thymus - jéjunum, iléon, côlon, cæcum, rectum	B B B B B B	B B S S NT S
Sang, leucocytes et plaquettes	B	S
Vaisseaux sanguins	B	B
Tissu musculo-squelettique	B	B

(1) WHO, « Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies », updated 2010. WHO/EMP/QSM/2010.1 World Health Organisation 2010, www.who.int/bloodproducts/tablestissueinfectivity.pdf.

LOCALISATION ANATOMIQUE DES TISSUS	AEST HUMAINES	
	v-MCJ	Autres EST humaines
Rein	+/-	B
Poumon	S	B