

Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

Novembre 2022



REVUE OFFICIELLE
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE

Les recommandations aux auteurs sont
disponibles sur le site internet :
www.hygienes.net

Comité de rédaction/Ours..... p. 2
Bulletins d'abonnement p. 80 et p. 87

Liste des annonceurs

Abbott (p. 18) – Airinspace (p. 26) –
Aquatools (p. 40) – Christeys (p. 17) –
Cooper (p. 8) – Cleanis (p. 6) –
Germitec (p. 4) – Gilbert (2° de couv.) –
Oxypharm (p. 22) – Viatrix (4° de couv.) –
Nanosonics (p. 12) – Sodel-Exeol (3° de
couv.) – Solvirex (p. 48) – 14-THX (p. 62) –
Tristel (p. 32).

Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

Préface	5
Introduction	7
Participants	9
Principaux acronymes et abréviations	11
Définitions	13
Matériels et méthodes	15
Élaboration du guide.....	15
Périmètre et objectifs.....	15
Techniques/technologies de traitement des dispositifs médicaux réutilisables.....	15
Dispositifs médicaux réutilisables complexes ou particuliers.....	16
Problématiques organisationnelles pour le traitement des dispositifs médicaux réutilisables.....	16
Introduction de nouveaux dispositifs médicaux réutilisables au sein des structures.....	16
Synthèse des recommandations et commentaires	19
Revue de la littérature	23
Historique.....	23
Modalités de contamination des dispositifs médicaux réutilisables.....	23
Exemple de contamination de quelques dispositifs médicaux réutilisables.....	24
Dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques.....	24
Units dentaires.....	25
Générateurs de dialyse.....	25
Générateurs thermiques.....	25
Réglementations et normes des dispositifs médicaux	27
Évolution de la réglementation européenne des dispositifs médicaux.....	27
Eudamed : base de données européenne du dispositif médical.....	28
Traçabilité des dispositifs médicaux : identification unique des dispositifs médicaux (IUD).....	29
Particularités du marquage CE.....	29
Impact sur la prévention du risque infectieux.....	29
Normes pour les dispositifs médicaux réutilisables.....	30
Normes génériques.....	30
Laveurs-désinfecteurs.....	30
Fauteuils dentaires.....	30
Dialyse.....	30
Classification des dispositifs médicaux	33
Classification selon la réglementation européenne.....	33
Classification des dispositifs médicaux selon le risque infectieux.....	33



@RevueHygienes



<https://www.facebook.com/revue.hygienes>



<https://www.linkedin.com/showcase/hygienes>

À nos lecteurs

Soutien à la santé internationale : les professionnels des 47 pays classés « les moins avancés » par l'ONU (voir : https://fr.wikipedia.org/wiki/Pays_les_moins_avances) peuvent bénéficier, sur demande, d'un abonnement web gratuit.

Responsabilités : Ni l'éditeur, ni les organismes qui patronnent la revue ne peuvent être tenus pour responsables de dommages éventuels liés aux méthodes ou produits présentés ou des opinions exprimées par les auteurs qui sont seuls responsables des textes publiés. Les articles publiés n'engagent que leurs auteurs.

Droit de copie : La reproduction d'un article pour usage personnel (et non professionnel) est autorisée. Toute autre reproduction, sous quelle que forme que ce soit, doit obtenir l'autorisation de l'éditeur. [Si vous souhaitez faire des copies dans un cadre professionnel](#), assurez-vous d'avoir l'autorisation du Centre français d'exploitation du droit de copie : www.cfcopies.com et 01 44 07 47 70.

À nos auteurs

Les auteurs sont invités à soumettre leur texte en suivant précisément les indications des Recommandations aux auteurs (voir : https://www.hygienes.net/wp-content/uploads/2018/04/2018_Recos_Auteurs.pdf). Un article soumis est d'abord analysé par l'équipe rédactionnelle pour sa recevabilité (pertinence du sujet pour le lectorat, caractère inédit et original) et pour la qualité de sa présentation au regard des recommandations ci-dessus. L'auteur est prévenu rapidement si l'article est soumis ou non à une révision de fond par deux à trois lecteurs indépendants, compétents dans le domaine qu'ils évaluent : le contenu scientifique (solidité de la méthodologie et de la documentation utilisées, progrès des connaissances, apports à la qualité des pratiques, à la maîtrise d'une technique et à la compréhension d'une problématique, actualité) et le contenu pratique (illustration d'une démarche novatrice, expérience exemplaire, apport à qualité des pratiques, problématique d'actualité). Lorsque des modifications sont demandées, l'auteur doit fournir une version révisée en deux exemplaires dont un exemplaire indiquant clairement les modifications qui ont été apportées.



Ce pictogramme désigne les articles en lecture gratuite sur www.hygienes.net



Directeur de la publication
Olivier Baradelle

Rédacteur en chef
Jacques Fabry

Comité éditorial

Frédéric Barbut
Gabriel Birgand
Élodie Couvé-Deacon
Jean-Winoc Decousser
Jacques Fabry

Véronique Merle
Bruno Pozzetto
Sara Romano-Bertrand
Ousmane Traoré

Coordinatrice d'édition

Benjamine de Viville
redaction@healthandco.fr
4, rue Saint-Sidoine - 69003 Lyon
Tél. : 33 (0)4 37 69 76 15

Secrétaire de rédaction
Céline Bruant

Administration

info@healthandco.fr
Abonnement
abo@healthandco.fr
4, rue Saint-Sidoine - 69003 Lyon
Tél. : 33 (0)4 37 69 72 88

Publicité

pub@boops.fr
Boops - Olivier Baradelle
4, rue Saint-Sidoine - 69003 Lyon
Tél. : 33 (0)4 78 68 87 18

Maquette : Boops - 69003 Lyon
Imprimerie : Chirat
42540 - Saint-Just-la-Pendue
Commission paritaire : 0724 T 81403
ISSN : 1249-0075
Dépôt légal : Novembre 2022
©Health & Co

Soha Abdel Malak, Hôtel-Dieu de France, Achrafieh, Liban

Ludwig-Serge Aho-Glélé, CHU, Dijon

Kamélia Amazian, ISPITS, Fès, Maroc

Pascal Astagneau, AP-HP, Cpias Ile-de-France, Univ., Paris

Mohamed Atif, Univ., CHU, Blida, Algérie

Raoul Baron, CHU, SF2H, Brest

Frédéric Barbut, AP-HP, Univ., Paris

Claude Bernet, HCL, Cpias ARA, Lyon

Philippe Berthelot, CHU, Univ., Saint-Étienne

Xavier Bertrand, CHU, Univ., Besançon

Jean Beytout, CHU, Univ., Clermont-Ferrand

Gabriel Birgand, Cpias PDL, Nantes, Imperial College, Londres

Hélène Boulestreau, CHU, SF2H, Bordeaux

Philippe Carencio, CHU, Nice

Élodie Couvé-Deacon, CHU, Limoges

Comité de rédaction

Cédric Dananché, HCL, Lyon

Jean-Winoc Decousser, AP-HP, Univ. Paris

Jacques Fabry, Univ., Lyon

Arnaud Florentin, CHRU, Univ., Nancy

Bruno Grandbastien, CHUV, Lausanne, Suisse

Joseph Hajjar, Consultant, Pau

Stephan Harbarth, HUG, Univ., Genève, Suisse

Philippe Hartemann, LNSL, Nancy

Vincent Jarlier, AP-HP, Paris

Olivia Keita-Perse, CH, Monaco

Thierry Lavigne, HUS, Strasbourg

Didier Lepelletier, CHU, Univ., HCSP, Nantes

Marie-Gabrielle Leroy, Clin. Millénaire, Montpellier

Jean-Christophe Lucet, AP-HP, Univ., Paris

Marie-Reine Mallaret, CHU, Univ., Grenoble

Véronique Merle, CHU, Univ., Rouen

Olivier Meunier, CH, Haguenau

Babacar NDoye, ICAN, USSD, Dakar, Sénégal

Pierre Parneix, CHU, Cpias Nouvelle-Aquitaine, Univ., Bordeaux

Bruno Pozzetto, CHU, Univ., Saint-Étienne

Anne-Marie Rogues, CHU, Univ., Bordeaux

Sara Romano-Bertrand, CHU, Univ., Montpellier

Catherine Sartor, AP-HM, Marseille

Anne Savey, HCL, Cpias Auvergne - Rhône-Alpes, Lyon

Anne Simon, CHR Jolimont, Belgique

Loïc Simon, CHU, Cpias Grand Est, Nancy

Soraya Terzaki, Le Caire, Égypte

Dominique Thiveaud, Europharmat, Toulouse

Ousmane Traoré, CHU, Univ., Clermont-Ferrand

Philippe Vanhems, HCL, Univ., Lyon

Anne-Gaëlle Venier, Cpias Nouvelle-Aquitaine, Bordeaux

Généralités sur le traitement des dispositifs médicaux réutilisables	35
Rappel sur les normes d'efficacité microbiologique.....	35
Normes de base, phase 1.....	35
Normes d'application, phase 2 – Étape 1.....	35
Normes d'application, phase 2 – Étape 2.....	36
Étapes de traitement du dispositif médical réutilisable.....	38
Traçabilité du traitement du dispositif médical réutilisable.....	39
Éléments organisationnels et architecturaux	41
Éléments organisationnels.....	41
Procédures.....	41
Ressources humaines.....	41
Contraintes organisationnelles.....	41
Parcours des dispositifs médicaux réutilisables selon le niveau de criticité.....	41
Transport du lieu de soin vers le lieu de traitement.....	41
Particularités selon la structure de soins (établissements médico-sociaux, psychiatrie).....	41
Éléments architecturaux.....	45
Local de traitement des dispositifs médicaux réutilisables.....	45
Bacs pour l'immersion des dispositifs médicaux réutilisables.....	46
Utilisation de laveurs (d'instruments/d'endoscopes).....	47
Stockage des produits chimiques.....	47
Procédés de désinfection et stérilisation à basse température	49
Fiche 1 - Désinfection de bas niveau par essuyage.....	50
Fiche 2 - Désinfection de bas niveau par immersion.....	51
Fiche 3 - Désinfection de bas niveau à la vapeur d'eau.....	52
Fiche 4 - Prédésinfection de dispositif médical réutilisable critique ou semi-critique.....	53
Fiche 5 - Désinfection de niveau intermédiaire ou haut niveau par immersion.....	54
Fiche 6 - Désinfection de niveau intermédiaire par essuyage.....	55
Fiche 7 - Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultraviolet C.....	56
Fiche 8 - Automate/caisson désinfectant par peroxyde d'hydrogène.....	57
Fiche 9 - Désinfection par laveur-désinfecteur thermique.....	58
Fiche 10 - Désinfection par laveur-désinfecteur chimique ou thermochimique.....	59
Fiche 11 - Stérilisation basse température.....	60
Comparaison stérilisation à basse température et désinfection de haut niveau.....	61
Dispositifs médicaux complexes ou particuliers	63
Boucle de dialyse et générateurs de dialyse.....	64
Générateur thermique de circulation extra-corporelle et oxygénation par membrane extracorporelle.....	66
Unit dentaire.....	68
Sonde d'échographie endocavitaire.....	70
Sonde d'échographie utilisée en peropératoire.....	71
Respirateur.....	72
Épreuve fonctionnelle respiratoire.....	75
Gestion du risque infectieux lié à l'introduction d'un nouveau DM	77
Critères pour le traitement d'un dispositif médical dans le cadre d'un appel d'offres.....	77
Exemple de questionnaire dans le cadre d'un prêt.....	79
Bibliographie	81
Annexes	83
Annexe I - Synthèse de la revue de la littérature.....	83
Annexe II - Laveur-désinfecteur : exemples de contraintes d'implantation.....	86

Préface

En 1996, le ministère de la Santé a confié au professeur Max Micoud, président de la section « prophylaxie des maladies transmissibles » du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et au docteur Jean-Claude Labadie, membre du Comité technique national des infections nosocomiales et cofondateur de la Société française d'hygiène hospitalière, la charge de réaliser un guide national sur la désinfection des dispositifs médicaux. Nous étions toujours sous le coup du traumatisme de l'épisode de la Clinique du sport et de son épidémie à *Mycobacterium xenopi* et, force était de constater, qu'en France nous n'avions aucun guide officiel de référence sur ce sujet pourtant critique. Le ministère avait juste publié une première circulaire sur la désinfection des endoscopes s'appuyant sur les recommandations de 1994 de la Société française d'hygiène hospitalière.

L'aventure fut riche et intense, avec la première appropriation française de la classification du niveau de criticité des dispositifs médicaux et du niveau requis de désinfection en regard et la détermination de trois niveaux de désinfection avec des objectifs microbiologiques à atteindre. Un chapitre entier était consacré au risque viral avec une partie détaillée sur le sujet du papillomavirus, à l'initiative de notre collègue le docteur Agnès Lepoutre qui animait la cellule infection nosocomiale du ministère de la Santé à l'époque. Et à l'évidence, ce focus sur cette famille de virus oncogène était très précurseur. On rappelait alors, en termes de désinfection et de virus, la nécessité d'utiliser une solution alcaline de glutaraldéhyde à 2% pendant 20 minutes. La promotion des gaines de protection et de l'usage unique était faite et les fameuses recommandations pratiques de ce guide ont servi de base à développer en France dans le milieu du soin une culture de la gestion adaptée des dispositifs médicaux chez l'ensemble des professionnels de santé. Une vraie révolution !

Évidemment, le temps a passé et le monde a changé, la sécurité du personnel vis-à-vis du risque chimique a fait l'objet enfin, d'une meilleure prise en compte, les désinfectants ont évolué avec l'arrivée des produits oxydants avec leur efficacité remarquable sur les virus et bien entendu les enjeux climatiques nous ont rattrapés pour devenir désormais une priorité de pensée qui fera encore évoluer nos réglemen-

tations et nos approches dans le futur. Après plus de 20 ans de bons et loyaux services, et en l'absence de successeur à l'horizon, le Conseil scientifique de la SF2H sous la présidence du docteur Thierry Lavigne a décidé de se lancer dans l'actualisation du guide de 1998, un vrai défi comme il aime à en relever très régulièrement. Pour ce faire, deux pilotes ont été nommés à savoir Mme Pascale Chaize, vice-présidente de la SF2H et le docteur Arnaud Florentin, pilote de la commission désinfection de la SF2H. Même si je n'ai pas suivi de l'intérieur les débats, comme en 1998, j'ai pu constater que la réflexion a été longue et intense comme à l'époque et que la somme de travail fournie par l'ensemble des membres du groupe de travail n'a en rien été allégée avec, en plus, la rigueur scientifique et méthodologique que les années, et la SF2H, ont amené à cet exercice.

Dans une approche moderne de la gestion du risque infectieux, ce guide propose 10 recommandations socles toujours basées sur des grands principes de réflexion et d'approche du sujet. L'actualisation du cadre réglementaire et normatif, en particulier européen, qui a évidemment totalement changé avec les réglementations successives sur les biocides et les dispositifs médicaux, et l'évolution de l'approche normalisée de l'évaluation de l'efficacité des désinfectants, était une nécessité et c'est désormais chose faite. La désinfection des dispositifs médicaux est abordée avec une vision globale incluant l'architecture et l'ergonomie, et les techniques de traitements détaillées au sein de 11 fiches techniques très complètes.

Un immense merci à nos deux pilotes et à tous les experts qui ont contribué à la naissance de ce guide ainsi qu'à nos partenaires scientifiques institutionnels et en particulier la Société française des sciences de la stérilisation et la Société française en santé au travail.

Bonne lecture et découverte à chacun en espérant que cet opus version SF2H contribuera autant que son prédécesseur à porter les bonnes pratiques et à conforter la sécurité des patients partout où ils reçoivent des soins.

Bien cordialement

Pierre Parneix

Président de la SF2H

Introduction

Les dispositifs médicaux (DM) sont des éléments importants dans la prise en charge des patients et font ainsi partie de l'univers des soins. La complexité de certains DM n'a cessé de croître ces dernières années, et la réglementation a évolué en réponse au besoin croissant de sécurité sanitaire et à leur évolution technologique. Si certains sont à usage unique, d'autres à usage multiple doivent subir un traitement (nettoyage, désinfection ou stérilisation) sans faille afin de ne pas être à l'origine d'infections associées aux soins (IAS). Aujourd'hui, les problématiques de développement durable et de limitation de l'impact environnemental font rediscuter le recours aux dispositifs médicaux réutilisables (DMR) par rapport aux DM à usage unique. Au cours des vingt dernières années, législation et recommandations ont décrit et optimisé la prise en charge spécifique de DM particuliers (endoscopes, sondes endocavitaires...).

La Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) a donc décidé d'actualiser le Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, paru en 1998, élaboré à la fois par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) et le Comité technique national des infections nosocomiales (CTIN) et soutenu par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Ce guide a pour objectif de recenser les dernières recommandations en vigueur concernant ces traitements spécifiques en un document unique.

Il aborde les différentes étapes et les divers procédés de traitement des DMR en excluant la stérilisation par autoclavage qui est par ailleurs bien définie et organisée. Ce guide aborde également le traitement de DMR spécifiques (units dentaires, oxygénation par membrane extracorporelle [ECMO], sondes d'échographie endocavitaires y compris celles utilisées en peropératoire...) ainsi que les équipements complexes tels que les respirateurs. Le traitement des endoscopes qui fait déjà l'objet d'autres guides/recommandations ne sera pas abordé.

Afin de faciliter le travail des acheteurs, des ingénieurs biomédicaux et des experts en prévention du risque infectieux (PRI), ce guide conseille d'aborder le traitement du DMR dès son projet d'achat (cahier des charges) afin de choisir la méthode la plus adaptée, c'est-à-dire sans risque de le détériorer, tout en garantissant la sécurité des usagers et des soignants ainsi que le respect de la législation française.

Nous remercions les membres du groupe de travail qui à travers leur expérience et leur expertise ont contribué à l'élaboration de ce guide qui, nous l'espérons, répondra à vos attentes et sera utile à la sécurité et à la prévention du risque infectieux lors des soins prodigués aux patients et résidents. Nous remercions également les membres du groupe de relecture pour le temps passé à la lecture du guide avant sa publication. ■

Pascale Chaize

Copilote de la commission Désinfection, membre du conseil d'administration de la SF2H

Arnaud Florentin

Pilote de la commission Désinfection, membre invité du conseil scientifique de la SF2H

Participants

Coordination

Pascale Chaize

(Cadre de santé en hygiène, Montpellier, SF2H)

Arnaud Florentin

(Praticien en hygiène, Nancy, SF2H)

Chargée de la recherche bibliographique

Marie Regad (Praticien en hygiène, Nancy)

Groupe de travail

Ludwig-Serge Aho-Glélé (Praticien en hygiène, Dijon, SF2H)

Raoul Baron (Praticien en hygiène, Brest, SF2H)

Kévin Bellenger (Ingénieur biomédical, AFIB, Brest)

Hélène Boulestreau (Praticien en hygiène, Bordeaux)

Pascale Chaize (Cadre de santé en hygiène, Montpellier, SF2H)

Arnaud Florentin (Praticien en hygiène, Nancy, SF2H)

Christophe Lambert (Praticien hospitalier, SF2S)

Marie-Gabrielle Leroy (Infirmière en hygiène, Montpellier)

Jérôme Ory (Praticien en hygiène, Nîmes, SF2H)

Marie Regad (Praticien en hygiène, Nancy)

Sara Romano-Bertrand (Praticien en hygiène, Montpellier, SF2H)

Loïc Simon (Praticien en hygiène, Nancy, SF2H)

Corinne Tamames (Cadre supérieur en hygiène, Paris, SF2H)

Groupe de relecture

Marie-Christine Arbogast (Infirmière en hygiène, Bar-le-Duc – Fains-Veel, SF2H)

Évelyne Boudot (Cadre de santé en hygiène, Montpellier, SF2H)

Céline Bourigault (Praticien en hygiène, Nantes)

Solène Collin (Praticien en hygiène, Dieuze)

Catherine Dumartin (Praticien en hygiène, Bordeaux)

Thomas Dziura (Interne en pharmacie, Besançon)

Caroline Frondrinier (Praticien en hygiène, Libourne)

Joseph Hajjar (Consultant en hygiène, Pau)

Mathieu Llorens (Praticien en hygiène, Metz-Thionville)

Sandrine Roussel (Ingénieur biomédical, AFIB, Besançon)

Nathalie Osinski (Cadre supérieur en hygiène, Paris)

Franck Perrin (Acheteur, Nancy)

Sarah Thevenot (Praticien en hygiène, Poitiers)

Catherine Verdun Esquer (Praticien en santé au travail, Bordeaux, SFMT)

Delphine Verjat-Trannoy (Praticien en hygiène, Paris)

AFIB: Association des ingénieurs biomédicaux

SF2H: Société française d'hygiène hospitalière

SF2S: Société française des sciences de la stérilisation

SFST: Société française en santé au travail

Conseil scientifique de la SF2H

Ludwig-Serge Aho-Glélé (Praticien en hygiène, Dijon)

Raoul Baron (Praticien en hygiène, Brest)

Yolène Carré (Infirmière en hygiène, Bordeaux)

Pierre Cassier (Praticien en hygiène, Lyon)

Cédric Dananché (Praticien en hygiène, Lyon)

Sandra Fournier (Praticien en hygiène, Paris)

Olivia Keita-Perse (Praticien en hygiène, Monaco)

Thierry Lavigne (Praticien en hygiène, Strasbourg)

Véronique Merle (Praticien en hygiène, Rouen)

Anne-Marie Rogues (Praticien en hygiène, Bordeaux)

Sara Romano-Bertrand (Praticien en hygiène, Montpellier)

Corinne Tamames (Cadre supérieur en hygiène, Paris)

Les membres cooptés

Jean-Winoc Decousser (Praticien en microbiologie, Créteil)

Florence Depaix-Champagnac (Infirmière en hygiène, Lyon)



Principaux acronymes et abréviations

AFNOR.....	Association française de normalisation
ANSM.....	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
APA.....	Acide peracétique
ATNC.....	Agent transmissible non conventionnel
CEC.....	Circulation extracorporelle
CVC.....	Chauffage, ventilation, climatisation
CSHPF.....	Conseil supérieur d'hygiène publique de France
CTIN.....	Comité technique national des infections nosocomiales
CTINILS.....	Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
DD.....	Détergent-désinfectant
DGS.....	Direction générale de la santé
DIV.....	Dispositif intravasculaire
DM.....	Dispositif médical
DMR.....	Dispositif médical réutilisable
EBM.....	Eau bactériologique maîtrisée
ECH-F/HMEF.....	Filtre échangeur de chaleur et d'humidité
ECMO.....	Oxygénation par membrane extra-corporelle (<i>extracorporeal membrane oxygenation</i>)
EFR.....	Épreuve fonctionnelle respiratoire
EPI.....	Équipement de protection individuelle
IAS.....	Infection associée aux soins
LDE.....	Laveur-désinfecteur d'endoscopes
LDI.....	Laveur-désinfecteur d'instruments
IUD.....	Identifiant unique des dispositifs médicaux
PAE.....	Prêt à l'emploi
PRI.....	Prévention du risque infectieux
PSUR.....	<i>Periodic Safety Update Report</i> (Rapport périodique actualisé de sécurité)
PVC.....	Polychlorure de vinyle
RFID.....	Identification par radiofréquence (<i>Radio Frequency Identification</i>)
SEE.....	Sonde d'échographie endocavitaire
SNITEM.....	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
TMS.....	Troubles musculo-squelettiques
UE.....	Union européenne
UU.....	Usage unique
UV-C.....	Ultraviolet de type C
VHC.....	Virus de l'hépatite C
VHB.....	Virus de l'hépatite B

Définitions

Activité microbicide (bactéricide, virucide, fongicide, sporicide...): capacité d'un produit ou d'une substance active à réduire le nombre d'organismes d'essai représentatifs, y compris les cellules bactériennes viables et/ou les levures viables et/ou les spores de moisissures et/ou les endospores bactériennes viables et/ou les particules virales infectieuses, dans des conditions d'essai définies (NF EN 14885:2018)

Désinfection : réduction du nombre de micro-organismes dans ou sur une matrice inanimée, obtenue grâce à l'action irréversible d'un produit sur leur structure ou leur métabolisme, à un niveau jugé approprié en fonction d'un objectif donné (NF EN 14885:2018). La désinfection permet d'obtenir un état dans lequel le nombre de micro-organismes vivants/viables a été réduit à un niveau :

- approprié à la situation pratique, par exemple à un niveau suffisamment faible pour limiter la diffusion de micro-organismes susceptibles d'entraîner la transmission d'une infection ou d'une maladie et/ou de provoquer la détérioration de produits périssables ;
- qui n'est pas nécessairement stérile, c'est-à-dire exempt de tous micro-organismes, y compris de virus.

Détersion (ou nettoyage) : la détersion consiste à enlever les matières organiques (graisses, sang ou autres produits biologiques) ou inorganiques présentes sur une surface. Elle peut être suivie d'une désinfection.

Dispositif médical : selon l'article L.5211-1 du Code de la santé publique et l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil européen du 5 avril 2017, on entend par dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez

l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :

- 1- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- 2- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- 3- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- 4- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

Sont réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.

Dispositif médical à usage unique : tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique.

Lavette : support non-tissé pour l'application de détergent ou détergent-désinfectant pour la désinfection de bas niveau (appelée aussi chiffonnette dans certaines régions).

Lingette : support à usage unique non-tissé, pré-imprégnée ou à imprégner et dont le grammage est généralement inférieur aux lavettes.

Organisme notifié : au sein de l'Union européenne, un organisme notifié est une tierce partie habilitée par un État membre à déterminer si un produit qui va être mis sur le marché est conforme aux recommandations, dans notre cas, le règlement et/ou les directives en lien avec les DM. L'audit de conformité peut consister en l'inspection et le contrôle d'un produit, de sa conception et du système qualité du fabricant.

Prétraitement : ensemble d'opérations précédant le nettoyage. Il peut s'agir d'une étape de prédésinfection.

Stérilisation : ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état (article R. 6111-19 du Code de la santé publique). La stérilisation est un procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables (ISO/TS 11139:2018).



Matériels et méthodes

Élaboration du guide

Après désignation des pilotes puis des membres, le groupe de travail constitué s'est réuni dans un premier temps pour :

- délimiter le champ à investir et lister les questions et éléments à traiter ;
- préciser la méthodologie d'élaboration du document ;
- établir l'échéancier.

Les différentes questions ont été réparties entre les membres et en deux sous-groupes.

Pour répondre aux questions, une recherche bibliographique a été réalisée. Le champ de la recherche était limité à la production scientifique sur le thème, en langue anglaise et française.

Les textes de ce guide s'appuient sur la réglementation française et européenne et sur la normalisation française, européenne ou internationale ainsi que sur des documents de référence. En l'absence de texte, la rédaction du guide résulte de l'accord du groupe de travail composé essentiellement d'experts en PRI, d'un ingénieur biomédical et d'un pharmacien expert en stérilisation.

Les recommandations s'appuient sur la méthodologie de la Haute Autorité de santé sur les recommandations de bonnes pratiques cliniques :

- niveaux de recommandations :
 - A. Il est fortement recommandé de faire...
 - B. Il est recommandé de faire...
 - C. Il est possible de faire ou de ne pas faire...
 - D. Il est recommandé de ne pas faire...
 - E. Il est fortement recommandé de ne pas faire...
- niveaux de preuve :
 1. Au moins un essai randomisé de bonne qualité.
 2. Au moins un essai non randomisé ou une étude cas/témoins ou une étude multicentrique ou une série historique ou au moins des résultats indiscutables d'études non contrôlées.
 3. Opinion d'expert, résultats d'une expérience cli-

nique, étude descriptive ou résultats d'un consensus de professionnels.

Un groupe de lecture a été sollicité pour donner un avis formalisé sur le fond et sur la forme. Les avis portaient sur certains aspects techniques ainsi que sur la lisibilité des textes, l'applicabilité et l'acceptabilité des procédures en situation opérationnelle.

Périmètre et objectifs

Le groupe de travail a défini en première intention la finalité visée par ce guide sur le traitement des dispositifs médicaux. Les publics visés sont :

- les spécialistes en prévention du risque infectieux : ce guide a pour objectif de leur fournir des outils d'aide au quotidien pour le traitement des DMR ;
- les pharmaciens : ce guide a pour objectif de faire la liaison avec les pharmaciens responsables de la stérilisation notamment en définissant l'interface entre désinfection et stérilisation pour les DMR ;
- les ingénieurs biomédicaux et les acheteurs : ce guide a pour objectif de leur fournir des éléments clés de bonne compréhension pour réaliser l'achat de DMR dans nos structures ;

Ce guide s'intéresse à l'ensemble des DMR hors endoscopes, DMR pour lesquels de nombreuses recommandations existent. La gestion du risque prions n'est pas reprise dans ce guide. Il convient pour cela de se référer à la réglementation en vigueur.

Les membres du groupe de travail ont revu les questions relatives au traitement des dispositifs médicaux réutilisables que nous avons regroupé en quatre catégories.

Techniques/technologies de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

En complément des techniques usuelles, de nouvelles technologies sont venues compléter l'arsenal proposé par les industriels pour traiter les DMR. Ainsi

de nouveaux équipements proposant une désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau sont apparus sur le marché (caisson à UV-C ou peroxyde d'hydrogène, lingettes pré-imprégnées avec activité de niveau intermédiaire...).

- **Objectif 1 :** recenser les différentes techniques de désinfection disponibles sur le marché à ce jour en traitant leur force et leur faiblesse, leur niveau d'efficacité attendu ainsi que leur impact environnemental.
- **Objectif 2 :** définir la place de la stérilisation à basse température dans le traitement des DMR.

Dispositifs médicaux réutilisables complexes ou particuliers

Ces dernières années, nous avons été confrontés à une recrudescence des infections associées aux soins en lien avec des DMR spécifiques tels que les unités dentaires ou encore les générateurs thermiques de circulation extracorporelle. Les évolutions technologiques au bénéfice des patients rendent parfois extrêmement technique et complexe le traitement des DMR favorisant l'adhésion et le développement des micro-organismes sur ces derniers ou ne permettant pas de répondre au niveau de qualité attendu pour leur utilisation (exemple des sondes d'échographe avec désinfection de haut niveau, utilisées sur site opératoire stérile sans gaine).

- **Objectif 3 :** réaliser une revue de la littérature sur les infections associées aux soins impliquant des DMR, notamment en lien avec l'étape de désinfection.
- **Objectif 4 :** recenser les DMR complexes ou particuliers en récapitulant pour chacun leurs modalités

de désinfection, le niveau d'efficacité attendue et les points de vigilance.

- **Objectif 5 :** synthétiser les obligations réglementaires et normatives que les fabricants et fournisseurs de DMR sont tenus de respecter.

Problématiques organisationnelles pour le traitement des dispositifs médicaux réutilisables

Le traitement correct d'un DMR ne se limite pas uniquement à l'étape de désinfection dudit DMR. Le traitement comprend plusieurs phases, allant de l'acheminement après utilisation jusqu'à son stockage post-désinfection, qui doivent se réaliser dans des locaux et conditions adaptés.

- **Objectif 6 :** définir les conditions nécessaires au traitement des DMR.
- **Objectif 7 :** proposer des modèles organisationnels pour le traitement des DMR.
- **Objectif 8 :** rappeler les règles liées à la traçabilité de la désinfection de certains DMR.

Introduction de nouveaux dispositifs médicaux réutilisables au sein des structures

La mise à disposition, la location ou l'achat d'un nouveau DMR est une source potentielle de transmission croisée des infections si leur modalité de traitement n'est pas prévue. Il est essentiel que le choix stérilisation/désinfection et les modalités de réalisation de chacune soient bien définis avant l'utilisation du DMR.

- **Objectif 9 :** proposer un modèle de cahier des charges incluant les questions essentielles pour la prise en charge du DMR post-utilisation.



Synthèse des recommandations et commentaires

R1. Il est fortement recommandé de stériliser tous les DMR critiques stérilisables (réglementaire)

Commentaires :

- L'article R. 6111-21 du Code de la santé publique précise que le « système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé [...] précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés ».
- Cette recommandation fait écho à l'avis commun SF2H/SF2S « [...] relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles » de juin 2016 [1] qui recommande :
 - « de stériliser tout dispositif médical réutilisable dès lors qu'il doit être utilisé stérile ;
 - d'abandonner la désinfection de haut niveau pour les DMR de catégorie critique qui doivent être utilisés stériles au profit d'une stérilisation (par la vapeur d'eau ou par stérilisation à basse température, selon les indications) chaque fois qu'elle est techniquement réalisable, ce qui est actuellement le cas, par exemple, pour les optiques de robots chirurgicaux, les urétroscopes, les cholédoscopes, les cystoscopes et hystérocopes souples ;
 - d'évaluer les avantages et les inconvénients de la stérilisation à basse température pour les DMR de catégorie semi-critique pouvant bénéficier de cette technologie ; cela permet, pour les bronchoscopes par exemple, d'avoir à disposition 24 heures sur 24 un fibroscope prêt à être utilisé (la désinfection de niveau inter-

médiaire nécessitant un retraitement toutes les 12 heures en l'absence d'enceinte de stockage). »

- La désinfection de haut niveau est une solution dégradée.
- Afin de stériliser des DMR thermosensibles, les établissements doivent s'équiper d'équipements de stérilisation à basse température.

R2. Il est fortement recommandé d'utiliser des procédés de stérilisation validés comme la stérilisation à la vapeur d'eau ou la stérilisation basse température (peroxyde d'hydrogène) (A3)

Commentaires : La stérilité est définie comme « un état dans lequel la survie d'un micro-organisme est hautement improbable. Cet état constitue le résultat de l'opération de stérilisation. La stérilité n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état : la stérilité est un état éphémère. ». Un dispositif médical peut être « stérile » si la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent y est égal ou inférieur à 1 pour 10⁶.

Les processus de stérilisation des produits de santé sont décrits par la norme NF EN ISO 14 937 - Stérilisation des produits de santé - Critères généraux pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation [2].

En 2021, la Société française des sciences de la stérilisation a rédigé un guide Bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables permettant l'actualisation des recommandations inhérentes à la prise en charge en stérilisation des DMR [3].

Chaque type de processus de stérilisation est régi par les normes suivantes :

- À la vapeur d'eau
 - NF EN 285 - Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur [4].
 - NF EN 13060+A1 - Petits stérilisateur à la vapeur d'eau [5].
 - NF EN ISO 17665-1 - Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Exigence pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux [6].
 - NF CEN ISO/TS 17665-2 - Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Directives relatives à l'application de l'ISO 17 665-1 [7].
- À l'oxyde d'éthylène
 - NF EN 1422 - Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai [8].
 - NF EN ISO 11135 - Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux [9].
- Stérilisateur basse température
 - NF EN 14180 - Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température - Exigences et essais [10].
 - NF EN ISO 25424 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux [11].
 - PR NF EN 17180 - Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à la vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température - Exigences et essais.
 - PR NF ISO 22441 - Stérilisation des produits de santé - Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température - Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux.

Les exigences pour les dispositifs médicaux marqués « stériles » et les essais de stérilité sont définis dans les normes :

- NF EN 556-1 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage stérile - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal [12].
- NF EN 556-2 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « stérile » - Partie 2 : exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement [13].
- NF EN ISO 11737-1 - Stérilisation des dispositifs

médicaux : méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits [14].

- NF EN ISO 11737-2 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation [15].

R3. Il est fortement recommandé de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire pour les sondes endocavitaires. L'utilisation doit s'accompagner obligatoirement d'une gaine à usage unique (A3)

Commentaire : La gaine à usage unique a pour objectif de limiter la présence des résidus organiques sur le DMR pouvant affecter le bon déroulement du processus de désinfection. En cas de rupture de gaine, il est impératif de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire par immersion.

R4. Il est fortement recommandé de réaliser une désinfection de haut niveau pour les DMR critiques non stérilisables. Pour les sondes d'échographie peropératoire, l'utilisation doit s'accompagner obligatoirement d'une gaine stérile à usage unique (A3)

Commentaire : Pour éviter toute rupture du niveau d'asepsie peropératoire, l'utilisation d'une gaine stérile est nécessaire. La désinfection de haut niveau, bien qu'efficace, ne permet pas de maîtriser le même niveau d'asepsie qu'une stérilisation.

R5. En France, la réglementation en vigueur interdit de réutiliser des DM à usage unique (réglementaire)

Commentaires : À ce jour (octobre 2022) selon l'article R. 6111-21 du Code de la santé publique, le « système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (arrêté du 22 juin 2001) et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé [...] précise les procédures assurant que [...] les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés ».

L'article 17 du règlement européen 2017/745 stipule que le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique ne peuvent avoir lieu que s'ils sont autorisés par la législation nationale et uniquement conformément à des exigences de sécurité, de traçabilité et d'information des usagers énon-

cées dans le règlement. En France, cette possibilité reste exclue par la transposition du règlement européen en droit français (article L. 5211-3-2 du Code de la santé publique : « *Le retraitement de dispositifs à usage unique, la mise sur le marché de ces dispositifs retraités et leur utilisation sont interdits.* »

- R6.** En cas de technique manuelle, il est fortement recommandé de privilégier la désinfection par immersion à l'essuyage humide chaque fois que le DMR le permet (A3)

Commentaires :

- En lien avec la note technique de novembre 2013 de la commission désinfection de la SF2H [16], l'essuyage humide est une méthode :
 - qui n'est pas répétable et reproductible (avec un fort effet opérateur-dépendant) ;
 - avec un risque de banalisation de l'opération de traitement des DMR ne permettant pas de garantir une maîtrise complète du traitement, absolument requise pour les dispositifs invasifs au vu du risque infectieux associé ;
 - dont l'évaporation possible du produit lors du stockage ou de l'utilisation rend difficile le maintien de l'activité de la lingette dans le temps ;
 - dont l'efficacité, dans l'étape de nettoyage, est limitée.
- L'immersion permet une meilleure pénétration des anfractuosités, des interstices et des souillures améliorant ainsi l'efficacité de l'action mécanique.

Les DMR ne pouvant pas être immergés sont :

- ceux dont le volume est trop important (lit, fauteuil roulant...), la désinfection par la vapeur d'eau est une excellente alternative de désinfection lorsque le dispositif est multipatient ;
- ceux qui comportent une partie électrique ou

électronique qui, si elle n'est pas protégée, ne sera pas immergée. La partie électrique ou électronique est soumise à un essuyage humide.

- R7.** Il est fortement recommandé de prévoir un local dédié au traitement des DMR. Celui-ci doit permettre le respect de la marche en avant (A3)

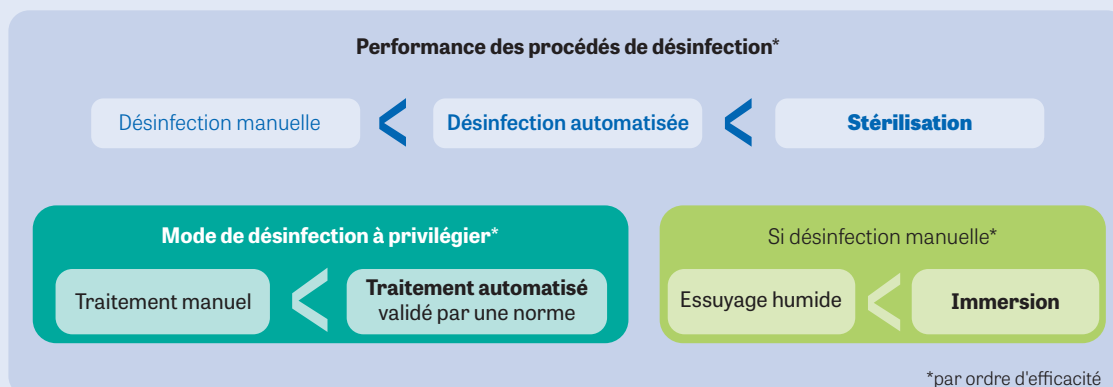
Commentaire : La localisation est importante pour favoriser l'adhésion et la compliance des professionnels.

- R8.** Il est fortement recommandé de prévoir une ventilation adaptée en fonction des activités de désinfection, a minima une ventilation mécanique contrôlée, en lien avec le respect du Code du travail (locaux à pollution spécifique) (réglementaire)

- R9.** Pour chaque DMR loué ou mis à disposition dans l'établissement, il est recommandé que la structure propose un outil de liaison avec le fournisseur concernant les modalités de désinfection ou de stérilisation de chaque DMR selon des modalités validées par l'établissement, ou à défaut en France (B3)

- R10.** Pour chaque DMR acheté (ou location longue durée) dans l'établissement, il est recommandé que le cahier des charges, élaboré avec les experts du domaine du DMR, dont les hygiénistes, précise les modalités de désinfection ou de stérilisation du ou des DMR validés dans l'établissement (B3)

Figure 1 – Messages-clés à retenir.



Revue de la littérature

Une revue de la littérature a été menée par un groupe de travail réuni début 2019. Nous avons utilisé la base de données Pubmed. Nous avons également intégré des avis d'experts dans le domaine de la prévention du risque infectieux. Les termes de recherche suivants et leurs combinaisons ont été utilisés : « *medical devices* » ; « *contamination* » ; « *out-break* » ; « *nosocomial* » ; « *healthcare associated* » ; et « *hospital-acquired* ». La liste des articles retenus est présentée en annexe I.

Historique

Les sources de contamination possibles des DMR, pouvant conduire à des colonisations ou infections ont fait l'objet de diverses études et retours d'expérience. Les infections sont décrites majoritairement sous la forme de cas groupés et sources d'épidémies. Astagneau et al. ont décrit au début des années 2000 des infections rachidiennes impliquant une mycobactérie atypique : *Mycobacterium xenopi* [17]. L'étude épidémiologique a permis d'établir la source de ces spondylodiscites. Le rinçage des nucléotomes était réalisé via l'eau du robinet provenant du réseau de l'établissement qui contenait de grandes quantités de *M. xenopi* (concentration >500 UFC/l). Cet épisode a permis de mettre en évidence que le procédé de traitement des DMR peut représenter une source d'infections nosocomiales. Le procédé a également été mis en cause lors d'une épidémie d'infections sous-cutanées graves dues à des mycobactéries non tuberculeuses (*Mycobacterium chelonae*) après des séances de mésothérapie. En effet, les études épidémiologiques et les comparaisons moléculaires de souches menées provenant de différents patients et du DMR utilisé pour réaliser les injections ont suggéré que la contamination pouvait être associée à un nettoyage inapproprié du DMR. Le rinçage de ce dernier était également réalisé via l'eau du robinet du réseau. En avril 2015, l'*European Centre for Disease Preven-*

tion and Control lançait une alerte européenne à la suite de plusieurs cas d'infections graves et disséminées. Il s'agissait d'endocardites, de spondylodiscites, d'abcès cérébraux, ou encore d'infections oculaires à *Mycobacterium chimaera* chez des patients ayant subi une chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle (CEC). Il a été établi ultérieurement que les générateurs thermiques utilisés pendant la CEC étaient impliqués dans la contamination via une aérosolisation de germes contenus dans l'eau des bacs des générateurs thermiques [18].

Ces différentes formes de contamination et d'infection ne sont pas exclusivement nosocomiales mais ont également été observées en soins de ville. Ricci et al. ont rapporté un cas mortel de pneumopathie à *Legionella*, chez une femme de 82 ans à la suite d'une contamination via l'unit lors de soins dentaires [19].

Modalités de contamination des dispositifs médicaux réutilisables

Les sources de contamination des DMR et par conséquent des infections associées aux soins pour le patient sont multiples. Elles peuvent être présentes à chaque étape du procédé de désinfection des DMR (du prétraitement au stockage) ou en raison d'un défaut de niveau de traitement du DMR lié à une mauvaise classification du DMR selon la classification de Spaulding (critique, semi-critique et non critique). Il convient tout de même de considérer les interrogations récentes concernant cette classification datant de 1957. Cette remise en question est liée aux attentes actuelles en matière de désinfection de bas, moyen et haut niveau [20] mais aussi du fait de certains types de virus, souches de bactéries (en particulier multi-résistantes), et des protozoaires rarement pris en compte [21].

Les pièces réutilisables d'un respirateur, par exemple, ont été incriminées dans plusieurs épisodes infectieux suite à des procédures de désinfection ina-

daptées pour des pièces non protégées par un filtre antimicrobien comme :

- la contamination respiratoire de sept patients au sein d'une unité de soins intensifs pédiatriques à *Bacillus cereus* résistant à la vancomycine [22];
- ou encore l'acquisition de pneumopathies associées aux soins à *Burkholderia cepacia* persistante pendant trois années au sein d'une réanimation adulte [23].

Il a également été constaté que la formation de biofilm peut représenter un frein à une désinfection optimale par la résistance de certains micro-organismes à la désinfection ; notamment de bactéries hautement résistantes émergentes [24]. L'altération d'un DMR peut également nuire à son retraitement et constitue une cause favorable de contamination du dispositif [25]. L'étude pilote de White et al. publiée en 2022 soulève une problématique liée à l'impact potentiel de l'état du DMR avant stérilisation (ostéotome). Cette étude avait comme multiples objectifs de :

- mettre en évidence la présence de matériaux biologiques dans les outils ostéotomes chirurgicaux après stérilisation ;
- déterminer la relation entre le manque de tranchant et la contamination croisée ;
- évaluer l'influence du revêtement de surface des matériaux comme prévention potentielle de la contamination.

Pour ce faire, trois ostéotomes disponibles dans le commerce ont été évalués avec différents revêtements de surface et soumis à une procédure de cycles de coupe d'os. Après utilisation, chacun a été stérilisé et examiné sous microscopie électronique à balayage et spectroscopie à rayons X à dispersion d'énergie dans le but de détecter les dommages de surface et les traces de contamination biologique. D'après les résultats, il existe un lien entre le tranchant de la lame et la contamination osseuse post-stérilisation. Ces résultats suggèrent soit l'utilisation d'ostéotomes jetables dans les procédures chirurgicales, soit la mise en place et le suivi d'un processus d'affûtage efficace pour minimiser les infections post-opératoires [26].

D'autre part, le procédé de traitement, lui-même contaminé, peut entraîner la contamination du DMR. Des revues de la littérature font état d'épidémies documentées d'infections associées aux soins liées au micro-organisme *Burkholderia cepacia* au niveau mondial impliquant des milliers de patients en 2020 [27,28]. Dans la revue de Häfliger et al. 111 épidémies ont été décrites. Parmi ces dernières, la source était identifiée dans 73,9% des cas et pour 12% d'entre elles la contamination provenait du désinfectant [27]. Shaban et al. rapportent 125 IAS documentées liées au même micro-organisme et 3 287 patients concernés. Les sources ponctuelles sont identifiées dans la

plupart des cas (74,4%) ; et il a pu s'agir également de flacons de désinfectant [28]. Il convient néanmoins de rester vigilant sur cette étude, car elle inclut des rapports d'épidémies n'utilisant pas les lignes directrices d'*Outbreak Reports and Intervention Studies of Nosocomial Infection* (Orion) permettant de garantir la qualité des travaux de recherche, des études d'intervention et des publications dans le domaine des infections nosocomiales et associées aux soins [29]. D'autre part, Sommerstein et al. ont rapporté l'utilisation de lingettes commerciales contaminées par *Burkholderia stabilis* à l'origine de bactériémies liées aux cathéters et de plusieurs autres cas de colonisations ou d'infections en Suisse [30].

La garantie d'une désinfection optimale se révèle complexe pour certains dispositifs. Ce constat est souligné par la croissance de l'utilisation de certains DMR techniques au sein des établissements de santé, notamment pour les dispositifs utilisés en chirurgie. Il est donc primordial d'envisager les méthodes de désinfection de ces derniers lors de l'élaboration du cahier des charges. En effet, un défaut de consultation des instructions de montage et démontage et des procédures de stérilisation des fabricants avant le traitement d'un dispositif électronique chirurgical a entraîné des infections du site opératoire chez sept patients suite à une craniotomie [31].

Exemple de contamination de quelques dispositifs médicaux réutilisables

Dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques

De nombreux DMR semi-critiques insuffisamment désinfectés ou nettoyés ont entraîné un nombre important d'épidémies d'infections associées aux soins. Rutala et al. ont listé la fréquence des infections/épidémies associées à des dispositifs médicaux semi-critiques (respirateurs, certains endoscopes...) et particulièrement des sondes endocavitaires [32].

Les sondes d'échographie endocavitaires ont été associées à un nombre important d'infections [33,34] ; la mise en place d'une gaine de protection à usage unique de la sonde et la désinfection de niveau intermédiaire permettent de limiter le risque de transmission croisée [35]. Une revue systématique de la littérature de Souza Hajer K et al. publiée en 2022 le confirme. L'auteur rapporte sept études portant sur des infections liées à des sondes d'échographie contaminées lors d'une échocardiographie transœsophagienne pendant ou après une intervention chirurgicale, ou dans le cadre du traitement d'une affection cardiaque non chirurgicale. Les infections décrites étaient liées à un échec du processus de décontamination soit de dispositifs d'échographie utilisés sur la peau immature des nouveau-nés soit de sondes d'échocardiographie transœsophagienne.

Cette revue a permis de mettre en évidence plusieurs liens entre :

- les épidémies et la contamination environnementale,
- l'absence de processus normalisés de désinfection des sondes d'échographie,
- le stockage inadéquat et le manque de surveillance de l'intégrité des sondes.

Les épisodes épidémiques ont pris fin lorsque le personnel a corrigé ces pratiques et surtout adopté l'utilisation de gaine à usage unique [36].

Units dentaires

L'entretien des units dentaires représente un challenge du fait de leur architecture interne complexe et de leur fragilité notamment en ce qui concerne les porte-instruments dynamiques pour lesquels il existe une demande de développement d'outils permettant l'évaluation de l'efficacité du traitement [37]. Dans une revue de la littérature récente, Spagnolo AM et al. ont identifié plusieurs publications d'infections associées aux units dentaires avec des micro-organismes variés tel que *P. aeruginosa* ou *L. pneumophila* [38]. Des cas impliquant des mycobactéries atypiques sont également rapportés [39].

Générateurs de dialyse

Les générateurs de dialyse contaminés sont une potentielle source de transmission virale (VHC [40], VHB) ou bactérienne [41] mais également fongique, notamment lors d'une étude cas-témoins qui a révélé que huit bactériémies à *Candida tropicalis* étaient probablement dues à une désinfection inadéquate de la partie du générateur accueillant la solution saline [42].

Générateurs thermiques

Suite à l'épidémie mondiale impliquant les générateurs thermiques contaminés par *Mycobacterium chimaera* contenu dans l'eau des générateurs ayant entraîné plus de 100 cas d'endocardite de valve prothétique et atteintes systémiques depuis 2013, de nombreuses études ont réalisé le séquençage du génome entier des micro-organismes retrouvés dans des prélèvements cliniques et au niveau de ces DMR afin de conclure à l'identification certaine de la source et permettre la mise en œuvre de moyens de prévention de la contamination de ces générateurs [43]. La mise en relation épidémiologique des souches cliniques et environnementales n'est pas simple et plusieurs études le soulignent :

- Van Ingen et al. ont séquençé du génome entier d'isolats de *M. chimaera* obtenus dans le monde entier et ont montré la contamination ponctuelle des générateurs par une source d'eau colonisée sur un site de fabrication basé en Allemagne [18] ;
- une étude israélienne a échantillonné, séquençé puis comparé les souches de *M. chimaera* de plusieurs machines ainsi que de patients de leur pays mais aussi d'autres pays en utilisant une stratégie de regroupement métagénomique dans le but d'estimer la prévalence de cette souche épidémique au sein de leur pays. Les résultats ont permis l'identification de la souche à l'origine de l'épidémie mondiale liée aux générateurs dans plusieurs machines en Israël bien qu'aucun échantillon clinique ne l'ait retrouvée [44].

Enfin, *M. chimaera* ne serait pas la seule mycobactérie non tuberculeuse d'origine hydrique pouvant contaminer les générateurs et entraîner des infections invasives via le même mécanisme [45-47]. ■



Règlementations et normes des dispositifs médicaux

Évolution de la réglementation européenne des dispositifs médicaux

Jusqu'en mai 2020, les textes applicables aux DM étaient les directives européennes 93/42 relative aux dispositifs médicaux et 90/385 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs ainsi que cinq amendements dont le plus récent était la directive 2007/47.

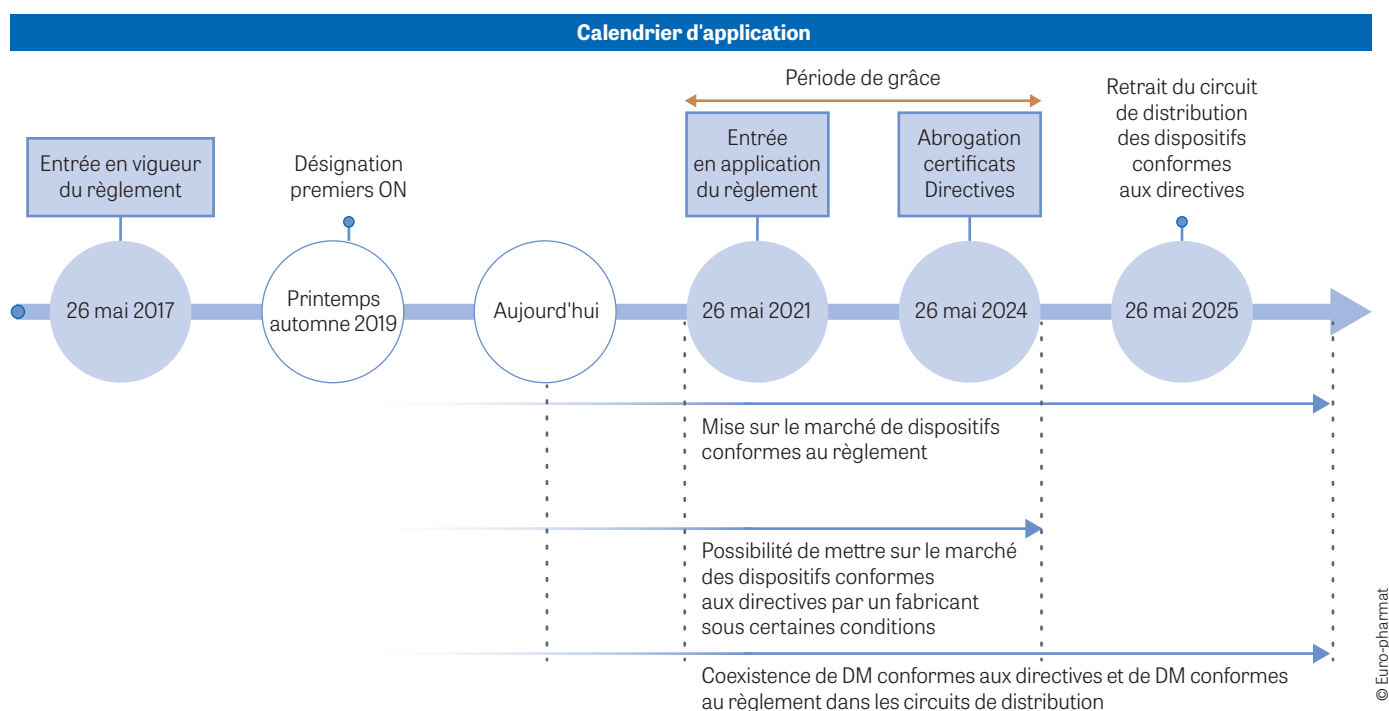
En 2017, deux nouveaux règlements européens, l'un pour les DM (règlement 2017/745) et l'autre pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) (règlement 2017/746) ont été publiés et ont abrogé les anciennes directives.

La révision de la réglementation européenne a de

nombreux objectifs dont les deux principaux sont de renforcer la sécurité sanitaire et d'harmoniser les règles applicables au sein de l'Union européenne. Elle facilitera également la transparence, la constitution d'une gouvernance européenne pour les DM ainsi que l'évaluation médicale pré et post mise sur le marché comme pour les médicaments.

Une période transitoire a été mise en place pour ces deux règlements. Le nouveau règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est entré en application le 26 mai 2021. Le nouveau règlement 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) doit entrer en application courant 2022 (Figure 2).

Figure 2 – Calendrier d'application de la directive européenne extrait du guide du Snitem/Euro-Pharmat [48].



Tous les DM sont impactés par le nouveau règlement, y compris les produits déjà commercialisés qui devront être mis en conformité. Les certificats établis selon la directive 93/42/CEE seront a priori invalidés le 27 mai 2024.

Les points marquants du nouveau règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sont :

- le champ d'application est étendu à des dispositifs sans finalité médicale listés en annexe XVI (lentilles de contact, appareils de lipolyse...), au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique et aux DM fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendues non viables ;
- de nouvelles obligations pour les opérateurs économiques :
 - une personne est chargée de veiller au respect de la réglementation chez le fabricant et son mandataire,
 - une obligation de prudence pour tous les importateurs et tous les distributeurs.
- les organismes notifiés sont placés sous contrôle européen et répondent à un cahier des charges renforcé en matière de compétence et de contrôle avec de nouvelles obligations de procédures (visites inopinées chez les fabricants, contrôles de produits) ;
- le dispositif de vigilance est amélioré avec la mise en place d'une base européenne des incidents et l'obligation faite aux fabricants de produire des résumés périodiques de sécurité (PSUR) ;

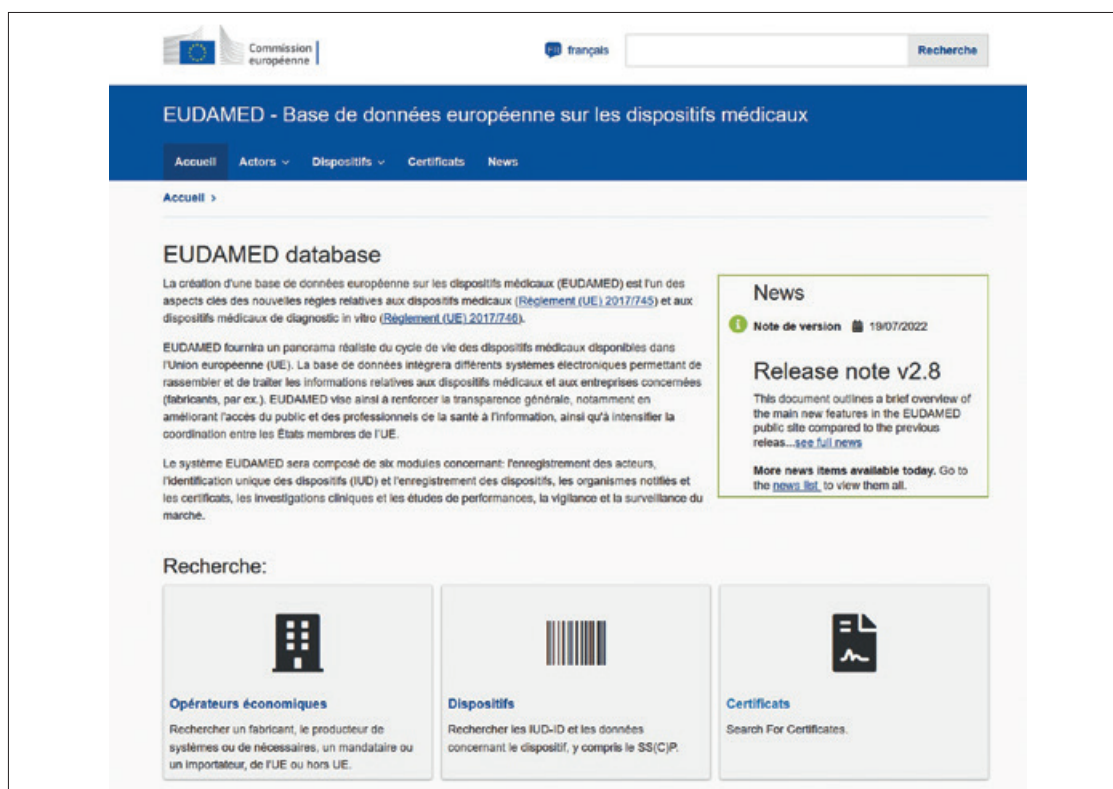
- l'évaluation clinique par investigation clinique converge avec celle du médicament pour les essais cliniques. Elle sera obligatoire pour les dispositifs implantables avec obligation pour l'organisme notifié de consulter un panel d'experts européens sur les dossiers cliniques des nouveaux DM implantables de classe III ;
- l'encadrement des pratiques telles que la production de DM au sein des établissements ou le retraitement des DM à usage unique ;
- la transparence et la traçabilité sont améliorées. La base de données européenne des dispositifs médicaux Eudamed est accessible au public et permet de vérifier la régularité d'un produit ou d'accéder aux informations sur ce dernier. Un identifiant unique pour chaque DM (UDI) ainsi que l'obligation d'une carte d'implant pour les patients seront mis en place afin d'améliorer la traçabilité.

Eudamed : base de données européenne du dispositif médical

La base de données européenne sur les dispositifs médicaux Eudamed a été développée par la Commission européenne. Elle est accessible à tout public via le site internet de la commission européenne : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> (Figure 3). La base permet la recherche par opérateurs économiques, par dispositifs ou par certificats.

La base de données permet de retrouver toutes

Figure 3 – Copie d'écran du site internet de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux Eudamed.



les informations sur un DM, notamment les investigations ou les incidents rapportés dans le cadre de la matériovigilance.

Traçabilité des dispositifs médicaux : identification unique des dispositifs médicaux

Le nouveau règlement européen prône le renforcement de la traçabilité avec la mise en place d'un identifiant unique du dispositif médical (IUD). Le système IUD consiste à attribuer à chaque DM un identifiant unique.

Tous les DM sont concernés sauf les DM sur mesure et les DM en investigation clinique.

Particularités du marquage CE

Le marquage CE atteste que les produits sont conformes aux exigences essentielles des directives applicables et que les produits ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue dans les directives. Le marquage CE est apposé préalablement à la mise sur le marché.

Trois acteurs du marquage CE :

- le fabricant : responsable de la mise sur le marché, il choisit l'organisme notifié et il appose le marquage CE une fois obtenu ;
- l'organisme notifié : évalue la conformité aux exigences essentielles et délivre le certificat de marquage CE ;
- l'autorité compétente :
 - désigne et inspecte les organismes notifiés,
 - surveille le marché,
 - centralise et évalue les données de vigilance,
 - prend les mesures de police sanitaire appropriées.

La directive définit le cadre de la procédure de marquage CE en fonction de la classe du DM. Le fabricant choisit parmi les options permises par la directive.

Impact sur la prévention du risque infectieux

Le nouveau règlement propose une classification harmonisée contenant des exceptions (*special rules*). Il existe un guide européen qui présente la règle de classification ainsi que des exemples (*MDCG 2021-24 - Guidance on classification of medical devices*).

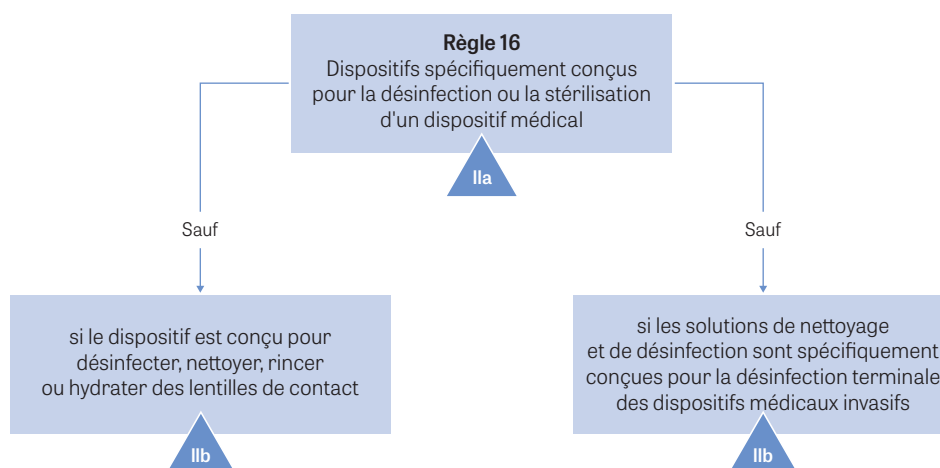
La règle 16 de l'annexe VIII du règlement précise la classification des produits de désinfection des dispositifs médicaux, en reprenant les dispositions qui figuraient dans la directive (**Figure 4**). Les désinfectants utilisés en secteur médical sont donc soumis à des réglementations différentes selon qu'ils sont destinés ou non à la désinfection d'un DM et leur statut est donc :

- un biocide selon le règlement européen 528/2012 relatif aux produits biocides du 22 mai 2012,
- un dispositif médical selon le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Un fabricant peut donc revendiquer pour ses désinfectants le respect de l'un ou l'autre de ces règlements. Par ailleurs, la réglementation biocide prévoit également qu'un biocide puisse avoir un marquage CE. Dans ce cas, la notice d'utilisation devra bien distinguer les deux modalités d'utilisation.

In fine, la qualification des produits désinfectants en biocide ou DM repose sur la ou les destination(s) d'usage(s). Pour être considéré comme un DM, le produit désinfectant devra être spécifiquement destiné à la désinfection de DM nécessitant d'être désinfectés conformément à leur notice d'instruction (exemple des endoscopes ou des lentilles de contact). Les produits désinfectants polyvalents, non spécifiques d'un DM ou de l'environnement, sont donc considérés comme des biocides (exemples : détergents-désinfectants utilisés pour le traitement des lits, moniteurs, tables d'opération).

Figure 4 – Schéma explicitant la règle 16 du règlement européen 2017/745. Traduit du guide européen MDCG 2021-24.



Outre la classification des désinfectants, le règlement a repris et renforcé les exigences déjà existantes pour le fabricant de fournir les informations nécessaires pour nettoyer, désinfecter ou conditionner et stériliser les DM réutilisables (indications concernant tout traitement ou manipulation requis telles que l'assemblage, la méthode de stérilisation validée, le niveau de désinfection requis pour garantir la sécurité du patient et toutes les méthodes disponibles pour parvenir à ce niveau) ainsi que les informations permettant de déterminer quand un DMR ne doit plus être réutilisé (signes de dégradations) ou un nombre maximal de réutilisations admissibles. Dans le cas des instruments chirurgicaux réutilisables de classe Ir, le marquage CE n'est désormais possible au titre du règlement qu'après intervention d'un organisme notifié pour vérifier les aspects liés à la réutilisation, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance...

Normes pour les dispositifs médicaux réutilisables

Des normes européennes harmonisées existent et précisent les référentiels techniques et pratiques applicables aux DM. Elles viennent compléter les dispositions réglementaires et sont d'application volontaire (sauf exceptions prévues).

Normes génériques

Les normes génériques ont pour but de préciser aux fabricants ses obligations en termes de qualité et de communication.

- NF EN ISO 13485 - Dispositifs médicaux : systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- NF EN ISO/TR 20416 - Dispositifs médicaux : surveillance après mise sur le marché incombant aux fabricants
- NF EN ISO 20417 - Dispositifs médicaux : informations à fournir par le fabricant
- NF EN ISO 17664-1 - Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 1 : dispositifs médicaux critiques et semi-critiques
- NF EN ISO 17664-2 - Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 2 : dispositifs médicaux non critiques

Laveurs-désinfecteurs

Ces différentes normes précisent les différentes modalités de fabrication, d'exploitation et de qualification des différents types de laveurs-désinfecteurs selon leur mode de fonctionnement ou leur destination.

- NF EN ISO 15883-1 - Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais - septembre 2009
- NF EN ISO 15883-2 - Laveurs désinfecteurs - Partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles de la verrerie, etc. - septembre 2009
- NF EN ISO 15883-3 - Laveurs désinfecteurs - Partie 3 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines
- NF EN ISO 15883-4 - Laveurs désinfecteurs - Partie 4 : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles
- NF EN ISO 15883-5 - Laveurs désinfecteurs - Partie 5 : exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage
- NF EN ISO 15883-6 - Laveurs désinfecteurs - Partie 6 : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé
- NF EN ISO 15883-7 - Laveurs désinfecteurs - Partie 7 : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs, et non critiques et des équipements de soins de santé

Fauteuils dentaires

- NF EN ISO 7494-1 - Médecine bucco-dentaire - Units dentaires fixes et fauteuils dentaires patient - Partie 1 : exigences générales
- NF EN ISO 7494-2 - Médecine bucco-dentaire - Units dentaires - Partie 2 : systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées

Dialyse

Les normes applicables à la dialyse concernent principalement la qualité de l'eau et peu les équipements comme le générateur de dialyse.

- NF S93-315 - Fluides pour hémodialyse - Exigences et recommandations aux utilisateurs
- NF S93-310 - Systèmes de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse - Exigences de conception, exploitation, performance et sécurité
- NF EN ISO 23500-1 - Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 1 : exigences générales
- NF EN ISO 23500-2 - Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de théra-

pies annexes - Partie 2 : équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées

- NF EN ISO 23500-3 - Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 3 : eau pour hémodialyse et thérapies apparentées

- NF EN ISO 23500-4 - Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 4 : concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées

- NF EN ISO 23500-5 - Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 5 : qualité des liquides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées



Classification des dispositifs médicaux

Classification selon la réglementation européenne

Le règlement européen propose quatre classes (I, IIa IIb, III). Les règles de classification tiennent compte des caractères suivants et assez peu du risque infectieux :

- 1 - durée d'utilisation du DM : temporaire, court ou long terme ;
 - 2 - non invasif : respirateurs, lits d'hôpitaux, fauteuils roulants, bassins, garrots, plateau de soins... ou invasif : de type chirurgical (temporaire et court terme), et chirurgical long terme ;
 - 3- actif : signifie que pour fonctionner, ce dispositif est dépendant d'une source d'énergie ;
 - 4- partie du corps en contact avec le DM ;
 - 5- type chirurgical ou non du DM : les exigences appliquées à ce type de dispositif sont les mêmes que celles relatives à un dispositif médical de classe III, c'est-à-dire les dispositifs médicaux avec le niveau de risque le plus élevé.
- Court terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant une période allant jusqu'à trente jours.

- Long terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) publie la liste des dispositifs médicaux communiqués par les fabricants (pour les classes IIa, IIb et III), la classe des DM y est précisée.

Classification des dispositifs médicaux selon le risque infectieux

Tout en gardant en mémoire les limites exposées dans le chapitre 7.2, la classification de Spaulding définit trois catégories de DM en fonction des tissus biologiques en contact : DM critique, semi-critique et non critique. À chaque catégorie sont associés un niveau de risque infectieux (haut, médian/intermédiaire ou bas) et un niveau de traitement.

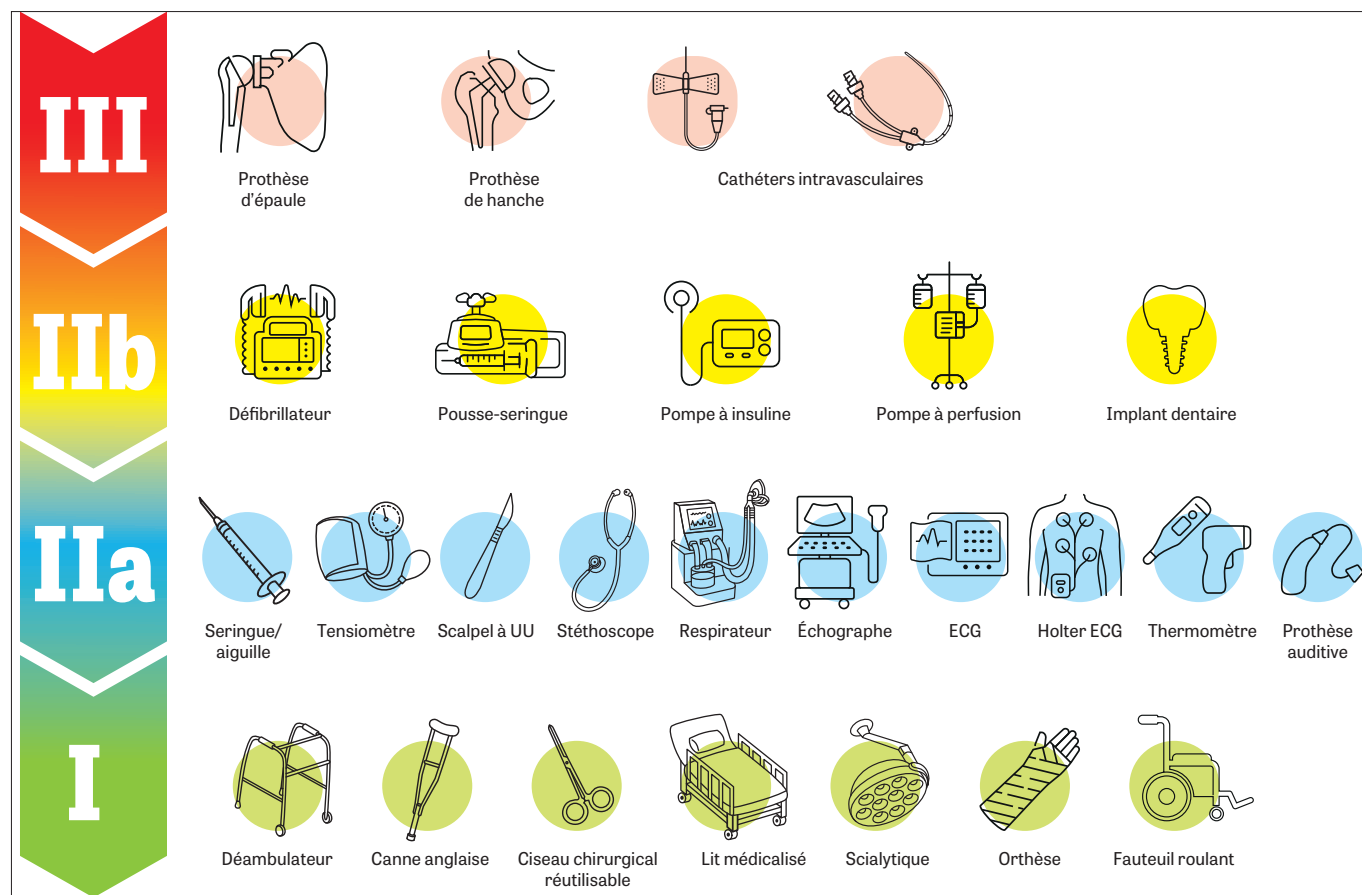
Les niveaux de désinfection diffèrent selon le spectre d'activité à atteindre. La désinfection de bas niveau vise en priorité la bactéricidie. La désinfection de niveau intermédiaire fait appel à un produit bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide. La désinfection de haut niveau ajoute une activité sporicide. ■

Tableau I – Classification des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne.

Classe I : risque potentiel faible	Classe IIa : risque potentiel modéré
- DM non invasifs en contact avec une peau saine Exemples : fauteuil roulant, bande de contention, thermomètre, lunette, lit médical - DM invasifs utilisés ponctuellement (<60 min.) et réutilisables Exemples : pince, ciseaux, porte-lame de bistouri	- DM invasifs temporaires* et court terme - DM non invasifs destinés à conduire ou stocker du sang, fluides ou tissus - Prothèses dentaires permanentes Exemples : échographe, sonde d'intubation ou urinaire, set de perfusion, respirateur, agrafe cutanée, EFR
Classe IIb : risque potentiel élevé	Classe III : risque potentiel critique
- DM invasifs chirurgicaux longs termes et implantables - DM actif destiné au contrôle ou monitoring de l'administration d'un liquide biologique ou potentiellement dangereux - DM de contraception ou protection des maladies sexuellement transmissibles Exemples : hémodialyseur, pompe à perfusion, pompe à insuline externe, endoprothèse œsophagienne, fil non résorbable	- DM invasifs en contact avec le système nerveux central, système circulatoire ou cœur - DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou humaine - DM associés à des médicaments Exemples : implant mammaire, stent coronaire actif, prothèse, stérilet, stimulateur cardiaque, chambre implantable

* Temporaire : normalement destiné à être utilisé en continu pendant une durée de moins de 60 minutes.

Figure 5 – Pyramide des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne.



© Amaud Florentin

Tableau II – Classification de Spaulding (selon le risque infectieux) des dispositifs médicaux réutilisables (dérivé de Spaulding et al. [49]).

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis	Méthode de désinfection	Spectre d'activité
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord Exemples : instruments chirurgicaux, pinces à biopsie, arthroscopes	Critique	Haut risque	Stérilisation, usage unique, ou à défaut désinfection de haut niveau*	- Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultraviolet - Automate/caisson désinfectant par peroxyde d'hydrogène - Immersion - Lingettes désinfectantes pour dispositifs médicaux utilisés avec gaine de protection	Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide Sporicide
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement Exemples : verres à 3 miroirs utilisés en ophtalmologie, gastroscopie, colonoscopie...	Semi-critique	Risque intermédiaire	Désinfection de niveau intermédiaire	- Laveurs-désinfecteurs thermiques - Laveurs-désinfecteurs chimiques - Immersion - Lingettes imprégnées d'un désinfectant	Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient Exemples : tensiomètre, lit médical...	Non critique	Bas risque	Désinfection de bas niveau	- Laveurs-désinfecteurs thermiques - Immersion - Lavettes imprégnées de détergent-désinfectant ou à défaut lingettes pré-imprégnées d'un détergent-désinfectant	Bactéricide Levuricide Virucide (virus enveloppé)

*Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile.

Généralités sur le traitement des dispositifs médicaux réutilisables

Rappel sur les normes d'efficacité microbiologique

Pour mémoire, à l'heure d'écriture de ce guide, aucune norme n'existe concernant l'évaluation de l'efficacité de la détertion.

La norme européenne NF EN 14885 définit selon l'élément à désinfecter (mains, surfaces, instruments) les normes européennes auxquelles un produit de désinfection doit satisfaire pour revendiquer une activité microbicide.

Pour évaluer leur efficacité, les fabricants peuvent tester des normes de base, dite de phase 1, permettant de démontrer une activité microbicide dans les conditions les plus favorables au désinfectant. La dernière version de la norme NF EN 14885 ne recommande plus cette phase 1 hormis pour la sporicidie (dans l'attente de norme de phase 2 – Étape 1). Les normes d'application, dite phase 2, permettent aux fabricants de tester leur produit dans des conditions plus proches de la réalité (propreté/saleté ± supports). Elles sont spécifiques d'un domaine d'application (DMR, surfaces et/ou mains). Certaines normes sont communes à plusieurs domaines mais comportent une partie pour chaque domaine. Les normes de phase 2 – Étape 1 comportent des essais « in vitro » incluant des substances interférentes et des micro-organismes spécifiques de l'usage. Les normes de phase 2 – Étape 2 comportent des essais « in vivo » tels que l'application sur des mains pour les désinfectants des mains ou sur des supports de différents matériaux (porte-germes) pour les désinfectants de surface ou DMR.

Normes de base, phase 1

Les normes de phase 1 sont des essais en suspension, permettant l'évaluation de l'activité de base du produit (bactéricidie, fongicidie, sporicidie).

Lorsqu'une norme de phase 2 est publiée, la norme de phase 1 correspondante n'a plus d'utilité pour le choix d'un produit désinfectant.

- NF EN 1040 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1)
- NF EN 1275 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1)
- NF EN 14347 - Désinfectants et antiseptiques chimiques - Activité sporicide de base - Méthode d'essai et exigences (phase 1)

Normes d'application, phase 2 – Étape 1

Les normes d'application phase 2 – Étape 1 sont des essais en suspension, réalisés dans des tubes à essai. L'ajout de substances interférentes permet de simuler les conditions représentatives de l'usage, conditions de propreté ou conditions de saleté.

Les conditions de propreté modélisent les traces de souillures résiduelles présentes après nettoyage sur le matériel ou les surfaces. Elles s'appliquent aux tests des désinfectants. Elles consistent à ajouter de l'albumine bovine (souillure protéique) dans le tube à essai contenant le produit à tester et la suspension microbienne.

Les détergents-désinfectants sont testés en conditions de saleté représentatives de l'état de souillure du matériel et des surfaces non nettoyées. Les conditions de saleté correspondent à l'ajout de globules rouges de mouton (sang) et d'albumine bovine (souillure protéique) en quantité plus importante que dans les conditions de propreté.

Ces normes sont spécifiques d'un domaine d'application (DMR, surfaces et/ou mains).

- NF EN 13727 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 – Étape 1)
- NF EN 13624 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2 – Étape 1)
- NF EN 14476 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai virucide quantitatif de suspension pour les antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 – Étape 1)
- NF EN 14348 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine, y compris les désinfectants pour instruments - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 – Étape 1)
- NF EN 17126 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine médical - Méthodes d'essai et exigences (phase 2 – Étape 1)

Normes d'application, phase 2 – Étape 2

Les normes de phase 2 – Étape 2 sont des essais simulant les conditions pratiques d'usage : essais de surface (porte-germes) et utilisation de substances interférentes (conditions de propreté ou conditions de saleté). Elles sont spécifiques d'un domaine d'application.

Actuellement dans le domaine de la médecine humaine, il existe des normes d'application phase 2 – Étape 2 pour les activités bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide pour désinfectants de dispositifs médicaux.

Les conditions de propreté modélisent les traces de souillures résiduelles présentes après nettoyage sur le matériel ou les surfaces. Elles s'appliquent aux tests des désinfectants (pour les détergents-désinfectants, voir ci-dessous). Elles consistent à ajouter de l'albumine bovine (souillure protéique) sur le support de test sur lequel sont présents le produit à tester et la suspension microbienne.

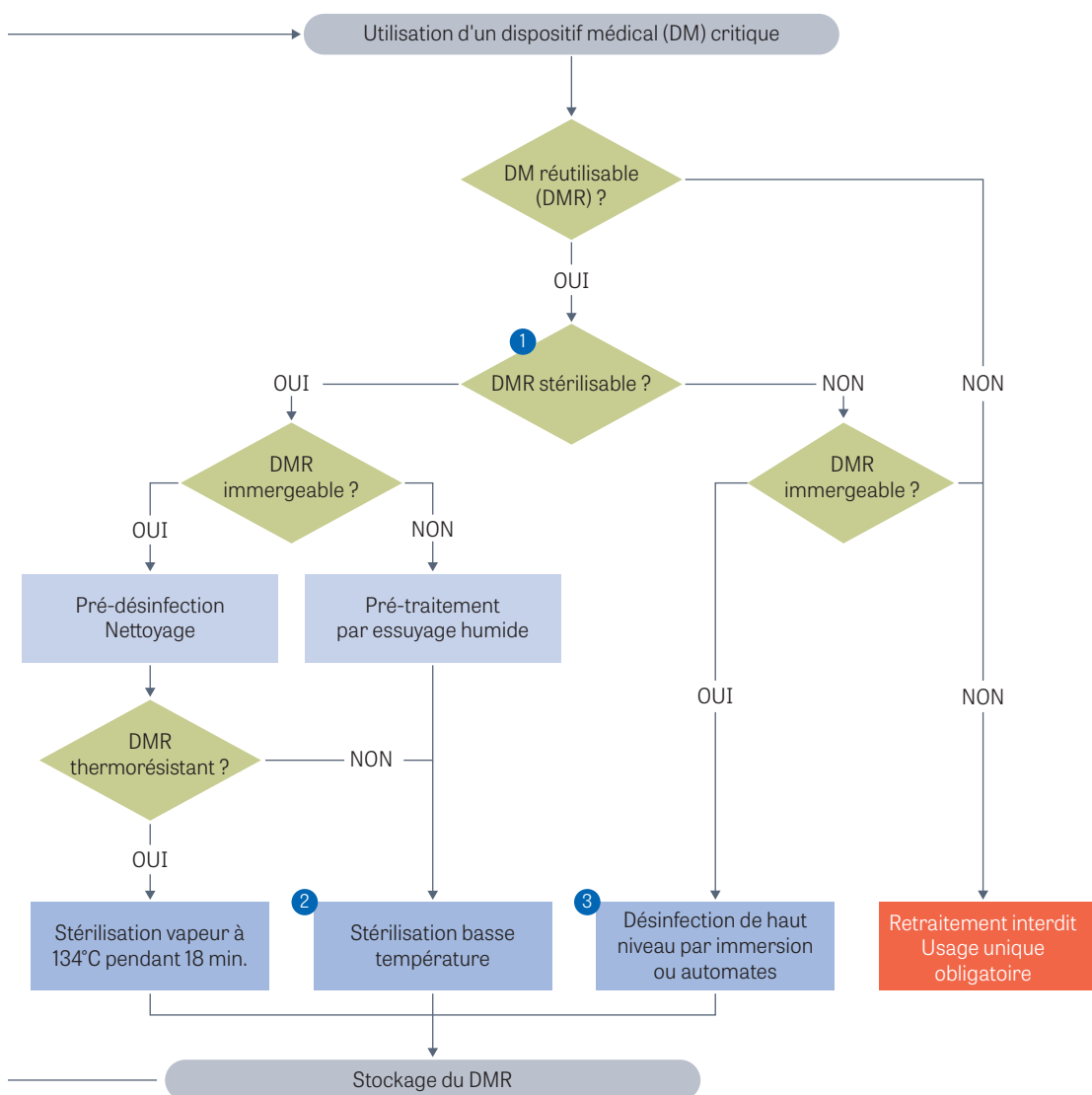
Pour les détergents-désinfectants, les tests sont à réaliser en conditions de saleté, représentatives de l'état de souillure du matériel et des surfaces non nettoyées. Les conditions de saleté correspondent à l'ajout de globules rouges de mouton (sang) et d'albumine bovine (souillure protéique) en quantité plus importante que dans les conditions de propreté sur support de test également.

Tableau III – Spectre d'activité attendu selon le niveau de traitement requis en corrélation avec le Tableau II.

Niveau de traitement requis	Spectre d'activité
Désinfection de haut niveau	Normes en conditions de propreté • Bactéricidie : NF EN 13727, NF EN 14561 • Fongicidie (<i>Candida albicans</i> + <i>Aspergillus niger</i>) : NF EN 13624, NF EN 14562 • Virucidie (virus nu et enveloppé) : NF EN 14476+A2, NF EN 17111 • Mycobactéricidie (<i>Mycobacterium terrae</i> + <i>Mycobacterium avium</i>) : NF EN 14348, NF EN 14563 • Sporicidie : NF EN 17126
Désinfection de niveau intermédiaire	Normes en conditions de propreté • Bactéricidie : NF EN 13727, NF EN 14561, NF EN 16615 si lingette • Levuricidie (<i>Candida albicans</i>) : NF EN 13624, NF EN 14562, NF EN 16615 si lingette • Fongicidie (<i>Candida albicans</i> + <i>Aspergillus niger</i>) : NF EN 13624, NF EN 14562 • Virucidie (virus nu et enveloppé) : NF EN 14476+A2, NF EN 17111 • Mycobactéricidie (<i>Mycobacterium terrae</i> + <i>Mycobacterium avium</i>) : NF EN 14348, NF EN 14563
Désinfection de bas niveau par contact	Normes en conditions de saleté • Bactéricidie : NF EN 13727, NF EN 16615 si lingette • Levuricidie : NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i>), NF EN 16615 si lingette • Virucidie (virus enveloppé) : NF EN 14476+A2, NF EN 17111
Désinfection de bas niveau par immersion	Normes en conditions de saleté • Bactéricidie : NF EN 13727, NF EN 14561 • Levuricidie : NF EN 13624 (<i>Candida albicans</i>), NF EN 14562 (<i>Candida albicans</i>) • Virucidie (virus enveloppé) : NF EN 14476+A2, NF EN 17111

- NF EN 14561 - Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de porte-germes pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 – Étape 2)
- NF EN 16615 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (essai à 4 zones) - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 – Étape 2)
- NF EN 14562 - Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte-germes pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 – Étape 2)
- NF EN 17111 - Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de porte-germes pour l'évaluation de l'activité virucide pour instruments utilisés en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2 – Étape 2)
- NF EN 16777 - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface non

Figure 6 – Logigramme de prise en charge des dispositifs médicaux critiques après utilisation.



1 Pour les DM réutilisables critiques, lorsque le choix est donné par le fabricant du DM entre des procédés de désinfection et de stérilisation, la stérilisation doit être préférée.

2 Traitement de dispositifs électroniques, optiques robot, moteurs, endoscopes souples (urétéroscopes, vidéo-urétéroscopes...)

3 Traitement de sondes d'échographie utilisées dans un champ stérile en peropératoire

poreuse sans action mécanique pour l'évaluation de l'activité virucide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine médical - Méthode d'essai et exigences (phase 2 – Étape 2)

- NF EN 14563 - Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de porte-germes pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 – Étape 2)

Pour plus d'informations sur les produits de désinfection, le Guide pour le choix des désinfectants - Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces de janvier 2015 est disponible sur le site internet de la SF2H [50].

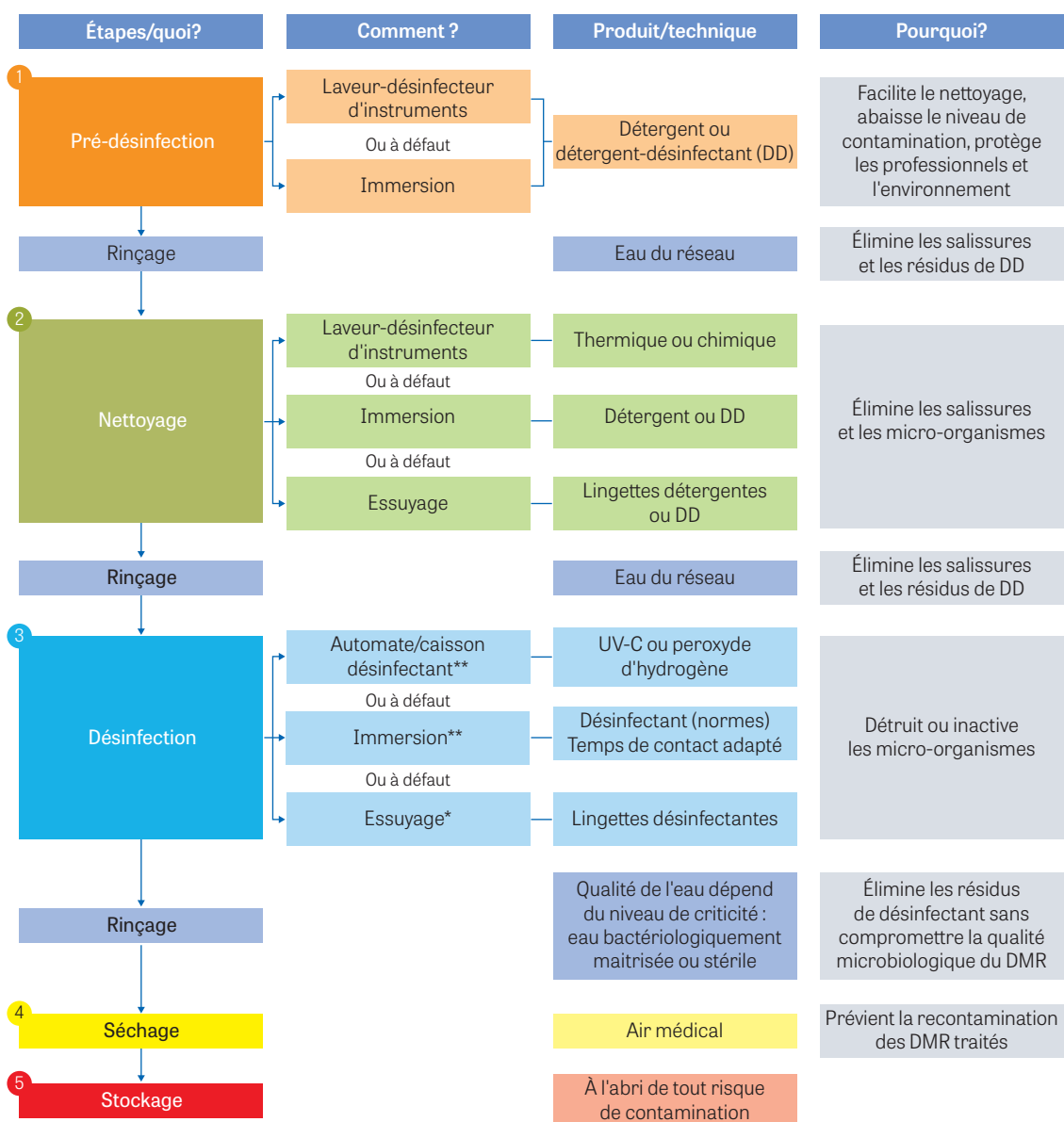
Étapes de traitement du dispositif médical réutilisable

La Figure 6 présente la logique de prise en charge d'un DM critique après utilisation pour son traitement.

Pour rappel, les DM sont classés selon leur possibilité de réutilisation en deux catégories :

- DM à usage unique : le DM doit être éliminé après le premier usage. La circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 – DH/EM n° 5 du 29 décembre 1994 interdit la restérilisation des DM à usage unique stériles et confirme le principe de la non-réutilisation de ces DM ;
- DM réutilisable : le DM peut être réutilisé pour le même patient ou des patients différents mais uniquement après avoir été nettoyé, désinfecté ou stérilisé, selon des procédés appropriés.

Figure 7 – Étapes de traitement des dispositifs médicaux réutilisables de niveau intermédiaire et de haut niveau.



* Niveau intermédiaire ; ** haut niveau.

La **Figure 7** présente les différentes étapes de traitement des DMR semi-critique ou critique. Les moyens (colonne « Comment ? ») de désinfection des DMR sont classés par ordre de priorité. La méthode d'essuyage ne permet que d'atteindre la désinfection de niveau intermédiaire pour les DMR avec port de gaine de protection (exemple : SEE).

Traçabilité du traitement du dispositif médical réutilisable

La norme NF EN ISO 9000 relative aux Systèmes de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire d'octobre 2005 propose la définition suivante de la traçabilité : « *Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.* » [51]

De manière générale, la traçabilité des procédés de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation doit être assurée. Il est nécessaire d'assurer une traçabilité optimale afin de pouvoir retrouver pour chaque patient le matériel utilisé.

Le principe de la traçabilité repose sur un enregistrement en temps réel des paramètres humains (patient et opérateurs), techniques (actes), matériels (usage unique ou non) ainsi que des procédures de traitement (produits et procédés). Elle est organisée de manière à pouvoir relier entre elles les informations suivantes : le patient ayant eu l'examen, les opérateurs et l'endoscope utilisé comme cela est bien décrit dans le cadre de l'endoscopie [52]. Pour les actes d'échographie endocavitaire [35], il est rappelé qu'il est nécessaire d'organiser une traçabilité des procédures de désinfection de la sonde et des procédures de maintenance, des pannes et de leurs réparations pour les systèmes automatisés.

Chaque établissement de santé peut adapter les procédures de traçabilité à son mode de fonctionnement à condition de faire la preuve de son efficacité (audit interne, évaluation des pratiques professionnelles). Cette traçabilité peut être réalisée de façon manuelle (registres, cahiers ou classeurs de fiches) ou, de préférence, de façon informatisée [51].

L'ensemble des opérations de traçabilité doit faire l'objet d'une évaluation régulière et à chaque fois qu'un événement indésirable survient [51]. Pour ce faire, il est recommandé de recourir à une méthodologie de type audit. Il convient notamment d'objectiver les procédures écrites, de définir les points conformes aux critères de bonnes pratiques, de déceler les dysfonctionnements et d'identifier les

besoins d'amélioration afin de mettre en œuvre les actions correctives correspondantes. La répétition des opérations d'évaluation permet de mesurer les progrès accomplis. Des alternatives à l'audit organisationnel peuvent être proposées pour conduire cette évaluation comme l'analyse de processus, l'analyse de dysfonctionnement ou la mise en place d'indicateurs.

Dans le cas rare, mais possible du risque de transmission d'une encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (dont la maladie de Creutzfeldt-Jakob, la v-MCJ), tout DMR utilisé pour un acte à risque vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels doit faire l'objet d'une traçabilité après utilisation et inactivation [53]. La traçabilité généralisée de tous les instruments grâce à leur IUD est difficile à l'heure actuelle, mais doit être privilégiée pour tous les actes à risque.

Concernant la durée de conservation des documents [54], il convient de distinguer :

- La durée de conservation de l'ensemble des éléments se rapportant à un acte interventionnel est celle des dossiers médicaux et des archives médicales fixée à 20 ans par l'arrêté interministériel du 11 mars 1968 et l'article R. 1112-7 du Code de la santé publique issu du décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 (« *Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières* ») ; le traitement des DMR pouvant être impliqué à l'occasion d'un dommage mettant en cause la responsabilité de l'établissement ou des professionnels, il est recommandé de conserver les documents de traçabilité suffisamment longtemps pour en faire usage à l'occasion d'une procédure en responsabilité, mais aussi pour rechercher les autres patients exposés.

- La durée de conservation des résultats des contrôles microbiologiques au niveau du laboratoire d'analyse qui est de cinq ans.

- La durée de conservation du registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe concernant un dispositif médical qui doit être de cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'ANSM pour certaines catégories de dispositifs. ■



Éléments organisationnels et architecturaux

La compliance aux bonnes pratiques ne peut avoir lieu sans une organisation rationnelle du travail dans l'objectif de :

- éviter la contamination du personnel,
- éviter la contamination de l'environnement,
- éviter la contamination croisée des DMR,
- limiter les risques de troubles musculo-squelettiques (TMS).

Éléments organisationnels

Procédures

Plus le niveau de risque infectieux du DMR va être important, plus la gestion documentaire va être formalisée et détaillée. Celle-ci devra inclure :

- les procédures techniques, les fiches produits, les manuels d'utilisation,
- les procédures organisationnelles, les modes dégradés en cas de panne de laveurs ou casse de matériel, la sécurisation des circuits propre/sale.

Ressources humaines

Le traitement des DMR ne doit pas être assimilé au simple nettoyage d'instruments de travail. Les professionnels affectés à ces postes doivent avoir les compétences requises. Chaque nouveau matériel pris en charge ou nouveau produit utilisé doit entraîner la formation ou information adaptée.

Contraintes organisationnelles

Le traitement de certains DMR très complexes, car présentant des canaux (endoscopie, odontologie...) nécessite parfois un savoir-faire spécifique acquis par un petit nombre de personnes. Lorsque l'établissement de santé décide, soit d'étendre la mise à disposition de ces DMR complexes sur des plages

horaires plus larges (nuit, week-end), soit d'effectuer l'acte utilisant le DMR hors du circuit classique, il est indispensable de mettre en place une organisation permettant au professionnel d'effectuer le traitement de ces DMR au plus près de l'acte.

Si nécessaire, le recours à l'usage unique sera privilégié. L'intérêt majeur est d'éviter la création d'un biofilm irréversible dans les canaux/lumières du DMR contaminé (ex. : chirurgie dentaire).

Parcours des dispositifs médicaux réutilisables selon le niveau de criticité

Les procédés de traitement selon leur niveau de criticité sont présentés dans les tableaux suivants (pages 42 à 44).

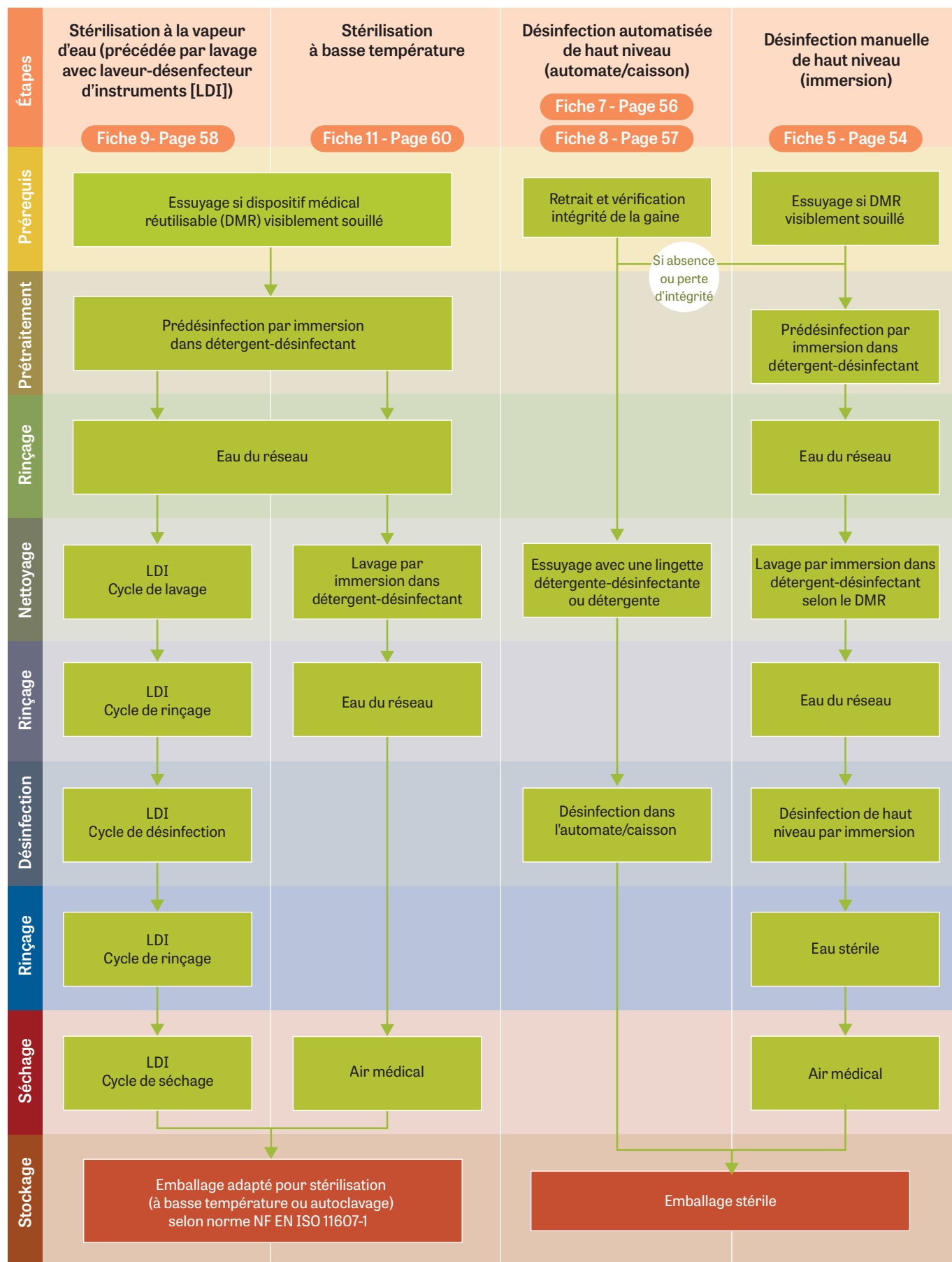
Transport du lieu de soin vers le lieu de traitement

Le dispositif médical souillé (identifié comme « sale ») sera transporté dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement. Il sera emballé dans une caisse, un sac plastique ou muni de son couvercle (exemple : bassin). Ne pas hésiter à utiliser un chariot de soin pour le transport.

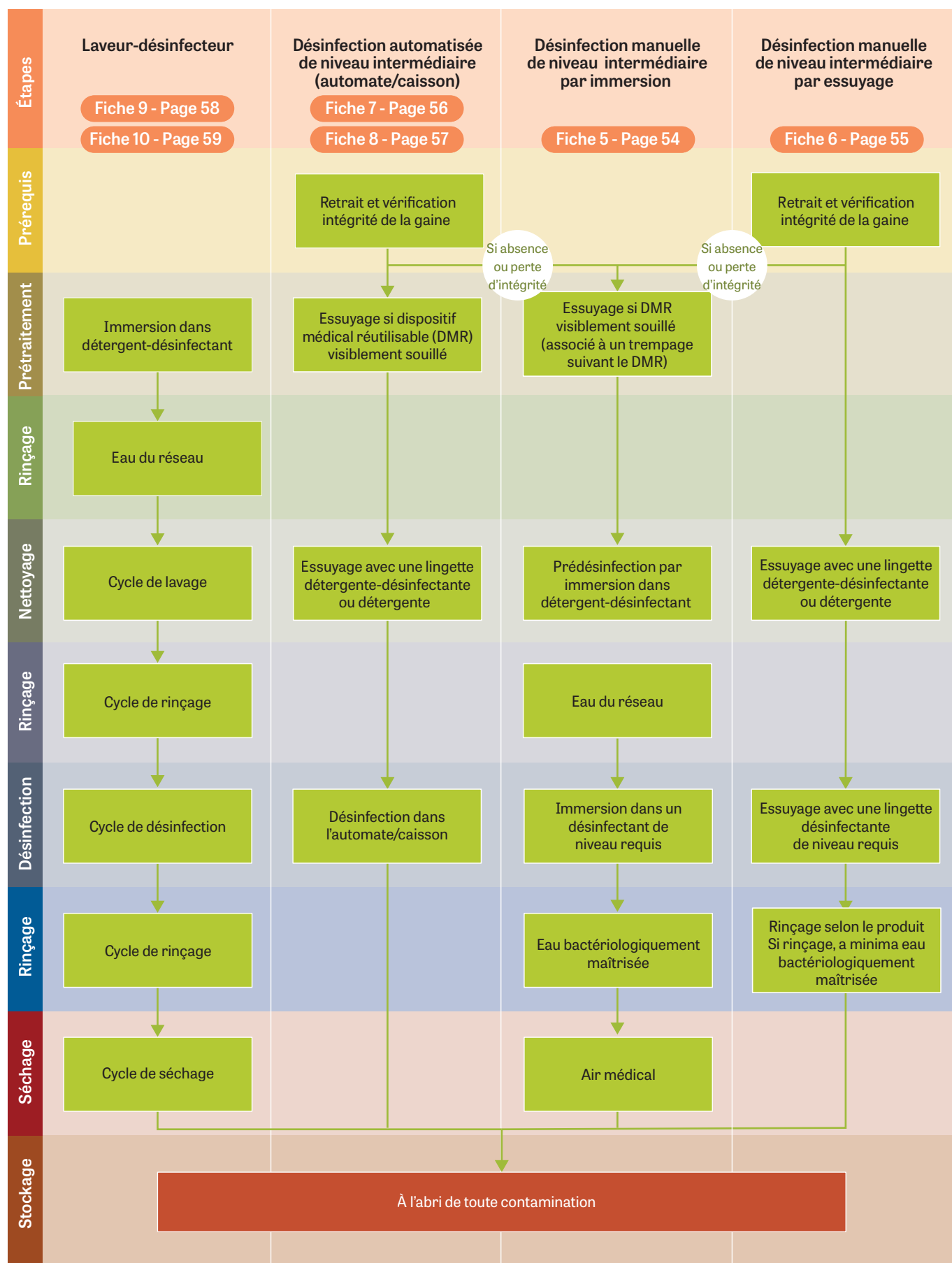
Particularités selon la structure de soins (établissements médico-sociaux, psychiatrie)

Les établissements médico-sociaux sont soumis aux mêmes règles que les établissements sanitaires, cependant ils ne disposent pas toujours d'un local permettant le traitement du matériel. Dans ce cas, afin de désinfecter le petit matériel de soin (garrot, coupe-ongles...), il faut utiliser un bac de trempage

Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables critiques

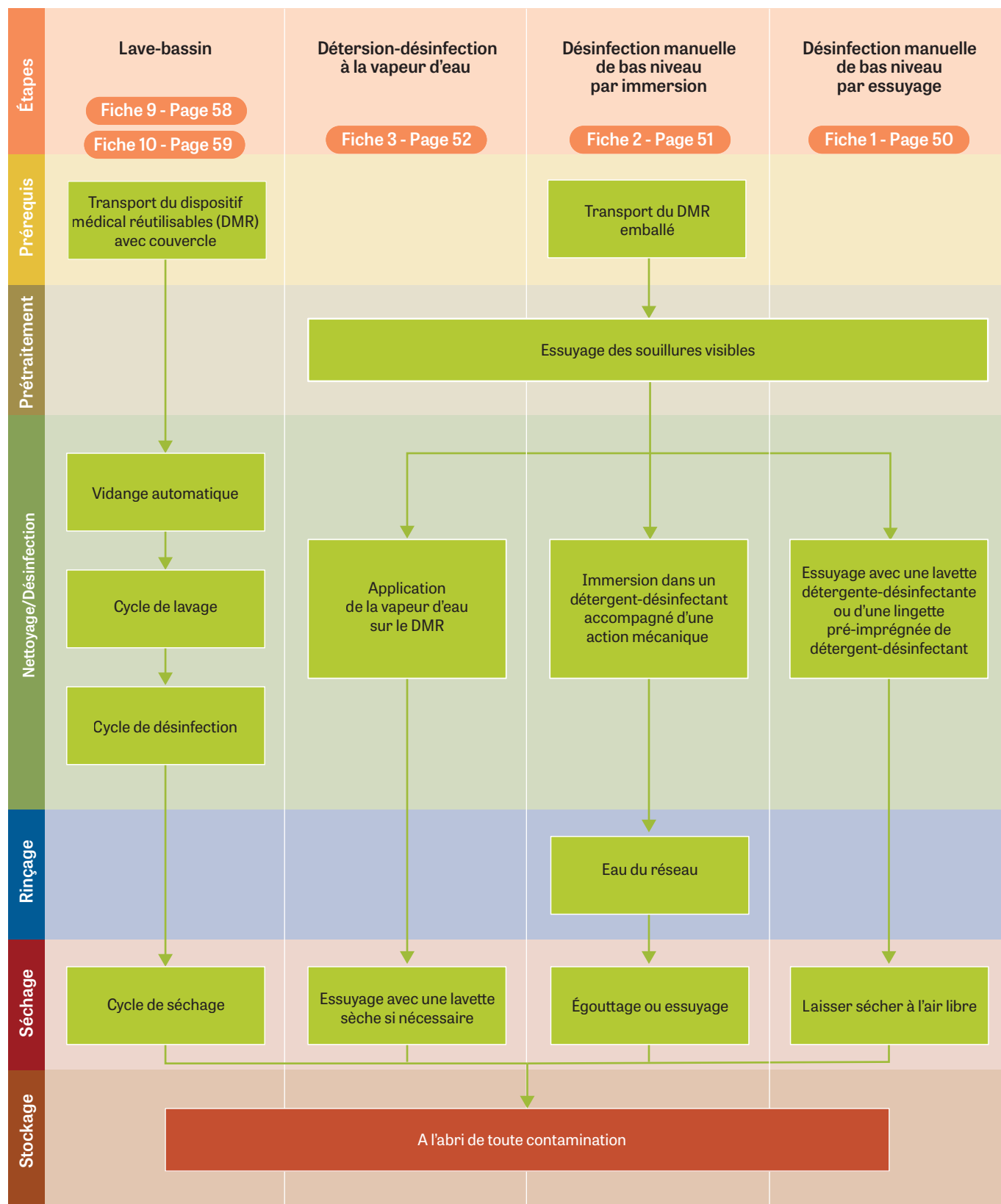


Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques



Une vidéo explicative concrète du traitement des sondes endovaginales de l'AP-HP est disponible sur https://www.youtube.com/watch?v=J9KqHvAV3SI&ab_channel=VGOAPHP (Consulté le 16/09/2022)

Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables non critiques



mobile avec couvercle. Ce bac peut être disposé dans la salle de soins avec du détergent-désinfectant (DD) en veillant à bien dédier une zone pour la désinfection.

Il convient d'évaluer la meilleure stratégie de traitement des dispositifs de gestion des excréta (ex. : outil GEX-simulator). Si l'évaluation renvoie vers l'utilisation d'un ou plusieurs lave-bassins ou broyeurs, il est nécessaire d'avoir un local dédié au traitement des DMR non critiques permettant l'entretien des contenants des excréta. Afin de favoriser la compliance et pour des raisons ergonomiques, la localisation de ce local doit prendre en compte la distance avec les chambres des résidents concernés.

Éléments architecturaux

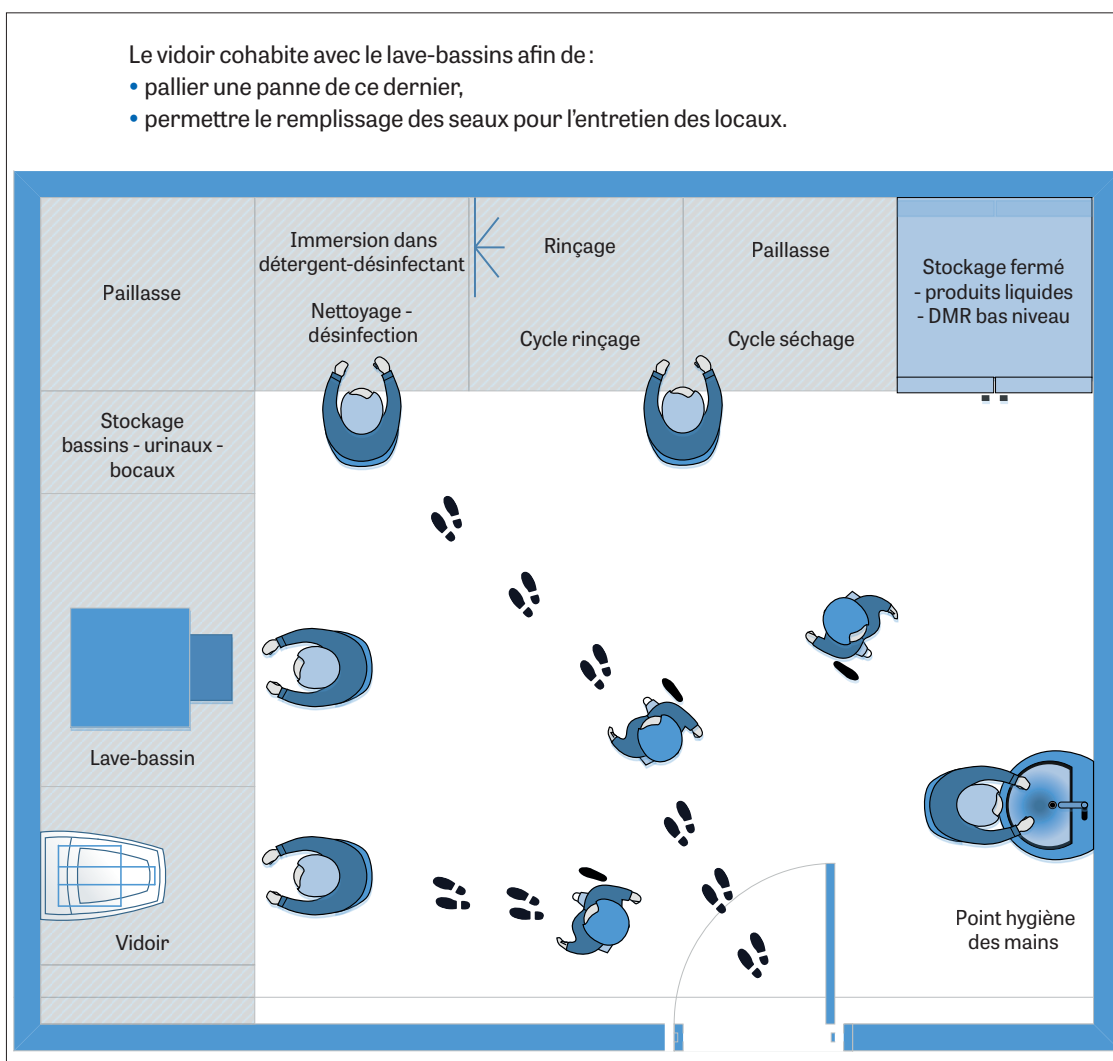
Plus le niveau de risque infectieux du DMR est important, plus les contraintes architecturales augmentent.

Local de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

La prédésinfection est une opération qui consiste à immerger les instruments dans une solution DD aussitôt après leur utilisation. Cette opération s'effectue dans un local dédié et adapté pour protéger le personnel et l'environnement :

- ce local est réservé à la fonction de traitement des DMR ;
- il est situé à proximité des salles où les DMR sont utilisés ;
- le principe de « marche en avant » est requis pour éviter les contaminations croisées et limiter la dissémination des micro-organismes : le matériel sale ne doit pas côtoyer le matériel prédésinfecté ;
- le revêtement de paroi et de sol facilite le lavage et la désinfection ;
- la conception du sol évite tout risque de dispersion de produits chimiques en dehors du local et permettre une neutralisation rapide et facile des

Figure 8 – Exemple de marche en avant dans un local de traitement des dispositifs médicaux réutilisables de bas niveau.



agents chimiques par les personnels (déclivité du sol, remontées de parois, siphon de sol avec circuit dédié, bacs de rétention, etc.) ;

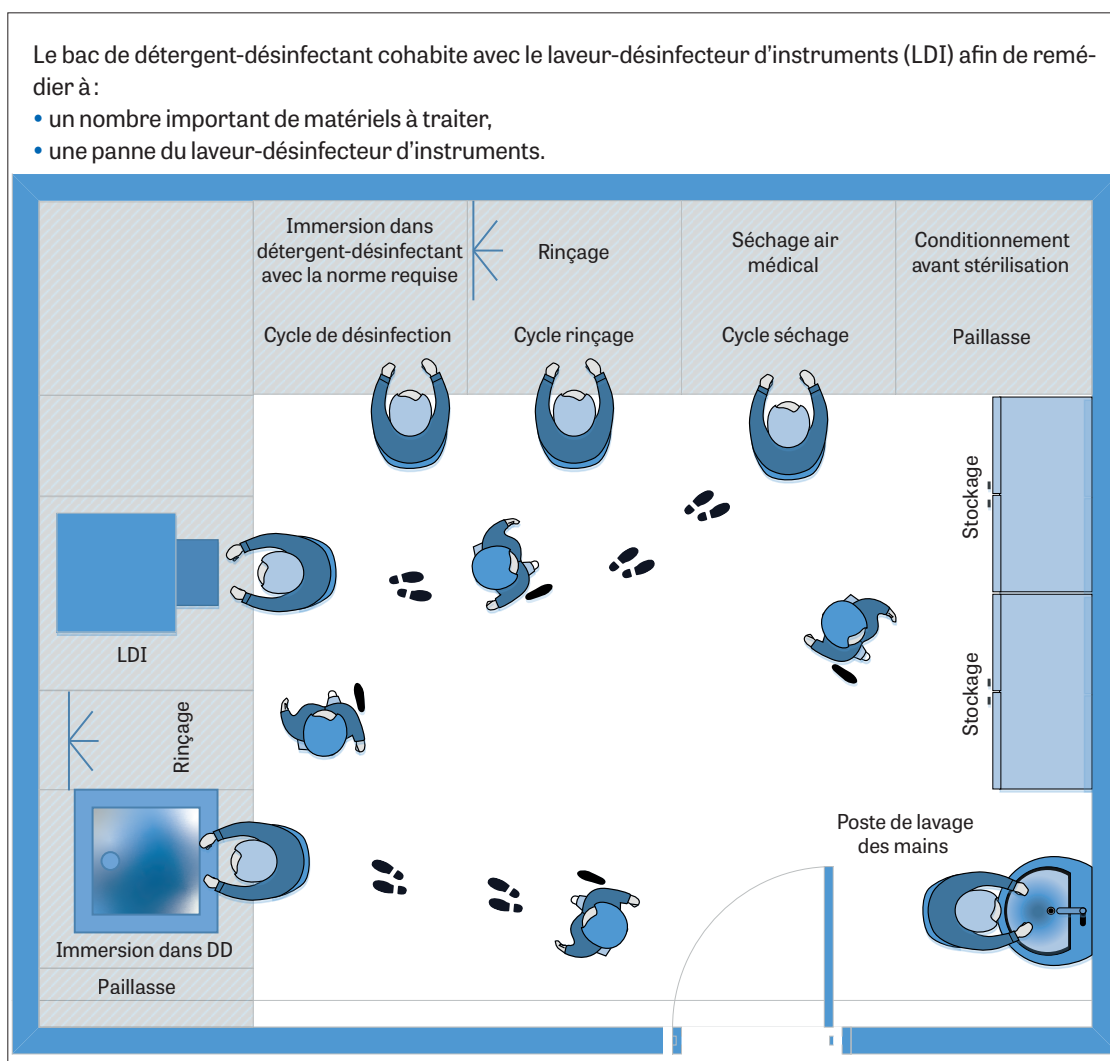
- la ventilation respecte les valeurs limites d'exposition aux types de produits utilisés. Elle est adaptée à la température et l'hygrométrie liées à l'utilisation des laveurs ;
- une paillasse pour la gestion administrative et le suivi (informatisé ou non) est prévue avec armoire pour stocker les fiches produits/protocoles/manuels d'utilisation ainsi que les cahiers de traçabilité. Un exemple est proposé en **Figure 8** et **Figure 9**.

Bacs pour l'immersion des dispositifs médicaux réutilisables

- La hauteur du plan de travail ainsi que la profondeur des bacs de nettoyage sont adaptées (ergonomie) afin de respecter de bonnes conditions de travail au personnel.

- Le plan de travail, les bacs de trempage, les bacs de nettoyage sont d'un entretien facile et d'une composition non altérable par les produits détergents-désinfectants ou désinfectants.
- Les bacs de trempage sont encastrés ou mobiles selon le volume de DMR à traiter. Ils sont :
 - adaptés aux agents chimiques utilisés pour éviter toute dégradation précoce des bacs et risques de fuite ;
 - équipés d'un robinet avec col-de-cygne suffisamment haut pour y fixer un filtre antibactérien ;
 - munis d'un robinet de vidange ou d'un système d'aspiration de liquide afin d'assurer facilement le renouvellement de la solution ;
 - gradués ;
 - munis de couvercles pour limiter l'évaporation des vapeurs dans la pièce et pour la solution désinfectante, équipés, si besoin, d'une aspiration des vapeurs à la source.

Figure 9 – Exemple de marche en avant dans un local de traitement des dispositifs médicaux réutilisables de haut niveau (type bloc opératoire).



© Amaud Florentin

Utilisation de laveurs (d'instruments/ d'endoscopes)

Leur nombre doit être adapté à la fréquence d'utilisation des matériels à laver/désinfecter.

Des précautions accompagnent leur utilisation :

- la liste des dispositifs médicaux pris en charge avec le laveur doit être tenue à jour ;
- tout dispositif médical pris en charge avec le laveur doit disposer des connectiques/paniers fournis par le fabricant du laveur, prévus pour ce dispositif ;
- aucun dispositif médical ne peut être pris en charge dans le laveur si l'adaptation de connectiques/paniers est destinée à un autre dispositif médical ;
- les produits et solutions utilisés sont ceux recommandés par le fabricant du laveur ou à défaut le couple produit/solution devra passer les qualifications nécessaires.

L'annexe II décrit les contraintes techniques d'implantation d'un laveur.

Stockage des produits chimiques

Un espace de stockage sécurisé doit être prévu soit dans le local de traitement des DMR (armoire sécurisée), ou à l'extérieur (local dédié), en fonction de l'étude de risque et des produits utilisés.

La conception et l'aménagement des lieux de stockage doivent être pensés en tenant compte du type de produit, des contenants, et du volume stocké. Ces lieux de stockage permettent de limiter les quantités de produits chimiques aux postes de travail tout en garantissant un stockage en toute sécurité.

Le stock, qu'il soit au sein du local ou à l'extérieur, doit respecter les règles suivantes :

- pas de stockage directement sur le sol ;
- limiter l'accès aux personnes formées et autorisées ;
- adapter le stockage d'un produit en fonction de sa

fiche de données de sécurité réglementaire et de son étiquetage ;

- mettre en place un stockage normé et connu : affichage d'un plan, interdictions et règles d'entreposage (réglementaire cf. document unique) ;
- respecter les dates de péremption des produits et mettre en place une procédure d'élimination.

Pour aller plus loin

Réglementation

Code du travail

- Article R. 4221-1 et suivants : dispositions générales sur l'aération/assainissement des locaux de travail
- Article R. 4412-1 et suivants : prévention du risque chimique

Recommandations

Ministère du Travail

- Stockage des produits chimiques - ministère du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion : <https://travail-emploi.gouv.fr/sante-au-travail/prevention-des-risques-pour-la-sante-au-travail/autres-dangers-et-risques/article/stockage-des-produits-chimiques> (Consulté le 15-09-2022).

Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS)

- Brochure INRS : Stockage et transfert des produits chimiques dangereux ED 753
- Brochure INRS : Le stockage des produits chimiques au laboratoire - Brochure ED 6015
- Consignes INRS : Risques chimiques. Stockage des produits chimiques - Risques - INRS : <https://www.inrs.fr/risques/chimiques/stockage-produits-chimiques.html> (Consulté le 15-09-2022). ■

Figure 10 – Exemple de stockage en local dédié.



© Grégoire Maisonneuve

Procédés de désinfection et stérilisation à basse température

Les différents procédés sont décrits dans le **Tableau IV**

Tableau IV – Liste des procédés de désinfection et de stérilisation à basse température traités dans ce guide.

	N° de fiche à consulter	Procédé automatisé ou manuel Produit utilisé
Désinfection de haut niveau – Dispositifs médicaux réutilisables critiques		
Prédésinfection automatisé (LDI)	9	Automatisé
Prédésinfection manuelle par immersion	4	Manuel/Détergent-désinfectant
Stérilisation basse température	11	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par UV-C	7	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par H ₂ O ₂	8	Automatisé
Désinfection par immersion	5	Manuel/Désinfectant
Désinfection de niveau intermédiaire – Dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques		
Prédésinfection automatisée (LDI)	9	Automatisé
Prédésinfection manuelle par immersion	4	Manuel/Détergent-désinfectant
Stérilisation basse température	11	Automatisé
Laveur-désinfecteur d'endoscopes	10	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par UV-C	7	Automatisé
Automate/caisson de désinfection par H ₂ O ₂	8	Automatisé
Désinfection par immersion	5	Manuel/Désinfectant
Désinfection par essuyage des sondes endocavitaires avec gaine, hors bloc opératoire	6	Manuel/Lingette désinfectante
Désinfection de bas niveau – Dispositifs médicaux réutilisables non critiques		
Laveurs-désinfecteurs, lave-bassins	9 ou 10	Automatisé
Détersion-désinfection par vapeur d'eau	3	Manuel/Appareil à vapeur
Détersion-désinfection par immersion	2	Manuel/Détergent-désinfectant
Détersion-désinfection par essuyage	1	Manuel/Lavette ou lingette avec détergent-désinfectant

LDI : laveur-désinfecteur d'instruments ; UV-C : ultraviolets de type C.

Fiche 1

Désinfection de bas niveau par essuyage

Indications	- Désinfection des surfaces des DMR non critiques en contact avec la peau saine ou sans contact direct avec la personne - Procédure adaptée au matériel non immergeable ou de gros volume - Procédure dégradée pour le petit matériel immergeable (privilégier l'immersion)
Principes	Essuyage humide avec une lavette, à usage unique ou réutilisable, imprégnée de détergent-désinfectant, prêt à l'emploi (PAE) ou à diluer à partir d'une solution concentrée
Niveau de désinfection Normes spécifiques	Désinfection de bas niveau par contact
Validation Traçabilité	- Efficacité liée à l'imprégnation suffisante du support (lingette/lavette), à la bonne répartition du produit sur toutes les surfaces du matériel à traiter - Pas de traçabilité requise
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	- Pulvérisateur de détergent-désinfectant prêt à l'emploi sous forme liquide ou mousse - Bidon de détergent-désinfectant à diluer avec de l'eau froide (pompe doseuse) - Sachet contenant une dose à diluer dans de l'eau du réseau
Avantages/Inconvénients	- Facile d'utilisation, rapide - Risque de projection limité - Limites : impossibilité de brossage des anfractuosités - Absence de standardisation de l'application, non reproductible (opérateur-dépendant)
Compatibilité/Incompatibilité	DMR compatibles : le produit et les matériaux (fer, cuivre, acier, inox brossé et brillant, aluminium, téflon, PVC, polypropylène...) répertoriés par le fabricant
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	- Respecter l'action mécanique, le temps de contact et la dilution - Pour un DMR en contact alimentaire, le rinçage est indispensable (après le temps de contact indiqué) - Veiller à utiliser la même gamme de produits pour éviter toute interaction chimique - Veiller à bien essorer la lavette pour éviter l'introduction d'eau dans les DMR non étanches
Toxicité/Risques	- Se référer à la fiche de données de sécurité pour la liste de principes actifs potentiellement à risque pour le professionnel ou non adaptés au DMR - Pour limiter l'exposition aux aérosols, il convient de pulvériser à faible distance de la lavette et de privilégier une formulation « mousse ».
Conditions d'utilisation/Protection du personnel	- Port d'EPI : gants non stériles à usage unique - Formation du personnel souhaitable
Impact environnemental	- Les lavettes réutilisables imprégnées de DD ont un impact sur les rejets des blanchisseries qui vont les traiter (Lasek et al., Lasek, Environmental Science and Pollution Research 2019;26:4938-4951). - Production de déchets non biodégradables et non valorisables selon la nature des fibres de la lingette PAE
Intérêt médico-économique	Ne nécessite pas de local spécifique

Fiche 2

Désinfection de bas niveau par immersion

Indications	Désinfection par immersion des DMR non critiques supportant le trempage
Principes	Immersion dans produits détergents-désinfectants pour prédésinfection
Niveau de désinfection Normes spécifiques	Désinfection de bas niveau par immersion
Validation Traçabilité	- Bonne répartition du produit sur toutes les surfaces du matériel à traiter même s'il présente des anfractuosités - Pas de traçabilité requise
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	- Produit concentré à préparer par dilution avec de l'eau froide du réseau - Différentes formes de détergents-désinfectants existent : poudre, liquide (en bidon avec ou sans pompe ou flacon doseur) - Nécessité d'un local ventilé, équipé d'un bac fixe ou mobile en adéquation avec la taille des DMR à traiter
Avantages/ Inconvénients	Risque de projection
Compatibilité/ Incompatibilité	Selon le détergent-désinfectant utilisé (cf. fiche produit du fabricant)
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	- Immerger complètement les DMR - Respecter le temps d'immersion - Procéder à une action mécanique par essuyage - Le rinçage après une désinfection de bas niveau par immersion est possible selon le type de DMR et les recommandations du fabricant - Pour un DMR en contact alimentaire, le rinçage est indispensable (après le temps de contact indiqué)
Toxicité/Risques	Se référer à la fiche de données de sécurité du détergent-désinfectant pour connaître la liste de principes actifs potentiellement à risque pour le professionnel ou non adaptés au DMR
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	Port d'EPI : adaptés au DMR à traiter
Impact environnemental	En lien avec les rejets liquides
Intérêt médico-économique	

Fiche 3

Désinfection de bas niveau à la vapeur d'eau

Indications	- Désinfection des surfaces non poreuses, y compris les surfaces externes de certains dispositifs médicaux - Nettoyage désinfectant de DMR assimilables à une surface (table opératoire, lit, barrières, matelas, fauteuil...), équipements biomédicaux étanches (résistant à l'humidité et à la pression) et résistant à la température (pousse seringues, incubateurs)
Principes	- Assure un haut niveau de détergence, réduit le niveau de contamination microbienne sans utilisation d'une procédure chimique, en particulier au niveau de certains recoins d'accès difficile (anfractuosités, angles) - Double activité : détergence et biocide - Association de chaleur et d'eau sous forme de vapeur : - à une température supérieure à 100°C (entre 120°C et 150°C) - à une pression supérieure à la pression atmosphérique (entre 4 et 6 bars)
Niveau de désinfection Norme spécifique	- Désinfection de bas niveau - Norme NF T72-110 détermine l'activité désinfectante des dispositifs de désinfection par la vapeur d'eau. Procédés de désinfection des surfaces par la vapeur avec ou sans contact - Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, sporicide et virucide incluant les bactériophages
Validation Traçabilité	Pas de traçabilité requise
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	- Jet de vapeur d'eau dirigé au moyen d'une buse ou d'une brosse - Nécessité d'un local bien ventilé - Eau déminéralisée souvent nécessaire
Avantages/ Inconvénients	- Facilite un entretien séquentiel des gros volumes - Nombreux accessoires qu'il convient de connaître - Crée une forte humidité ambiante
Compatibilité/ Incompatibilité	La validation du fabricant peut être nécessaire pour certains DMR très fragiles comportant des écrans
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	- Cette technique nécessite la mise en œuvre de précautions d'utilisation. En particulier, il est impératif de protéger les parties électriques (sondes de température, boîtier de contrôle, vérins, télécommandes, bras flexibles, sonde d'humidité). Éviter toute pénétration d'eau et de vapeur au niveau des connecteurs non utilisés et sur les écrans non compatibles - Ne pas utiliser sur des souillures organiques (risque de coagulation) - Éviter tout excès d'eau, utiliser une pression de vapeur réduite - Sécher soigneusement soit par aspiration soit par essuyage
Toxicité/Risques	Absence de produit chimique permet la protection de l'environnement et des personnes soignants et usagers (incubateurs...)
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	- Pas d'exposition aux produits chimiques sauf ajout d'un désinfectant (attention dans ce cas, le désinfectant est présent sous forme d'aérosol) - Nécessité d'une formation pour l'utilisation conforme de l'appareil - Risque de projection de vapeur si méconnaissance de l'appareil - Nécessité d'une moindre action mécanique
Impact environnemental	- Faible impact, car pas de rejet, peu d'eau utilisée. - Les consommables sont réutilisables après entretien à la machine à laver - Pas de produit sauf si ajout d'un désinfectant
Intérêt médico-économique	- Très efficace pour la remise en état de lit, fauteuil roulant - Chronophage en période d'appropriation de la méthode

Fiche 4

Prédésinfection de dispositif médical réutilisable critique ou semi-critique

Indications	• Prédésinfection par immersion des dispositifs médicaux critiques ou semi-critiques la supportant (instrumentations de bloc...)
Principes	• Les principes actifs sont des produits détergents-désinfectants pour la prédésinfection
Niveau de désinfection Normes spécifiques	• Désinfection de bas niveau par immersion
Validation Traçabilité	• Certaines paillasses automatisées tracent le DMR et la durée du traitement permettant une certaine reproductibilité du geste
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	• Nécessité d'un local spécifique, bien ventilé, équipé de bacs en adéquation avec la taille des DMR à traiter • Différentes présentations et conditionnements existent : - bidon de détergent-désinfectant à diluer avec de l'eau froide (pompe ou flacon doseurs) - sachet de liquide ou poudre contenant une dose à diluer
Avantages/ Inconvénients	• Méthode manuelle, chronophage, non reproductible • Stockage ou manipulation de produits chimiques pouvant être toxiques ou corrosifs • Risque de projection
Compatibilité/ Incompatibilité	• Se référer à la fiche de données de sécurité du prédésinfectant pour connaître la liste de principes actifs potentiellement à risque pour le professionnel ou non adaptés au DMR
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	• Immerger complètement les DMR ouverts ou démontés, en prenant soin d'irriguer, voire d'écouvillonner, les instruments creux, les canaux (exemple des instruments en dentisterie) • Respecter le temps d'immersion • Rincer les DMR à l'eau du réseau après le temps de contact indiqué
Toxicité/Risques	• Selon le désinfectant utilisé
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	• Port d'EPI : gants à usage unique, lunettes de protection, tablier plastique notamment lors de la préparation du bain, la manipulation des dispositifs médicaux (immersion, retrait du bain), la vidange des bacs et la récupération de produit en cas de fuite accidentelle
Impact environnemental	• Important avec les rejets liquides
Intérêt médico-économique	

Fiche 5

Désinfection de niveau intermédiaire ou haut niveau par immersion

Indications	Désinfection manuelle ou semi-automatique par immersion des dispositifs médicaux semi-critiques et critiques la supportant (sonde d'échographie endocavitaire...) après des étapes de prédésinfection et de nettoyage
Principes	- Les principes actifs sont des produits désinfectants pour désinfection tels que : l'acide peracétique (APA) - On rappelle que l'utilisation des produits à base d'aldéhydes (glutaraldéhyde, orthophthalaldéhyde) n'est pas recommandée (risque ATNC et toxicité pour le personnel cf. fiche INRS n° 239) - Le rinçage des DMR de niveau semi-critique s'effectue avec de l'eau bactériologiquement maîtrisée et les DMR de niveau critique avec de l'eau stérile
Niveau de désinfection Normes spécifiques	Désinfection de haut niveau ou de niveau intermédiaire selon DMR
Validation Traçabilité	Certaines paillasse automatisées permettent de tracer le DMR et la durée du traitement permettant une certaine reproductibilité du geste
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	- Nécessité d'un local spécifique, très bien ventilé, équipé de bacs en adéquation avec la taille des DMR à traiter et avec le désinfectant utilisé (aspiration des vapeurs à la source) - Différentes formes de désinfectants existent : - produit prêt à l'emploi - produit concentré à préparer extemporanément par dilution avec ou sans flacon d'activation - liquide, poudre - nécessité de bandelettes réactives pour certains
Avantages/ Inconvénients	- Méthode manuelle, chronophage, non reproductible - Stockage ou manipulation de produits chimiques pouvant être toxiques ou corrosifs - Risque de projection - Instabilité de certaines solutions nécessitant le contrôle de stabilité de la concentration (APA)
Compatibilité/ Incompatibilité	Selon le désinfectant utilisé, se référer à la fiche de données de sécurité du désinfectant pour connaître la liste de principes actifs potentiellement non adaptés au DMR
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	- Fait suite à une prédésinfection et un nettoyage - Immerger complètement les DMR ouverts ou démontés, en prenant soin d'irriguer, voire d'écouvillonner, les instruments creux, les canaux - Respecter le temps d'immersion - Un rinçage à l'eau bactériologique maîtrisée ou à l'eau stérile est nécessaire
Toxicité/Risques	Se référer à la fiche de données de sécurité du désinfectant pour connaître la liste de principes actifs potentiellement à risque pour le professionnel ou non adaptés au DMR
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	- Port d'EPI : notamment lors de la préparation du bain, la manipulation des DM (immersion, retrait du bain), la vidange des bacs et la récupération de produit en cas de fuite accidentelle : - tablier de protection à usage unique - gants à manchettes extra-longues en nitrile (APA), à usage unique (stériles lors du rinçage en eau stérile pour le haut niveau, après la désinfection) - lunettes de protection - appareil de protection respiratoire adapté au risque chimique
Impact environnemental	Important pour les rejets liquides selon la chimie utilisée
Intérêt médico-économique	

Fiche 6

Désinfection de niveau intermédiaire par essuyage

Indications	Désinfection de niveau intermédiaire des surfaces des DMR semi-critiques après retrait de la gaine à usage unique (absence de contact direct avec les muqueuses ou la peau lésée) sous réserve de l'intégrité de la gaine et de l'absence de souillures lors du retrait (sonde endocavitaire...)
Principes	Essuyage humide avec des lingettes pré-imprégnées prêtes à l'emploi d'un désinfectant classe IIB*
Niveau de désinfection Normes spécifiques	Désinfection de niveau intermédiaire par contact
Validation Traçabilité	Pas de traçabilité requise
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	- Boîte distributrice, seau distributeur et recharge... - Sachets de lingettes, sachets individuels...
Avantages/ Inconvénients	- Absence de standardisation de l'application, non reproductible (opérateur-dépendant) - Séchage prématuré des lingettes si la boîte distributrice n'est pas fermée hermétiquement
Compatibilité/ Incompatibilité	- DMR compatibles : le produit et les matériaux (fer, cuivre, acier, inox brossé et brillant, aluminium, téflon, PVC, polypropylène...) répertoriés par le fabricant - Veiller à utiliser la même gamme de produits pour éviter toute interaction chimique
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	- Bien refermer le conditionnement après utilisation : la stabilité dépend des conditions de conservation après ouverture - Respecter l'action mécanique et le temps de contact - Le rinçage n'est pas toujours nécessaire (selon les produits) - Produit à usage unique - Conditions de stockage (lumière, température...)
Toxicité/Risques	Se référer à la fiche de données de sécurité pour la liste de principes actifs potentiellement à risque pour le professionnel ou non adaptés au DMR
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	- Port d'EPI : gants à usage unique - Formation du personnel indispensable
Impact environnemental	Volume non négligeable de déchets non biodégradables selon la nature des fibres utilisées
Intérêt médico-économique	- Ne nécessite pas de local ou professionnel spécifique - Étude économique à faire selon le volume d'actes

*mai 2024

Fiche 7

Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultraviolet C

Indications	Après retrait de la gaine et le nettoyage, désinfection : - de niveau intermédiaire pour une sonde d'échographie endocavitaire - de haut niveau pour une sonde d'échographie de surface utilisée dans un champ stérile (peropératoire)
Principes	Irradiation d'UV-C, émettant une longueur d'onde à environ 254 nm
Niveau de désinfection Norme spécifique	- Désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau selon DMR - Norme NF T72 902 d'août 2021
Validation Traçabilité	- L'automate est un DM classé IIb - Le DMR est identifié par RFID (identification par radiofréquence) ou code-barres, permettant la conservation et la consultation de l'historique ; une étiquette est imprimée
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	Taille d'un petit réfrigérateur sur roulette, nécessite un espace de travail adapté afin d'éviter toute chute de sonde ou contamination en sortie.
Avantages/ Inconvénients	- Aucun transport, stockage ou manipulation de produits chimiques toxiques ou corrosifs permettant une sécurité pour les professionnels et patients - Large spectre - Désinfection très rapide (mais prendre en compte le temps de nettoyage) et automatisée mais dépendante de la bonne exposition des surfaces. - Efficacité temps et dose dépendante (durée de vie de la lampe) - Traite les DMR ne pouvant pas être immergés
Compatibilité/ Incompatibilité	Compatibles avec les DMR électroniques
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	- Retirer la gaine (sonde d'échographie endocavitaire ou de contact en peropératoire) - Débarrasser le DMR de ses éventuelles souillures visibles - Nettoyer le DMR avec une lavette/lingette imprégnée de détergent-désinfectant - Introduire dans le caisson
Toxicité/Risques	Absence de chimie
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	- Nécessité d'une formation pour l'utilisation conforme de l'appareil - Port d'EPI liés au matériel introduit
Impact environnemental	Absence de chimie et de consommable -> démarche écologique et respect de l'environnement
Intérêt médico-économique	- Rapide, il diminue la mobilisation du personnel et du DMR - Il supprime l'achat, la gestion et le recyclage de consommables - Le coût total doit être évalué selon le nombre d'appareils nécessaires - Faibles besoins électriques

Fiche 8

Automate/caisson désinfectant par peroxyde d'hydrogène

Indications	Après le retrait de la gaine et le nettoyage, désinfection de surface par automate : - d'une sonde d'échographie endocavitaire (niveau intermédiaire) - d'une sonde d'échographie utilisée dans un champ stérile en peropératoire (haut niveau)
Principes	Vaporisation /nébulisation d'un produit chimique
Niveau de désinfection Normes spécifiques	- Désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau selon DMR - Norme NF EN 17180
Validation Traçabilité	- L'automate est un DM classé IIb - Le DMR est identifié par RFID ou code-barres, permettant la conservation et la consultation de l'historique ; une étiquette est imprimée
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	Petit caisson pouvant s'installer sur un mur, sur un plan de travail ou sur un chariot, qui nécessite un espace de travail adapté afin d'éviter toute chute de sonde ou contamination en sortie
Avantages/ Inconvénients	- Utilisation contrôlée - Décomposition sans résidus - Désinfection très rapide (mais prendre en compte le temps du nettoyage) et automatisé - Pas d'absorption par les matériaux -> prêts à l'emploi - Favorise la protection des utilisateurs par rapport à une désinfection par immersion hors procédés automatisés - Marché captif
Compatibilité/ Incompatibilité	- Compatible avec DMR altérés par la chaleur ou l'humidité (matériel électrique, optique, certains endoscopes, sondes d'échographie...) - Nombreuses incompatibilités (ex. : cellulose) - Contre-indiqué pour les liquides, les draps, les poudres - Corrosif sur une grande majorité de métaux, mais compatible avec les aciers inoxydables
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	- Retirer la gaine (sonde d'échographie endocavitaire ou de contact en peropératoire) - Débarrasser le DMR de ses éventuelles souillures visibles - Nettoyer le DMR avec une lavette/lingette imprégnée de détergent-désinfectant - Introduire dans le caisson
Toxicité/Risques	- L'exposition au peroxyde d'hydrogène peut avoir lieu par inhalation de poussière ou de vapeurs, par ingestion ou par contact avec la peau ou les yeux. Le peroxyde d'hydrogène peut irriter les yeux, la peau et les membranes muqueuses - Si contact avec forte concentration : lésions tissulaires irréversibles - Si inhalation de vapeurs : conséquences sur voies respiratoires
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	- Nécessité d'une formation pour l'utilisation conforme de l'appareil - Port d'EPI liés au matériel introduit
Impact environnemental	- Favorable, peu de risque pour l'environnement - Réduction d'utilisation de produits chimiques et limitation des consommables
Intérêt médico-économique	- Rapide, il diminue la mobilisation du personnel et du DMR. - Favorable selon le volume d'actes, le coût total doit être évalué selon le nombre d'appareils nécessaires

Fiche 9

Désinfection par laveur-désinfecteur thermique

Indications	• Prédésinfection par aspersion dans une cuve de dispositifs médicaux semi-critiques : instruments chirurgicaux, matériels d'anesthésie... (LDI) • Détertion-désinfection par aspersion dans une cuve de dispositifs médicaux non critiques : urinaux, bassins (lave-bassins)
Principes	• Automate utilisant - l'action mécanique (pression) - la température
Niveau de désinfection Normes spécifiques	• Il existe un cahier des charges « national »* • NF EN ISO 15 883-1 Exigences générales, termes, définitions et essais • Les laveurs-désinfecteurs d'instruments doivent répondre à la norme NF EN ISO 15 883-2 (partie 2 : exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie. Afnor, 2009) • Les laveurs-désinfecteurs pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé doivent répondre à la norme NF EN ISO 15 883-6 (partie 6 : exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé) • Les lave-bassins thermiques doivent répondre à la norme NF EN ISO 15 883-3 (partie 3 : exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines. Afnor, 2009)
Validation Traçabilité	• L'efficacité des machines à laver et à désinfecter est contrôlée par la vérification de l'obtention des paramètres spécifiés (température, temps), au cours du cycle de désinfection (impression d'un ticket ou informatique) • Qualification des performances annuelle pour LDI • Traçabilité automatisée pour les laveurs-désinfecteurs d'instruments
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	• Contraintes d'implantation au niveau poids et réseaux d'eau, électricité à étudier en préalable à l'implantation • Différentes formes et différents volumes existent
Avantages/ Inconvénients	• Risque de projection limité
Compatibilité/ Incompatibilité	• Compatibilité à vérifier avec le fournisseur du DMR/équipement
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	• Le matériel doit supporter les températures élevées
Toxicité/Risques	
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	• Nécessité d'une formation pour l'utilisation conforme de l'appareil • Port d'EPI : lié aux matériels introduits dans le laveur-désinfecteur ; lors de changement de bidon détartrant : gants en nitrile à usage unique, lunettes de protection, tablier de protection à usage unique
Impact environnemental	• L'eau chaude présente le double avantage d'être plus économique que l'emploi des désinfectants, et d'être moins nocive tant pour le patient (résidus) que pour le personnel (émanation, toxicité de contact) et pour l'environnement (écotoxicité nulle à condition de respecter la température de rejet de l'eau dans les effluents)
Intérêt médico-économique	• Gain de temps et limitation des TMS pour les professionnels en comparaison avec la méthode manuelle

* www.cpias.fr/.../recommandations/cclin_arlin/EHPAD/V2015/cahier_charges_laveur_bassin.doc

Fiche 10

Désinfection par laveur-désinfecteur chimique ou thermochimique

Indications	- Désinfection chimique de niveau intermédiaire pour les DMR semi-critiques de type endoscopes - Détersion-désinfection chimique de DMR non critiques de type bassins, urinaux
Principes	Automate permettant la désinfection chimique (+/- couplé à la température) par immersion de dispositifs médicaux dans une cuve
Niveau de désinfection Normes spécifiques	- NF EN ISO 15883-1 Laveurs-désinfecteurs - Partie 1: exigences générales, définitions et essais - NF EN ISO 15883-4 Laveurs-désinfecteurs - Partie 4: exigences générales et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles - NF EN ISO 15883-7 Laveurs-désinfecteurs - Partie 7: exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des dispositifs médicaux thermosensibles, non invasifs, et non critiques et des équipements de soins de santé
Validation Traçabilité	- Pour les laveurs-désinfecteurs chimiques, l'activité microbienne est celle du couple appareil/produit - Pour les laveurs-désinfecteurs d'instruments, une qualification des performances annuelles de l'équipement est nécessaire
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	- Contraintes d'implantation au niveau poids et réseaux d'eau, électricité à étudier en préalable à l'implantation - Différentes formes et différents volumes existent
Avantages/ Inconvénients	Marché captif
Compatibilité/ Incompatibilité	Compatibilité à vérifier avec le fournisseur du DMR/équipement
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	- Selon le désinfectant utilisé - Laveur-désinfecteur d'endoscopes: la ventilation générale du local dans lequel est manipulé l'APA doit comprendre l'introduction d'air neuf compensant l'air extrait, avec un débit minimum de 60 m³/h/personne selon l'article R. 4222-6 du Code du travail et adapté aux prescriptions pour les locaux à pollution spécifique (articles R. 4222-10 à R. 4222-17 du Code du travail)
Toxicité/Risques	- L'exposition au peroxyde d'hydrogène ou à l'APA peut avoir lieu par inhalation de poussière ou de vapeurs, par ingestion ou par contact avec la peau ou les yeux. Ces produits peuvent irriter les yeux, la peau et les muqueuses - Si contact avec forte concentration: lésions tissulaires irréversibles - Si inhalation de vapeurs: conséquences sur voies respiratoires
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	- Nécessité d'une formation pour l'utilisation conforme de l'appareil - Port d'EPI: lié aux matériels introduits dans le laveur-désinfecteur; lors de changement des bidons (désinfectant, détartrant...): gants en nitrile à usage unique, lunettes de protection, tablier de protection à usage unique, appareil de protection respiratoire adapté au risque chimique
Impact environnemental	Important pour les rejets liquides, variable selon les produits utilisés
Intérêt médico-économique	Gain de temps et limitation des TMS pour les professionnels

Fiche 11

Stérilisation basse température

Indications	• Stérilisation de dispositifs médicaux critiques thermosensibles +/- hygrosensibles : - sondes échographie peropératoire - optiques du robot chirurgical - endoscopes souples (urétéroscopes, vidéo-urétéro...)
Principes	• Stérilisation basse température par diffusion de vapeur de peroxyde d'hydrogène. La phase plasma utilisée par certains fabricants est une phase de dégradation terminale du peroxyde
Niveau de désinfection Normes spécifiques	• L'état stérile est l'état d'un produit exempt de micro-organismes viables (NF EN 556). Des normes spécifiques sont en projet pour la stérilisation par vapeur de peroxyde d'hydrogène : PR EN 17180 et PR ISO 22441 • Certains cycles sont inactivant prions (conforme au PSP v2018)
Validation Traçabilité	• La validation du procédé s'effectue selon les exigences de la norme NF EN ISO 14937. Une norme dédiée au peroxyde d'hydrogène gazeux est en cours de développement • Principe du double « Kill » (réduction de 12 log) • Renouvellement annuel de la qualification des performances du procédé • Validation paramétrique possible (supervision autonome) • Sauvegarde des cycles en réseau ou clé USB.
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	• Stérilisateur à vapeur de peroxyde d'hydrogène simple ou double porte. Volume de la chambre de stérilisation d'environ 120 litres sur 2 étages • Charge maximale exprimée en masse • Nécessite un local bien ventilé • Nécessite des emballages spécifiques au peroxyde d'hydrogène gazeux • Différents cycles adaptés aux DMR avec et sans lumières. Restrictions selon le diamètre et la longueur des lumières • Durée de cycle compris entre 25 et 55 minutes hors étape de nettoyage
Avantages/ Inconvénients	• État durable dans le temps grâce à l'emballage
Compatibilité/ Incompatibilité	• Compatibilité du DMR et de l'équipement présent sur une « liste positive » : à vérifier avant stérilisation du DMR (risque d'échec du procédé de stérilisation) • Vérification de l'absence d'effet des accessoires, paniers et emballages • Incompatibilité avec la cellulose (sachets d'emballage papier)
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	• Siccité parfaite du DMR avant emballage dans son conditionnement afin d'éviter un échec du cycle • Mise en place de la valve d'équipression pour les DMR à lumière afin d'éviter leur détérioration par explosion en phase de vide • Choix du cycle et chargement du stérilisateur (poids et nombre d'étages) adaptés aux DM à stériliser
Toxicité/Risques	• Pour certains appareils, présence possible de résidus/vapeur de peroxyde d'hydrogène à l'ouverture du stérilisateur
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	• Nécessité d'une formation pour l'utilisation conforme de l'appareil • Port d'EPI : masque, gants lors de la manipulation des cassettes de peroxyde d'hydrogène liquide. Concentration maximum H₂O₂ liquide 59% (brûlures cutanées et des muqueuses en cas de contact)
Impact environnemental	• Transformation finale (catalyse +/- plasma) du peroxyde gazeux en eau + dioxygène
Intérêt médico-économique	• Sécurité accrue par rapport à la désinfection de haut niveau • Coût d'exploitation plus élevé que la stérilisation à la vapeur d'eau • Durée du cycle de traitement acceptable

Référence : Stérilisation à basse température par diffusion de peroxyde d'hydrogène : principes de fonctionnement, de validation et de libération des charges Julien Vallée HAL Id : dumas-02446262 <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02446262>

Comparaison stérilisation à basse température et désinfection de haut niveau

La stérilisation à basse température est une alternative pour les DMR non autoclavables, n'existant pas à usage unique (ou à des coûts rédhibitoires ou ne permettant pas d'assurer la qualité ou la sécurité du geste) et pour lesquels il n'existe pas de housse/gaine stérile adaptée (**Tableau V**).

Certains de ces DMR sont toutefois utilisés en peropératoire ou dans des cavités stériles : optiques de robot... Cependant, une dérive des pratiques est observable dans de nombreux établissements qui utilisent la désinfection de haut niveau.

Pour rappel, le Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux de 1998 stipule que : « *Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique* ».

Tableau V – Éléments de comparaison entre désinfection de haut niveau et stérilisation à basse température.

	Stérilisateur à basse température	Désinfection de haut niveau
Procédure	Procédure de référence	Procédure de dernière intention
Lieu de la procédure, Contrainte architecturale	Stérilisation ou sous-traitance	Local adapté aux exigences d'utilisation de l'APA (ventilation...), interdisant sa réalisation dans la salle d'examen
Personnel	Formé et régulièrement évalué	Formé et régulièrement évalué
Stockage	Possible à proximité de la salle d'intervention ou de consultation	
Durée maximale entre la procédure et l'utilisation	De 1 mois à 1 an selon validation interne	Extemporaneé à défaut au maximum une heure à 2 heures selon validation interne
Disponibilité	Immédiate	Nécessite une organisation, car la procédure doit être effectuée immédiatement avant l'acte
Écologie	Faible impact Le peroxyde d'hydrogène se transforme en eau Consomme peu d'eau	Rejet dans les effluents d'acide peracétique
Risque lié au facteur humain	+	++++

Avis de la Société française de sciences de la stérilisation et de la Société française d'hygiène hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles. Juin 2016. https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2016/07/Avis-SF2S-SF2H_V23062016.pdf (Consulté le 16/09/2022).



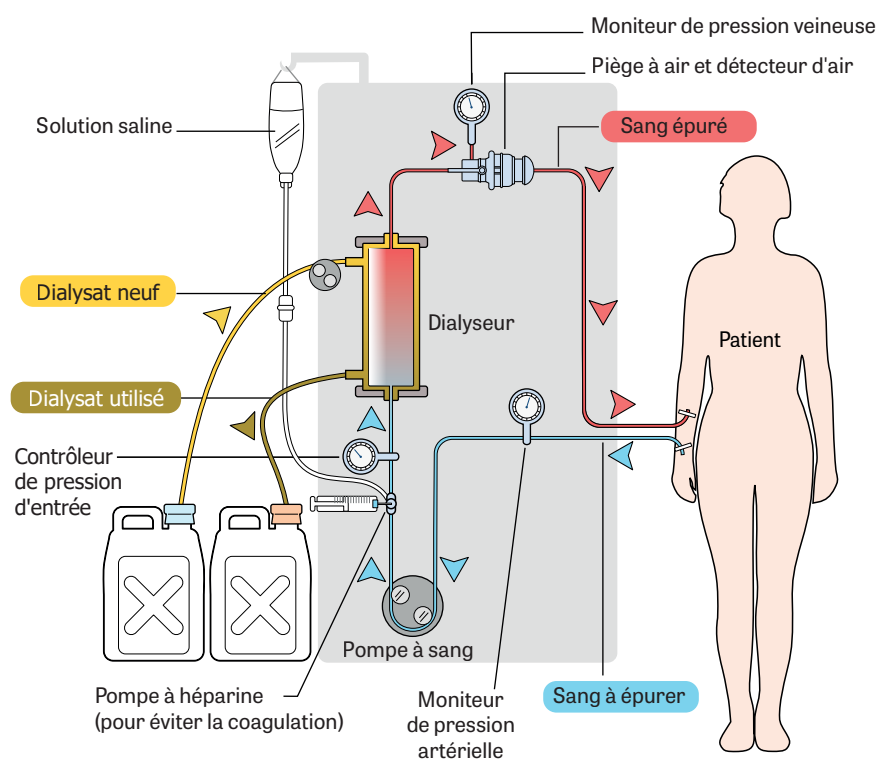
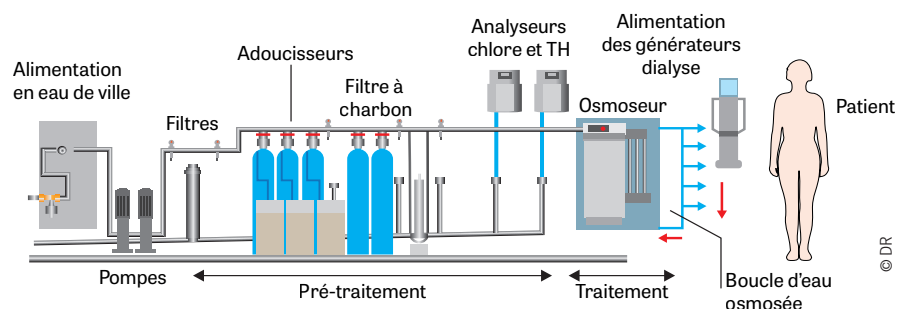
Dispositifs médicaux complexes ou particuliers

Ce chapitre présente différents dispositifs médicaux réutilisables spécifiques soit de par leur conception complexe soit de par leur spécificité d'utilisation :

- boucle de dialyse et générateur de dialyse,
- générateur thermique de circulation extra-corporelle (CEC) et générateur d'oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO),
- unit dentaire,
- sonde d'échographie endocavitaire,
- sonde d'échographie utilisée en peropératoire,
- respirateur,
- équipements d'épreuve fonctionnelle respiratoire (EFR).

Boucle de dialyse et générateurs de dialyse

Schéma de principe

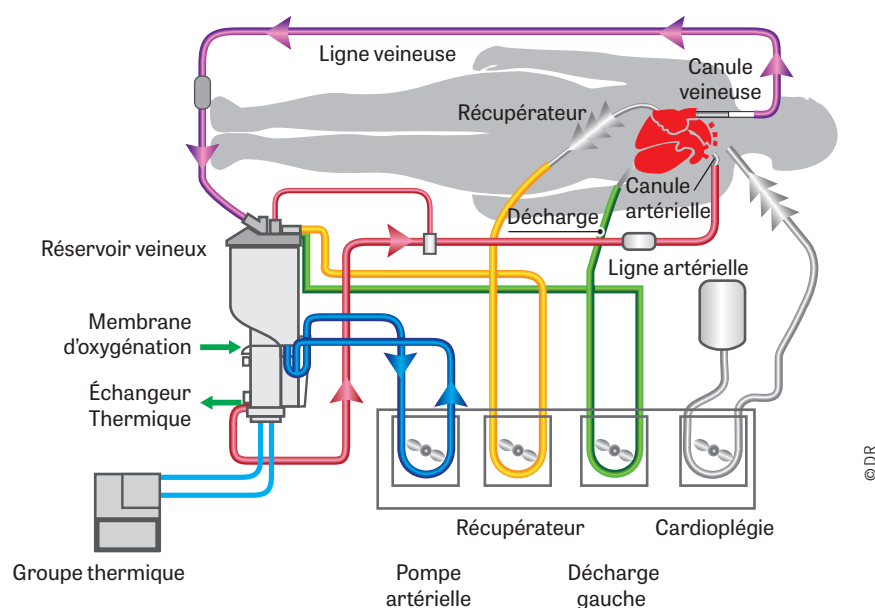


Classe du DMR	I Ib
Principes de l'appareil	- Le générateur de dialyse associé au dialyseur permet la réalisation de l'hémodialyse. Ces deux entités ont pour vocation à remplacer le corps et le rein afin d'éliminer les déchets et liquides excédentaires du corps humain. - Le générateur de dialyse permet le transport du sang dans le circuit extracorporel, la préparation du dialysat, le contrôle de la quantité de liquide en excès prélevé au patient et enfin les paramètres du patient. - Le dialysat est produit dans le générateur de dialyse en rajoutant à de l'eau ultrapure différents concentrés (chimie). Le dialysat est placé au contact du sang à travers une membrane dans le dialyseur permettant ainsi l'échange bidirectionnel des molécules et de l'eau à visée d'épuration du sang. - Les générateurs de dialyse sont alimentés par une eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse. Cette eau est réglementée par la pharmacopée européenne, des circulaires et de nombreuses normes.

Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	- Plusieurs facteurs peuvent favoriser la contamination et la croissance microbienne : - eau ultrapure : régulation du pH, de la conductivité, de la charge ionique... avec filtration de très haut niveau (osmose inverse, filtre 0,2µ) - eau thermorégulée : chauffage du dialysat à la température corporelle (37°C) - éléments nutritifs : glucose, sels, composés organiques... - technicité importante : nombreux éléments techniques avec vanne, chauffage, dégazage...
Réglementation (de l'appareil ou des prélèvements)	- Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000 Réglementations applicables à l'eau de dialyse - Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS n° 2007-52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodilution et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé
Normes	- ISO 23500-1:2019 Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 1 : exigences générales - ISO 23500-2:2019 Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 2 : équipement de traitement de l'eau pour des applications en hémodialyse et aux thérapies apparentées - ISO 23500-3:2019 Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 3 : eau pour hémodialyse et thérapies apparentées - ISO 23500-4:2019 Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 4 : concentrés pour hémodialyse et thérapies apparentées - ISO 23500-5:2019 Préparation et management de la qualité des liquides d'hémodialyse et de thérapies annexes - Partie 5 : qualité des liquides de dialyse pour hémodialyse et thérapies apparentées - NF S93-310:2004 Systèmes de traitement et de distribution d'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse - Exigences de conception, exploitation, performance et sécurité
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection	- Pour éviter la contamination du réseau hydraulique, une maintenance régulière est nécessaire. Elle vise à la fois à maîtriser la prolifération des micro-organismes, mais également à supprimer les différents dépôts de sels et matières organiques dans le réseau - Plusieurs méthodes existent pour maîtriser la prolifération microbienne : - désinfection thermique - désinfection chimique - désinfection mixte - Généralement, les générateurs de dialyse sont branchés sur la boucle d'eau osmosée. La désinfection est alors réalisée en même temps sur la boucle et sur les générateurs de dialyse. Hors séance de dialyse, le cycle de désinfection est généralement réalisé la nuit avant le début d'activité - Selon le type de générateur, un cycle de désinfection interne peut être réalisé entre chaque patient en même temps que la surface externe du générateur
Conditions de désinfection/ Protection du personnel	La dialyse est une activité sensible. En cas de désinfection chimique, il convient de vérifier l'absence de résidu chimique dans le dialysat avant reprise d'activité. Certains désinfectants utilisés sont très agressifs et nécessitent donc le respect strict des éléments de protection individuelle et collective préconisés par le fabricant
Points de vigilance	- Installation technique à très fortes contraintes architecturales - Équipes à former aux risques et aux procédures dégradées - Générateurs de dialyse soumis à obligation de remplacement tous les 10 ans maximum, volume de machine minimal en fonction du nombre de patients traités également imposé par la réglementation

Générateur thermique de circulation extra-corporelle et oxygénation par membrane extracorporelle

Schéma de principe de la CEC



Zoom sur l'unité de régulation thermique lors de la CEC

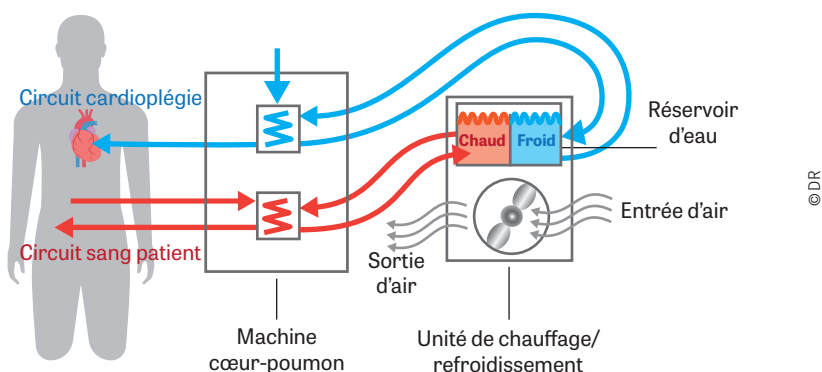
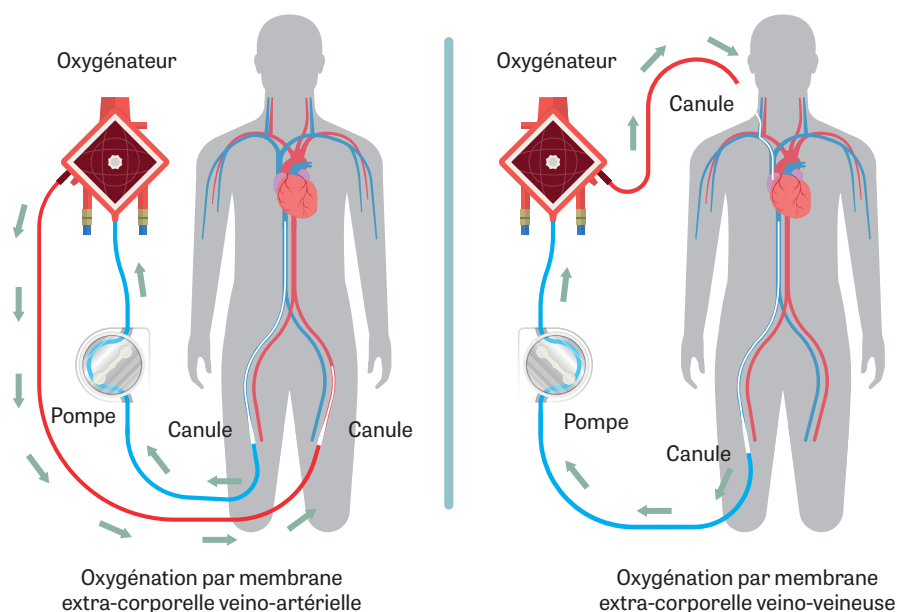


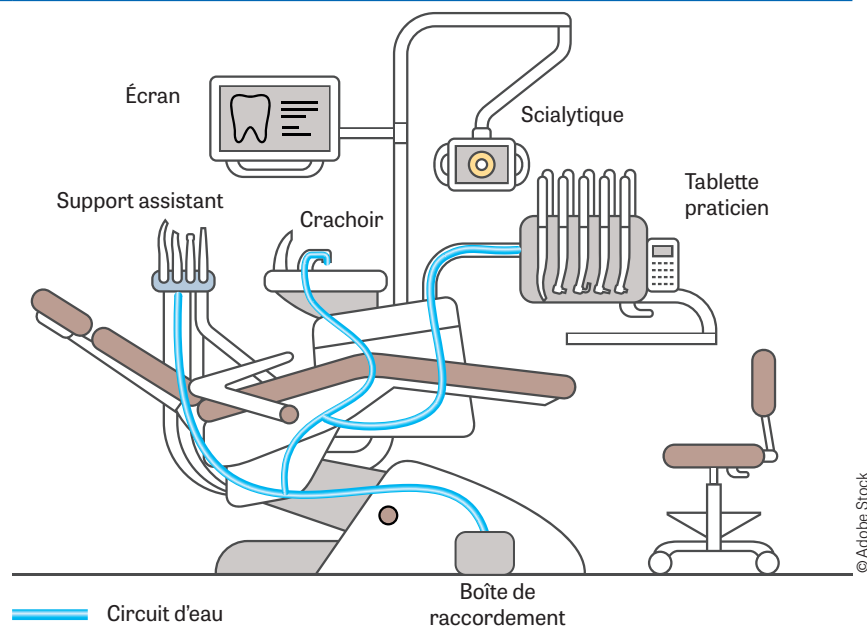
Schéma de principe de l'ECMO



Classe du DMR	I Ib
Principes de l'appareil	- Dispositif médical utilisé en chirurgie cardiaque lorsqu'une mise sous CEC est nécessaire. Il est associé à l'appareil de CEC afin de réguler la température sanguine lors de son passage extra-corporel dans le dispositif cœur-poumon artificiel constitué également d'une pompe et d'un oxygénateur - La CEC permet de dériver le sang en dehors du corps humain et de le réinjecter par un circuit artificiel, afin de suppléer un organe (ici le cœur). La machine de CEC comporte un oxygénateur (pompe) où passe le sang, et des tuyaux de connexions reliés au patient. Un générateur thermique (GT) est branché sur l'oxygénateur - Le générateur thermique est un dispositif médical qui possède un système de deux cuves thermiques permettant de réchauffer ou de refroidir de l'eau passant dans un circuit fermé et branché sur l'oxygénateur de CEC
Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	- Alerte mondiale à <i>Mycobacterium chimaera</i> - Le DMR étant classé, il y a obligation de suivre les recommandations du fabricant - À ce jour, les modalités sont : soit changement de circuit, soit désinfection du circuit selon les recommandations du fabricant
Normes	Pas d'élément normatif
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection	- Le générateur thermique doit faire l'objet : - d'une désinfection des surfaces après chaque utilisation, avec inactivation des souillures visibles et des liquides biologiques, dont les taches de sang - d'un changement de l'eau des cuves dont la fréquence et les additifs du changement sont définis par le fabricant - d'un entretien des circuits d'eau (désinfection ou changement) selon les recommandations du fabricant
Conditions de désinfection/ Protection du personnel	- Port d'EPI : - gants - protection de la tenue (tablier) - masque et lunettes de protection - lunettes de protection pour la manipulation du produit de désinfection (idéalement dans un local ventilé)
Référentiels/ Bibliographie	- Recommandations fabricants - van Ingen et al. Global outbreak of severe <i>Mycobacterium chimaera</i> disease after cardiac surgery: a molecular epidemiological study. Lancet Infect Dis. 2017 Oct;17(10):1033-1041. doi: 10.1016/S1473-3099(17)30324-9 - Ditommaso et al. Failure to eradicate non-tuberculous mycobacteria upon disinfection of heater-cooler units: results of a microbiological investigation in northwestern Italy. J Hosp Infect. 2020 Nov;106(3):585-593. doi: 10.1016/j.jhin.2020.08.023 - Romano-Bertrand S, et al. Persistent contamination of heater-cooler units for extracorporeal circulation cured by chlorhexidine-alcohol in water tanks. J Hosp Infect. 2018 Jul;99(3):290-294. doi: 10.1016/j.jhin.2018.01.005
Points de vigilance	- European Centre for Disease Prevention and Control. Invasive cardiovascular infection by <i>Mycobacterium chimaera</i> potentially associated with heater-cooler units during cardiac surgery. Rapport d'évaluation rapide du risque infectieux lié aux générateurs thermiques. Avril 2015 - Direction générale de la santé et de l'offre de soins. Message d'alerte rapide sanitaire. 24 juin 2015. Mars n° 2015-04 - Sorin Group. Note d'information de sécurité sur les risques de mycobactérie en chirurgie cardiaque et le nettoyage des générateurs thermiques. Juin 2015

Unit dentaire

Schéma de principe



Classe du DMR	IIa
Principes de l'appareil (1)	- L'unit dentaire se compose de : - un fauteuil dentaire pour l'installation et le positionnement du patient - un porte-instruments auquel sont connectés divers instruments rotatifs - un éclairage spécifique pour la zone de soins - un crachoir - un système d'aspiration centralisée ou à séparateur d'amalgame - Elle est raccordée à : - un compresseur d'air ou à un réseau centralisé d'air comprimé - une alimentation en eau (eau du réseau ou bonbonnes) pour les fonctions de rinçage, de nettoyage et de refroidissement - une alimentation électrique
Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	Prévention de la contamination interne Risques de colonisation de l'eau par stagnation au cours de la nuit ou si maintenance insuffisante des systèmes centralisés de décalcification - Techniques de désinfection de l'eau : - UV pour éliminer les bactéries et prévenir le développement de biofilm - système de nettoyage et de désinfection automatiques qui traite l'eau au moyen de produits spécialement conçus pour les units dentaires et diffusés en permanence à faible dose Prévention de la contamination externe Risques de contamination par des éclaboussures/projection de sang, de salive sur les surfaces (fauteuil, éclairage, porte-instruments, crachoir, système d'aspiration) - nettoyage-désinfection des surfaces externes après chaque patient avec un DD - changement de la canule centralisée (système muni d'une valve antiretour) et de la tubulure d'aspiration entre chaque patient - aspiration avec 20ml d'eau pour purger le système de séparateur d'amalgames, changement des embouts d'aspiration puis nettoyage-désinfection du dispositif
Normes	- NF EN ISO 7494-1 Médecine bucco-dentaire - Units dentaires fixes et fauteuils dentaires patient - Partie 1 : exigences générales - NF EN ISO 7494-2 Médecine bucco-dentaire - Units dentaires - Partie 2 : systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées

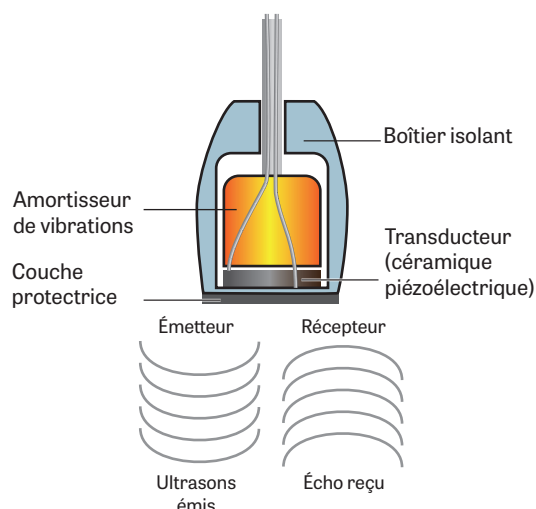
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection	• Entre chaque patient, désinfection avec un produit détergent-désinfectant du fauteuil et équipement • Entre chaque patient et à l'ouverture/fermeture, purger les cordons de tous les instruments • Tous les jours en fin de vacation, désinfection avec un produit détergent-désinfectant du système d'aspiration avec séparateur d'amalgame
Conditions de désinfection/ Protection du personnel	• Port d'EPI : - gants à usage unique - tablier à usage unique - masque - lunettes anti-projection pour l'entretien des systèmes d'aspiration
Référentiels/ Bibliographie	• Offner D, Musset AM. L'hygiène des unités dentaires : la sécurité des patients à proprement parler. Hôpitaux universitaires de Strasbourg. 2018 • Place de la surveillance microbiologique de l'environnement dans la prévention des infections associées aux soins. Société française d'hygiène hospitalière. 2018 • Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie. Ministère de la Santé. 2006 • Liste positive des DD réalisée en partenariat avec l'Association dentaire française. • Aide au choix des produits désinfectants en secteur dentaire
Point de vigilance	Marché captif sur certains fauteuils

Sonde d'échographie endocavitaire

Schéma de principe



© DR

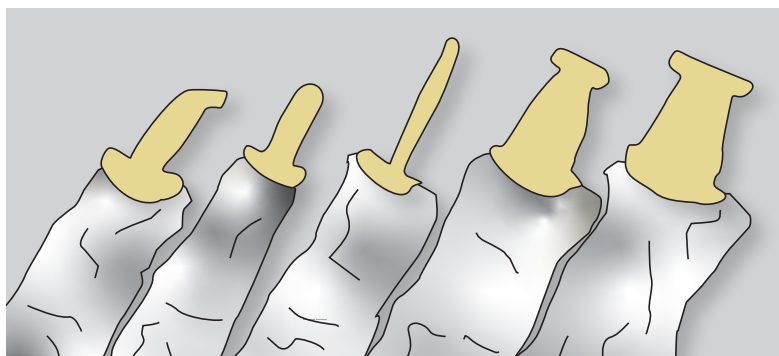


© DR

Classe du DMR	IIb
Principes de l'appareil	L'échographie est une technique d'examen médical qui repose sur l'utilisation des ultrasons formant des images permettant ainsi de détecter les éventuelles anomalies ou pathologies. L'appareil utilisé est l'échographe. L'équipement est composé d'une sonde reliée à un amplificateur doté d'un système informatique qui traduit ensuite les images sur un écran. La sonde tient le rôle principal d'émetteur et de récepteur pour les faisceaux d'ultrasons
Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	• Les sondes pouvant être introduites dans des cavités non stériles comme les sondes endovaginales, endorectales et transœsophagiennes, il existe une contamination du DMR par les micro-organismes du patient nécessitant une procédure de désinfection appropriée pour leur réutilisation • L'usage d'une gaine de protection est obligatoire
Normes	Pas d'élément normatif
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection	• Les procédures de désinfection reposent sur les recommandations de la SF2H de 2019 : Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire – Proposition technique du groupe de travail national • Il existe plusieurs techniques qui répondent à ces recommandations : - des systèmes non automatisés comme la désinfection par immersion ou par des lingettes désinfectantes - des systèmes automatisés reposant sur des technologies employant des UV-C ou un brouillard de peroxyde d'hydrogène
Conditions de désinfection/ Protection du personnel	• Port d'EPI : - gants à usage unique ; si utilisation d'acide peracétique, des gants en nitrile sont requis - tablier à usage unique - masque associé à une protection oculaire (lunettes, écran facial...) si risque de projection et selon le risque chimique
Référentiels/ Bibliographie	• Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire • Proposition technique du groupe de travail national. Société française d'hygiène hospitalière. 2019 • Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Sonde d'échographie utilisée en peropératoire

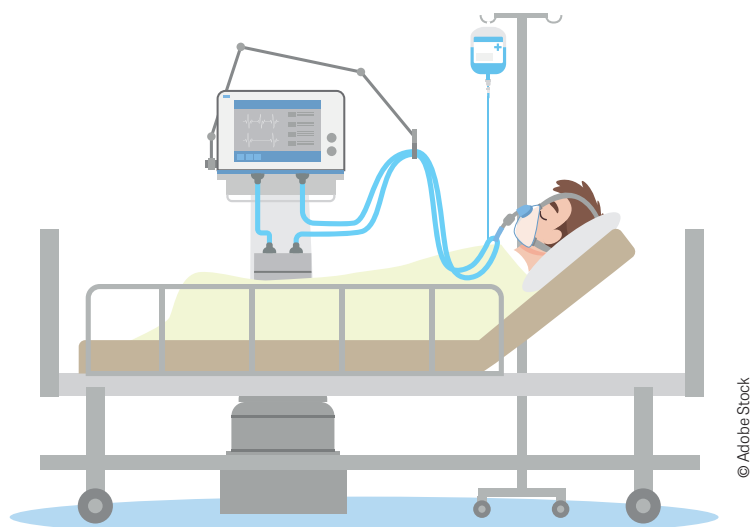
Schéma de principe



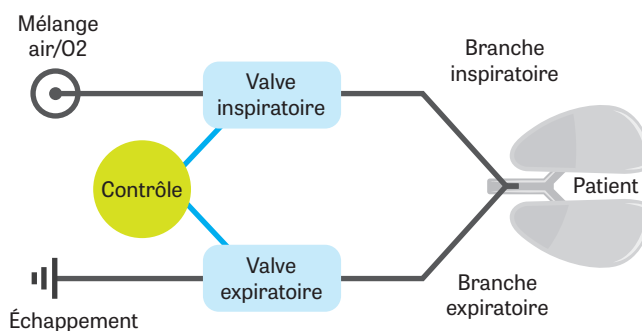
Classe du DMR	Classe III pour la sonde	Classe IIa pour la protection de sonde
Principes de l'appareil	L'échographie est une technique d'examen médical qui repose sur l'utilisation des ultrasons formant des images permettant ainsi de détecter les éventuelles anomalies ou pathologies. L'appareil utilisé est l'échographe. L'équipement est composé d'une sonde reliée à un amplificateur doté d'un système informatique qui traduit ensuite les images sur un écran. La sonde tient le rôle principal d'émetteur et de récepteur pour les faisceaux d'ultrasons	
Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	Selon la classification de Spaulding, ce sont souvent des sondes de surface, mais utilisées au contact du sang ou de cavités stériles. Exemples : • guidage intra-opératoire au contact direct de l'organe • guidage d'ablation ciblée par radiofréquence, micro-ondes ou cryogénie • placement d'une voie veineuse centrale • analyse d'une blessure, d'une zone infectée ou d'une brûlure Dispositif médical critique, deux méthodes existent : • stérilisation basse température • gaine à usage unique stérile (marquage CE et adaptation au DMR) et désinfection de haut niveau	
Normes	Pas d'élément normatif	
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection	En cas d'utilisation de gel d'échographie, utiliser du gel en monodose stérile	
Conditions de désinfection/ Protection du personnel	• Port d'EPI : - gants à usage unique (si utilisation d'acide peracétique, des gants en nitrile sont requis) - tablier à usage unique - masque associé à une protection oculaire (lunettes, écran facial...) si risque de projection	
Référentiels/ Bibliographie	• Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation. Haut Conseil de la santé publique. Décembre 2007 • Avis relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles. Société française des sciences de la stérilisation et Société française d'hygiène hospitalière. Juin 2016	

Respirateur

Schémas de principe



© Adobe Stock



Classe du DMR	IIa
Principes de l'appareil	- Appareil médical d'assistance respiratoire, qui vise à assurer une ventilation artificielle des poumons à un patient souffrant de détresse respiratoire aiguë ou lors d'une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie générale - Un respirateur se compose de deux éléments principaux : - une unité de diffusion respiratoire - un flux d'air contrôlé par un microprocesseur via des commandes électriques. L'air est délivré de manière à reproduire le cycle inspiration/expiration ; le patient est connecté au système via des tubes et valves - En complément, des systèmes afin de réguler la température, l'hygrométrie, peuvent être ajoutés ou encore des moniteurs supplémentaires (ex. : capnographe) - Une interface graphique permet de programmer et de contrôler le débit respiratoire, avec un écran de lecture et des alarmes

Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	• La mise en place des différents filtres a plusieurs objectifs, dont un de prévention du risque infectieux : - le filtre « patient » protège le patient et le circuit expiratoire. Filtre antiviral et antibactérien échangeur de chaleur et d'humidité ECH-F/HMEF hydrophobe ou mixte - le filtre « machine » placé sur le circuit expiratoire protège le respirateur (valve expiratoire et circuits internes). NB : un filtre « machine » supplémentaire est parfois placé sur le circuit inspiratoire à la sortie de la machine • Ainsi, la partie interne des respirateurs d'anesthésie est protégée directement par le filtre « machine » de la branche expiratoire, et en amont par le filtre « patient », sous réserve : - d'avoir utilisé les bons modèles de filtre au bon endroit - d'avoir surveillé l'absence d'humidification ou de souillures - de les avoir changés selon les recommandations du fabricant (par exemple, 7 jours), ou davantage si humidification ou souillures - d'avoir tracé leur changement
Normes	Pas d'élément normatif
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection	Le traitement est en général réalisé selon les procédures spécifiques à chaque pièce du respirateur. Les notices de démontage/remontage (ordre à respecter) et les procédures de traitement à appliquer doivent être fournies par le fabricant. Après traitement, le remontage des pièces, parfaitement sèches et ayant conservé leur intégrité, est en général suivi d'un test de bon fonctionnement de la machine (absence de fuites) sous la responsabilité de l'équipe biomédicale. En ce qui concerne les pièces suivantes : • module CO₂ • capteur CO₂ • câble de capteur SpO₂ • nébuliseur • humidificateur les procédés de nettoyage et désinfection sont spécifiques et il convient de se reporter aux méthodes de nettoyage et de désinfection fournies par le fabricant des pièces
Conditions de désinfection/ Protection du personnel	Les conditions de désinfection sont valables du moment qu'un filtre bactérien et viral a été placé au niveau de la pièce en Y (Tableau VI)
Référentiel/ Bibliographie	• Préconisations pour la ventilation en réanimation de patients Covid-19 avec des ventilateurs d'anesthésie. Société française d'anesthésie-réanimation. 2020 • Remise en service des respirateurs d'anesthésie après un usage pour des patients atteints ou suspects de Covid-19. Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins Île-de-France. 2020

Tableau VI – Nettoyage et désinfection des différents éléments d'un respirateur.

Vigilance. Ces conditions de désinfection sont valables du moment qu'un filtre antibactérien et antiviral à patient unique a été placé au niveau de la pièce en Y.

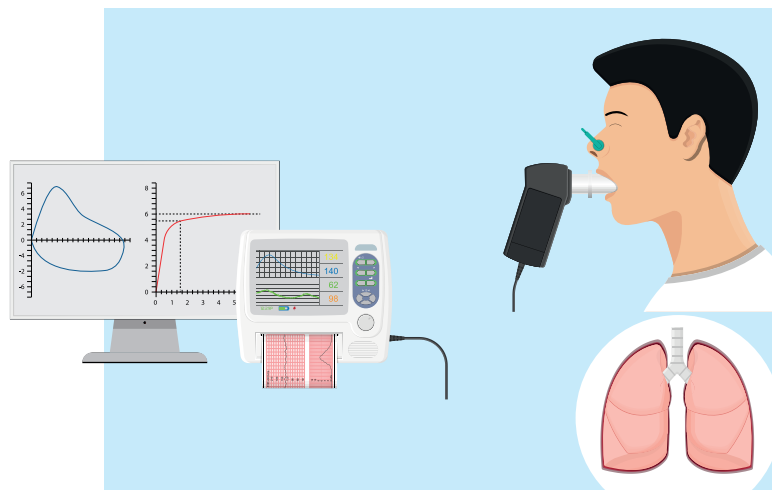
Pièces	Fréquence recommandée			Nettoyage et Désinfection
	Réanimation	Anesthésie	Transport	
• Surface externe du ventilateur (y compris le capot, le capot du module raccordable, le capot du module d'alimentation en air de secours, le cordon d'alimentation et le tuyau d'alimentation en gaz) • Chariot et bras de support • Écran de lecture	• Selon le protocole de bionettoyage de l'établissement • Au minimum toutes les 24 heures	Entre chaque patient	Entre chaque patient	De surface à l'aide d'une lingette détergente-désinfectante ou d'une lavette imprégnée de détergent-désinfectant pour DMR
Ensemble de la valve de sécurité d'inspiration	• Absence de consensus • Mensuel ou si nécessaire*		Périodicité minimale fonction : du nombre d'heures d'utilisation et des recommandations du fabricant	Désinfection de niveau intermédiaire
Ensemble de la valve expiratoire : • ligne de prélèvement • piège à eau • pièce en Y	• Entre chaque patient/hebdomadaire ou tous les 14 jours selon fabricant si le patient est hospitalisé plus de 7 jours • Ou lorsqu'ils ne sont plus fonctionnels, particulièrement si le côté « machine » du filtre est chargé en humidité (condensation)	• Absence de consensus • Hebdomadaire **	Entre chaque patient	Désinfection de niveau intermédiaire ou usage unique
• Raccords annelés type raccord de Mount • Circuit respiratoire	• À chaque changement de filtre (hebdomadaire ou tous les 14 jours selon fabricant)	Entre chaque patient	Entre chaque patient	Désinfection de niveau intermédiaire ou usage unique

* Nettoyer et désinfecter l'ensemble de la valve de sécurité d'inspiration uniquement lorsque le gaz expiré du patient est susceptible de contaminer la branche inspiratoire : lors de prise en charge en système ouvert par exemple.

** Sauf si non-utilisation de filtre antimicrobien, entre chaque patient.

Épreuve fonctionnelle respiratoire (EFR)

Schéma de principe



© Adobe Stock

Illustrations

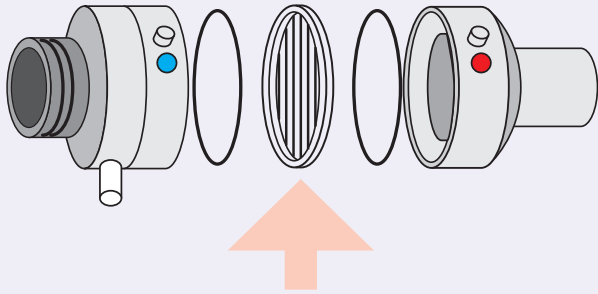


© Adobe Stock



© Adobe Stock

Classe du DMR	IIa
Principes de l'appareil	• Pléthysmographe : appareil permettant de déterminer le volume gazeux thoracique et d'estimer la résistance des voies aériennes à l'écoulement gazeux • Spiromètre : appareil permettant de mesurer la capacité vitale respiratoire. • Pneumotachographe : appareil de mesure des débits gazeux faisant partie du pléthysmographe et du spiromètre
Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	• Risque infectieux médian selon la classification des DMR • Utiliser un embout buccal à usage unique : 1 embout = 1 patient = 1 examen • Utiliser un filtre antibactérien et antiviral à usage unique • Nettoyer, désinfecter par essuyage humide toutes les surfaces extérieures (la valve et l'ensemble du pneumotachographe) • Réaliser une désinfection de niveau intermédiaire, à une fréquence indiquée par le fabricant, des différentes pièces du pléthysmographe après démontage : - pneumotachographe - tamis - joint - pièce coudée - adaptateur - absorbeur de chaux sodée - flexibles - tête de valve
Normes	Pas d'élément normatif

Précautions d'usage	• Ne jamais nettoyer les pièces avec des brosses en métal, de la paille de fer ou d'autres matériaux de nettoyage durs • Réutilisation des pièces si elles sont propres et non endommagées • Ne pas exposer les pièces à des températures supérieures à 60°C
Conditions de désinfection/ Protection du personnel	• Selon les recommandations du fabricant pour la fréquence de traitement et du type de produit selon les pièces • Port d'EPI : - gants - tablier - masque/lunettes si risque de projection
Point de vigilance	 Une attention particulière devra être portée à la grille (tamis) présente à l'intérieur du pneumotachographe (risque de développement microbien en lien avec l'humidité)



Gestion du risque infectieux lié à l'introduction d'un nouveau dispositif médical

L'introduction d'un nouveau DM dans un établissement doit faire l'objet d'une vigilance particulière pour gérer les risques associés, notamment infectieux.

Macroscopiquement, deux situations peuvent se présenter :

- Le DM est introduit dans l'établissement pour une longue durée (référencement) à la suite d'une procédure d'appel d'offres ou équivalente. Il conviendra de veiller à bien formaliser les besoins et les contraintes notamment via le cahier des clauses techniques particulières (CCTP).

- Le DM est introduit dans l'établissement pour une courte durée ou ponctuellement (prêt, test...). Plus difficiles à réguler, ces introductions parfois sauvages doivent néanmoins être soumises à des règles pour éviter tout événement indésirable associé aux soins. Une procédure devra être mise en œuvre par l'établissement pour s'assurer des possibilités de traitement du DM sur site pour gérer le risque infectieux.

Cette partie a donc pour objectif de fournir aux fabricants, aux distributeurs et aux acheteurs des dispositifs médicaux (DM) des règles à respecter concernant le traitement des DMR (désinfection, stérilisation) introduits au sein des établissements de santé et médico-sociaux. Ces règles ont pour objectif de prévenir les risques infectieux liés à l'utilisation de DMR.

Critères pour le traitement d'un dispositif médical dans le cadre d'un appel d'offres

En vue du référencement d'un DM, l'établissement ou le groupement doit définir les contraintes pour le fournisseur liées au traitement du ou des DM.

Les procédés de traitement des DMR ainsi que la liste des produits utilisés par le (les) établissement(s) doivent être précisés dans une annexe technique au CCTP pour permettre au fournisseur de répondre à la compatibilité de ces derniers.

Il convient de demander au fabricant de fournir, dans le cadre de sa réponse à la consultation, un dossier technique en langue française [55], du ou des dispositifs médicaux, avant l'achat, la location ou la mise à disposition du DMR comprenant :

- les caractéristiques du dispositif :
 - dimensions, matériaux,
 - thermosensibilité : température supportée,
 - hygrosensibilité : taux d'humidité,
 - immergeable (composants électriques, électroniques);
- la compatibilité avec les procédés de traitement des DMR (passant les normes et réglementations françaises et européennes) :
 - stérilisable à la vapeur d'eau (134°C 18 minutes),
 - compatible avec peroxyde d'hydrogène gazeux (stérilisation ou désinfection),
 - compatible avec automate/caisson UV-C,
 - compatible avec automate/caisson acide peracétique,
 - compatibilité des produits de désinfection par immersion ou essuyage,
 - le cas échéant, les incompatibilités connues seront précisées;
- la compatibilité avec l'utilisation de gaine stérile le cas échéant;
- la notice du traitement du DMR avec chaque étape de prise en charge.

Si les produits utilisés par les établissements et listés en annexe ne sont pas compatibles avec le dispositif médical, il est possible de demander à l'attributaire pressenti qu'il réalise les tests de compatibilité à sa charge. L'attribution ne pourra avoir lieu qu'après des tests de compatibilité positifs. Si ce n'est pas le cas ou que l'attributaire pressenti refuse la réalisation de ces tests, l'offre sera déclarée irrégulière.

En cas de changement de produits de décontamination en cours de marché avec le titulaire du DMR, s'ils sont nécessaires, les tests de compatibilité

pourront être à la charge de l'établissement. Avant l'attribution, les conditions de désinfection du DMR proposée par le fabricant doivent être validées par l'acheteur public en ayant recours à un comité expert type équipe opérationnelle d'hygiène. Si elle s'avère non compatible avec les pratiques de l'établissement précédemment décrites dans l'annexe technique, l'offre sera irrégulière

La fiche proposée pour les prêts peut être utilisée pour centraliser toutes les réponses à ces questions dans la réponse à l'appel d'offres.

Exemple de questionnaire dans le cadre d'un prêt

Pour les prêts de courtes durées (test, mise à disposition...), un questionnaire simple reprenant une partie des critères « appel d'offres » peut permettre un échange simple avec le fournisseur (voir ci-contre).

Une base de données centralisée permettrait aux établissements de consulter ces informations pour vérifier leur conformité par rapport aux procédés de traitement qu'il possède. ■



Exemple de questionnaire dans le cadre d'un prêt.

1. Identification du dispositif médical			
Nom du dispositif médical :			
Numéro de modèle :			
Marquage CE	☐ Oui ☐ Non		
Nom du fabricant/distributeur :			
Personne référente à joindre :			
2. Caractéristiques du dispositif médical			
Matériaux de fabrication :			
Dispositif médical	☐ Réutilisable ☐ Usage unique		
→ Si DM à usage unique, arrêt du questionnaire et élimination appropriée après utilisation			
Tissus biologiques en contact avec le DMR	☐ système vasculaire ou cavité ou tissu stérile	☐ muqueuse ou peau lésée superficiellement	☐ peau saine du patient
Classement du risque	Critique	Semi-critique	Non critique
Préciser :			
Pour le dispositif médical :			
Présence d'une protection usage unique stérile : ☐ Oui ☐ Non			
Le traitement requis :			
☐ Stérilisation ☐ Désinfection de haut niveau			
☐ Désinfection de niveau intermédiaire ☐ Désinfection de bas niveau			
Pour la prise en charge d'un dispositif médical réutilisable (DMR), les conditions suivantes doivent être définies (renseigner les conditions) :			
Conditions de traitement :			
DMR ☐ immergeable ou ☐ non immergeable			
DMR ☐ thermorésistant ou ☐ thermosensible			
Le nombre maximal de retraitement :			
Conditions de démontage éventuelles → fournir la notice			
3. Caractéristiques des consommables et/ou accessoires			
Pour les consommables et/ou accessoires :			
Les consommables et accessoires sont à usage unique : ☐ Oui ☐ Non ☐ NA			
Si non (consommables réutilisables), le traitement requis sera :			
☐ Stérilisation ☐ Désinfection de haut niveau			
☐ Désinfection de niveau intermédiaire ☐ Désinfection de bas niveau			
Pour la prise en charge des consommables et/ou accessoires, les conditions suivantes doivent être définies (renseigner les conditions) :			
Conditions de traitement :			
Accessoires/consommables ☐ immergeables ou ☐ non immergeables			
Accessoires/consommables ☐ thermorésistants ou ☐ thermosensibles			
Le nombre maximal de retraitement :			
Conditions de démontage éventuelles → fournir la notice			
Exigence du fabricant pour l'emballage du DMR pour le stockage ?	☐ Oui Si oui, lesquelles :		☐ Non
En ce qui concerne les produits et procédés de désinfection, le fournisseur doit valider l'utilisation des produits ou procédés disponibles au sein de l'établissement du DMR et des consommables/accessoires.			
3. Liste des documents à fournir par le fabricant			
☐ Photo du dispositif médical assemblé ☐ Photo du dispositif médical démonté ☐ Documentation en français, claire, complète et précise pour toutes les modalités d'entretien et désinfection ☐ Résultats des différents tests à l'essai (microbiologiques, intégrité physique ou autres tests) ☐ Liste du matériel nécessaire à l'entretien du DMR et des accessoires			

Bibliographie

- 1- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Avis SF2S/SF2H relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être stériles. Juin 2016. Accessible à : <https://www.sf2h.net/publications/avis-sf2ssf2h> (Consulté le 16-09-2022).
- 2- Association française de normalisation (Afnor). NF EN ISO 14937 - Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Décembre 2009.
- 3- Société française des sciences de la stérilisation. Guide - Bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. Juillet 2021. Accessible à : <https://bonnespratiques.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2021/11/Guide-bonnes-pratiques-07-2021-VD.pdf> (Consulté le 16-09-2022).
- 4- Association française de normalisation (Afnor). NF EN 285 - Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur. Février 2016.
- 5- Association française de normalisation (Afnor). NF EN 13060+A1 - Petits stérilisateur à la vapeur d'eau. Novembre 2018.
- 6- Association française de normalisation (Afnor). NF EN ISO 17665-1 - Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux. Novembre 2006.
- 7- Association française de normalisation (Afnor). NF CEN ISO/TS 17665-2 - Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2: directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1. Avril 2009.
- 8- Association française de normalisation (Afnor). NF EN 1422 - Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai. Juin 2014.
- 9- Association française de normalisation (Afnor). NF EN ISO 11135 - Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux. Juillet 2014.
- 10- Association française de normalisation (Afnor). NF EN 14180 - Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température - Exigences et essais. Juillet 2014.
- 11- Association française de normalisation (Afnor). NF EN ISO 25424 - Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux. Novembre 2019.
- 12- Association française de normalisation (Afnor). NF EN 556-1 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile » - Partie 1: exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Février 2002.
- 13- Association française de normalisation (Afnor). NF EN 556-2 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile » - Partie 2: exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique. Octobre 2015.
- 14- Association française de normalisation (Afnor). NF EN ISO 11737-1 - Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1: détermination d'une population de micro-organismes sur des produits. Janvier 2018.
- 15- Association française de normalisation (Afnor). NF EN ISO 11737-2 - Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2: contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation. Mai 2020.
- 16- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Note technique de la commission Désinfection - Indications des lingettes en désinfection dans le domaine médical. Novembre 2013. Accessible à : <https://www.sf2h.net/publications/indications-lingettes-desinfection-domaine-medical> (Consulté le 16-09-2022).
- 17- Astagneau P, Desplaces N, Vincent V, Chicheportiche V, Botherel A, Maugat S, et al. *Mycobacterium xenopi* spinal infections after discoveterebral surgery: investigation and screening of a large outbreak. *Lancet*. 2001;358(9283):747-751.
- 18- van Ingen J, Kohl TA, Kranzer K, Hasse B, Keller PM, Katarzyna Szafranska A, et al. Global outbreak of severe *Mycobacterium chimaera* disease after cardiac surgery: a molecular epidemiological study. *Lancet Infect Dis*. 2017;17(10):1033-1041.
- 19- Ricci ML, Fontana S, Pinci F, Fiumana E, Pedna MF, Farolfi P, et al. Pneumonia associated with a dental unit waterline. *Lancet*. 2012;379(9816):684.
- 20- McDonnell G, Burke P. Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? *J Hosp Infect*. 2011;78(3):163-170.
- 21- Josephs-Spaulding J, Singh OV. Medical device sterilization and reprocessing in the era of multidrug-resistant (mdr) bacteria: issues and regulatory concepts. *Front Med Technol*. 2020;2:587352.
- 22- Turabelidze G, Gee JE, Hoffmaster AR, Manian F, Butler C, Byrd D, et al. Contaminated ventilator air flow sensor linked to *Bacillus cereus* colonization of newborns. *Emerg Infect Dis*. 2013;19(5):781-783.
- 23- Guo L, Li G, Wang J, Zhao X, Wang S, Zhai L, et al. Suspicious outbreak of ventilator-associated pneumonia caused by *Burkholderia cepacia* in a surgical intensive care unit. *Am J Infect Control*. 2017;45(6):660-666.
- 24- Mehta AC, Muscarella LF. Bronchoscope-Related "Superbug" Infections. *Chest*. 2020;157(2):454-469.
- 25- Galdys AL, Marsh JW, Delgado E, Pascule AW, Pacey M, Ayres AM, et al. Bronchoscope-associated clusters of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* and carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2019;40(1):40-46.
- 26- White DE, Bartley J, Whittington C, Garcia L, Chand K, Turangi C. Pilot study: Post-surgical infections could be related with lack of sharpness in surgical tools. *PLoS One*. 2022;17(2):e0261322.
- 27- Hafliger E, Atkinson A, Marshall J. Systematic review of healthcare-associated *Burkholderia cepacia* complex outbreaks: presentation, causes and outbreak control. *Infect Prev Pract*. 2020;2(3):100082.

- 28- Shaban RZ, Sotomayor-Castillo C, Nahidi S, Li C, Macbeth D, Mitchell BG, et al. Global burden, point sources, and outbreak management of healthcare-associated *Burkholderia cepacia* infections: An integrative review. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2020;41(7):777-783.
- 29- Stone SP, Cooper BS, Kibbler CC, Cookson BD, Roberts JA, Medley GF, et al. The Orion statement: guidelines for transparent reporting of outbreak reports and intervention studies of nosocomial infection. *J Antimicrob Chemother*. 2007;59(5):833-840.
- 30- Sommerstein R, Fuhrer U, Lo Priore E, Casanova C, Meinel DM, Seth-Smith HM, et al. *Burkholderia stabilis* outbreak associated with contaminated commercially-available washing gloves, Switzerland, May 2015 to August 2016. *Euro Surveill*. 2017;22(49).
- 31- Sheitoyan-Pesant C, Alarie I, Iorio-Morin C, Mathieu D, Carignan A. An outbreak of surgical site infections following craniotomy procedures associated with a change in the ultrasonic surgical aspirator decontamination process. *Am J Infect Control*. 2017;45(4):433-435.
- 32- Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: Outbreaks and current issues. *Am J Infect Control*. 2019;47S:A79-A89.
- 33- Ferhi K, Roupert M, Mozer P, Ploussard G, Haertig A, de La Taille A. Hepatitis C transmission after prostate biopsy. *Case Rep Urol*. 2013;2013:797248.
- 34- Seki M, Machida H, Machida N, Yamagishi Y, Yoshida H, Tomono K. Nosocomial outbreak of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* caused by damaged transoesophageal echocardiogram probe used in cardiovascular surgical operations. *J Infect Chemother*. 2013;19(4):677-681.
- 35- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire - Proposition technique du groupe de travail national. Mars 2019. Accessible à: <https://www.sf2h.net/publications/prevention-du-risque-infectieux-associe-aux-actes-dechographie-endocavitaire-proposition-technique-du-groupe-de-travail-national-mars-2019> (Consulté le 16-09-2022).
- 36- de Souza Hajar K, Quartim de Moraes Bruna C, Uchikawa Graziano K. Infection transmission associated with contaminated ultrasound probes: a systematic review. *AORN J*. 2022;115(1):42-51.
- 37- Offner D, Brisset L, Musset AM. Evaluation of the mechanical cleaning efficacy of dental handpieces. *J Hosp Infect*. 2019;103(1):e73-e80.
- 38- Spagnolo AM, Sartini M, Cristina ML. Microbial contamination of dental unit waterlines and potential risk of infection: a narrative review. *Pathogens*. 2020;9(8).
- 39- Kumar S, Atray D, Paiwal D, Balasubramanyam G, Duraiswamy P, Kulkarni S. Dental unit waterlines: source of contamination and cross-infection. *J Hosp Infect*. 2010;74(2):99-111.
- 40- Nguyen DB, Gutowski J, Ghiselli M, Cheng T, Bel Hamdounia S, Suryaprasad A, et al. A large outbreak of hepatitis c virus infections in a hemodialysis clinic. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2016;37(2):125-133.
- 41- Kanamori H, Weber DJ, Flythe JE, Rutala WA. Waterborne outbreaks in hemodialysis patients and infection prevention. *Open Forum Infect Dis*. 2022;9(3):ofac058.
- 42- Boyce JM, Dumigan DG, Havill NL, Hollis RJ, Pfaller MA, Moore BA. A multi-center outbreak of *Candida tropicalis* bloodstream infections associated with contaminated hemodialysis machine prime buckets. *Am J Infect Control*. 2021;49(8):1008-1013.
- 43- Schreiber PW, Kohl TA, Kuster SP, Niemann S, Sax H. The global outbreak of *Mycobacterium chimaera* infections in cardiac surgery-a systematic review of whole-genome sequencing studies and joint analysis. *Clin Microbiol Infect*. 2021;27(11):1613-1620.
- 44- Rubinstein M, Grossman R, Nissan I, Schwaber MJ, Carmeli Y, Kaidar-Shwartz H, et al. *Mycobacterium intracellulare* subsp. *chimaera* from cardio surgery heating-cooling units and from clinical samples in israel are genetically unrelated. *Pathogens*. 2021;10(11).
- 45- Dupont C, Terru D, Aguilhon S, Frapier JM, Paquis MP, Morquin D, et al. Source-case investigation of *Mycobacterium wolinskyi* cardiac surgical site infection. *J Hosp Infect*. 2016;93(3):235-239.
- 46- Allen KB, Yuh DD, Schwartz SB, Lange RA, Hopkins R, Bauer K, et al. Nontuberculous *Mycobacterium* infections associated with heater-cooler devices. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(4):1237-1242.
- 47- Nagpal A, Wentink JE, Berbari EF, Aronhalt KC, Wright AJ, Krageschmidt DA, et al. A cluster of *Mycobacterium wolinskyi* surgical site infections at an academic medical center. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35(9):1169-1175.
- 48- Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem/Euro-Pharmat). Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé. Mai 2021. Accessible à: <https://omedit-hdf.arshdf.fr/wp-content/uploads/2021/06/Snitem-Europharmat-Guide-Etablissement-de-sante-mai-2021.pdf> (Consulté le 16-09-2022).
- 49- Spaulding E, Lawrence C, Block S. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger. 1968:517-531.
- 50- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Guide pour le choix des désinfectants - Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. Janvier 2015. Accessible à: <https://www.sf2h.net/publications/le-choix-des-desinfectants> (Consulté le 16-09-2022).
- 51- Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS). Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique et à la traçabilité en endoscopie: Ministère de la Santé et des Solidarités DGS/DHOS. Mars 2007. Accessible à: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf (Consulté le 16-09-2022).
- 52- Ministère de la Santé. Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 du 17/12/2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins. 2003.
- 53- Ministère du Travail. 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. 2011.
- 54- Ministère de la Santé et des Affaires sociales. FAQ du guide technique Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. 2017. Accessible à: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/faq_instruction_traitement_des_endoscopes.pdf (Consulté le 16-09-2022).
- 55- Article 41 sur les exigences linguistiques du règlement 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, (2017).
- 56- Center for disease control and prevention. *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies-Georgia, 2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2006;55(28):776-777.
- 57- Yiek WK, Coenen O, Nillesen M, van Ingen J, Bowles E, Tostmann A. Outbreaks of healthcare-associated infections linked to water-containing hospital equipment: a literature review. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2021;10(1):77.
- 58- Scott D, Fletcher E, Kane H, Malcolm W, Kavanagh K, Banks AL, et al. Risk of infection following semi-invasive ultrasound procedures in Scotland, 2010 to 2016: A retrospective cohort study using linked national datasets. *Ultrasound*. 2018;26(3):168-177.
- 59- Bénét T, Ritter J, Vanhems P. Risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection related to endocavitary ultrasound probe exposure in France. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35(11):1429-1431.
- 60- Coulliette AD, Arduino MJ. Hemodialysis and water quality. *Semin Dial*. 2013;26(4):427-438.

Annexe I

Synthèse de la revue de la littérature

Auteurs - Journal - Année	Population	Type étude	Actes - Dispositifs médicaux - Moyens de désinfection	IAS associée(s) - Nombre de cas - Micro-organisme(s) ou résultats
Gillepsie J, et al., CDC, 2006 [56]	Clinique États-Unis	Rétrospective	Biopsies de la prostate guidées par échographie transrectale Non-stérilisation d'une aiguille	Infections (4 patients) à <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Sommerstein et al., Euro Surveillance, 2017 [30]	Suisse	Retour d'expérience à la suite d'une épidémie	Utilisation de gants contaminés utilisés pour la réalisation de la toilette des patients	Origine de bactériémies associées aux cathéters et de plusieurs autres cas de colonisations ou d'infections (46 cas) dues à <i>Burkholderia stabilis</i>
Générateurs thermiques de CEC et ECMO				
Van Ingen et al., 2017, Lancet Infect Dis [18]	Suisse, Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni, États-Unis, Australie	Rétrospective	Contamination des échangeurs thermiques utilisés lors d'interventions cardiaques avec recours à la circulation extra-corporelle	Endocardites de valve prothétique (21 patients) à <i>Mycobacterium chimaera</i>
Yiek et al., 2021, Antimicrob Resist Infect Control [57]		Revue de la littérature	Obtenir une vue d'ensemble des épidémies liées à l'équipement hospitalier contenant de l'eau et des stratégies pour prévenir ces épidémies	
Sondes endocavitaires				
Scott et al., Ultrasound. 2018 [58]	Écosse entre 2010 et 2016	Cohorte rétrospective avec et sans échographie endocavitaire	Échographie endorectale	Risque d'avoir des prélèvements microbiologiques positifs était 4,92; IC95 [3,17-7,63] fois plus élevé chez les patients ayant eu une ETO, 1,41; IC95 [1,21-1,64] fois plus élevé chez les patients ayant eu une EEV, 3,40; IC95 [2,90-3,99] fois plus élevé chez les patients ayant eu une EER, la même tendance, quoique plus faible, étant observée pour les prescriptions d'antibiotiques dans les 30 jours suivant le geste
Bénet et al., 2014, Infect Control Hosp Epidemiol [59]		Commentaires sur la méta-analyse de Leroy et al. publiée en 2013 dans J Hosp Infect	Échographie endovaginale	Résultats de la méta-analyse discutable concernant les charges virale et bactérienne retrouvées sur les sondes endocavitaires (Prévalence élevée de la contamination des gaines HSV, CMV, HPV serait respectivement de 19,4; IC95 [13,7-24,0] et celle des sondes de 1.0; IC95 [0,0-10,0])
Souza Hajar et al., AORN, 2022 [36]		Revue de la littérature	Liens entre les épidémies d'infection et la contamination environnementale, l'absence de processus normalisés de désinfection des sondes d'échographie, le stockage inadéquat et le manque de surveillance de l'intégrité des sondes	
Instruments chirurgicaux				
Sheitoyan-Pesant et al., 2017, Am J Infect Control [31]	Service de neurochirurgie du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke au Québec, Canada	Retour d'expérience à la suite d'une épidémie	Modification du processus de stérilisation de l'aspirateur chirurgical à ultrasons Cavitron (CUSA), un outil chirurgical électrique utilisé pour ces interventions, et le début de l'épidémie. Le démontage du CUSA et le nettoyage manuel n'étaient pas optimaux	Infections du site opératoire (9 patients) après des craniotomies à plusieurs micro-organismes différents

Auteurs - Journal - Année	Population	Type étude	Actes - Dispositifs médicaux - Moyens de désinfection	IAS associée(s) - Nombre de cas - Micro-organisme(s) ou résultats
Générateurs de dialyse				
Boyce et al., 2021. Am J Infect Control [42]	Patient en hémodialyse	Étude cas-témoins	Désinfection inadéquate du seau d'amorçage de la machine d'hémodialyse (eau du robinet utilisée, désinfection non systématique, tubulures d'amorçage en contact avec les fluides du seau)	Bactériémies (8 patients) dues à <i>Candida tropicalis</i>
Kanamori et al., 2022, Open Forum Infect Dis [41]		Revue de la littérature sur les épidémies et des infections d'origine hydrique chez les patients sous hémodialyse, janvier 2011-juillet 2021	1- L'absence de désinfection correcte du système d'eau, une erreur dans la dilution de l'acide peracétique et l'entretien des filtres à membrane au-delà de la date d'expiration peuvent avoir déclenché la formation de biofilms dans les tuyaux. 2- L'entretien du système d'eau de dialyse (canalisations) était insuffisant, les dossiers et les contrats de service étant inadéquats. 3- Colonisation de l'eau traitée par osmose inverse, vraisemblablement par contamination via des filtres pollués et aggravée par l'utilisation de dialyseurs retraités dans le centre de dialyse 4- Procédures de nettoyage inadéquates raccords non étanches de la tubulure d'osmose inverse.	1- Bactériémies causées par <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (n=21) et <i>Burkholderia cepacia</i> (n=22) 2- Bactériémies (16 patients dont un décès) à <i>Ralstonia mannitolilytica</i> 3- Infections (7 patients) par des bactéries Gram-négatives non fermentaires; 4 atteints de <i>Ralstonia pickettii</i> et 3 patients atteints de <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> . 4- Épidémie de bactériémie où 65 épisodes d'infection ont touché 35 patients externes. <i>Burkholderia cepacia complex</i> était l'agent le plus fréquemment récupéré dans le sang
Coulliette et al., Semin Dial., 2013 [60]	États-Unis	Revue de 20 épidémies signalées liées à des générateurs de dialyse	Principalement associées à l'introduction de la dialyse à haut flux, au retraitement/réutilisation des dialyseurs qui est devenu une pratique courante dans les centres de dialyse, et aux erreurs de retraitement des dialyseurs	/
Nguyen et al., Infect Control Hosp Epidemiol, 2016 [40]	États-Unis	Retour d'expérience à la suite d'une épidémie et étude cas-témoins	Causes multifactorielles possibles dont défaut de désinfection des machines entre chaque patient	Épidémie de VHC (6 patients)
Respirateurs				
Turabelidze et al., 2013 Emerg Infect Dis [22]	Unité néonatale, Pays-Bas	Retour d'expérience à la suite d'une épidémie	Défaut de désinfection de l'ensemble du circuit du respirateur	Colonisations respiratoires (7 patients) à <i>Bacillus cereus</i>
Guo et al., 2017, Am J Infect Control [23]	Unité de soins intensifs, Chine	Retour d'expérience à la suite d'une épidémie	Défaut d'entretien et de surveillance des changements des pièces du respirateur	4 pneumopathies acquises sur ventilation mécanique à <i>Burkholderia cepacia</i>

CEC : circulation extra-corporelle; CMV : cytomégalovirus; ECMO : oxygénation par membrane extra-corporelle; EER : échographie endorectale; EEV : échographie endovaginale; HPV : papillomavirus; HSV : virus herpès simple; IAS : infection associée aux soins.

Bibliographie de la synthèse de la revue de la littérature

- 18- van Ingen J, Kohl TA, Kranzer K, Hasse B, Keller PM, Katarzyna Szafranska A, et al. Global outbreak of severe *Mycobacterium chimaera* disease after cardiac surgery: a molecular epidemiological study. *Lancet Infect Dis.* 2017;17(10):1033-1041.
- 22- Turabelidze G, Gee JE, Hoffmaster AR, Manian F, Butler C, Byrd D, et al. Contaminated ventilator air flow sensor linked to *Bacillus cereus* colonization of newborns. *Emerg Infect Dis.* 2013;19(5):781-783.
- 23- Guo L, Li G, Wang J, Zhao X, Wang S, Zhai L, et al. Suspicious outbreak of ventilator-associated pneumonia caused by *Burkholderia cepacia* in a surgical intensive care unit. *Am J Infect Control.* 2017;45(6):660-666.
- 30- Sommerstein R, Fuhrer U, Lo Priore E, Casanova C, Meinel DM, Seth-Smith HM, et al. *Burkholderia stabilis* outbreak associated with contaminated commercially-available washing gloves, Switzerland, May 2015 to August 2016. *Euro Surveill.* 2017;22(49).
- 31- Sheitoyan-Pesant C, Alarie I, Iorio-Morin C, Mathieu D, Carignan A. An outbreak of surgical site infections following craniotomy procedures associated with a change in the ultrasonic surgical aspirator decontamination process. *Am J Infect Control.* 2017;45(4):433-435.
- 36- de Souza Hajar K, Quartim de Moraes Bruna C, Uchikawa Graziano K. Infection transmission associated with contaminated ultrasound probes: a systematic review. *AORN J.* 2022;115(1):42-51.
- 40- Nguyen DB, Gutowski J, Ghiselli M, Cheng T, Bel Hamdounia S, Suryaprasad A, et al. A large outbreak of hepatitis C virus infections in a hemodialysis clinic. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2016;37(2):125-133.
- 41- Kanamori H, Weber DJ, Flythe JE, Rutala WA. Waterborne outbreaks in hemodialysis patients and infection prevention. *Open Forum Infect Dis.* 2022;9(3):ofac058.
- 42- Boyce JM, Dumigan DG, Havill NL, Hollis RJ, Pfaller MA, Moore BA. A multi-center outbreak of *Candida tropicalis* bloodstream infections associated with contaminated hemodialysis machine prime buckets. *Am J Infect Control.* 2021;49(8):1008-1013.
- 56- Center for disease control and prevention. *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies - Georgia, 2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2006;55(28):776-777.
- 57- Yiek WK, Coenen O, Nillesen M, van Ingen J, Bowles E, Tostmann A. Outbreaks of healthcare-associated infections linked to water-containing hospital equipment: a literature review. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2021;10(1):77.
- 58- Scott D, Fletcher E, Kane H, Malcolm W, Kavanagh K, Banks AL, et al. Risk of infection following semi-invasive ultrasound procedures in Scotland, 2010 to 2016: A retrospective cohort study using linked national datasets. *Ultrasound.* 2018;26(3):168-177.
- 59- Bénét T, Ritter J, Vanhems P. Risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection related to endocavitary ultrasound probe exposure in france. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014;35(11):1429-1431.
- 60- Coulliette AD, Arduino MJ. Hemodialysis and water quality. *Semin Dial.* 2013;26(4):427-438.



Annexe II

Laveur-désinfecteur : exemples de contraintes d'implantation

Fluides médicaux

Prises d'air en nombre suffisant pour les soufflettes et éventuels systèmes de désinfection le nécessitant. Prises à positionner au niveau des postes de travail. Éventuellement vide et O₂ en fonction des autres usages du local.

Électricité

Alimentations spécifiques à prévoir, généralement en triphasé pour les laveurs de prédésinfection/lave-bassins et lave-endoscopes. Arrivées électriques à dimensionner en fonction des modèles choisis, si étude avec plusieurs fournisseurs, ne pas hésiter à se caler sur la contrainte maximaliste pour garantir une évolutivité des locaux et flexibilité en cas de changement de fournisseur.

Plomberie

Arrivées d'eaux + évacuations à positionner en fonction du modèle : attention certains préconisent des diamètres importants d'évacuations au sol ou en mural : à anticiper dans les fiches « produit ».

Réseau internet

A minima une prise réseau par laveur et poste

informatique/imprimante + 2 supplémentaires. À terme tous les laveurs seront managés par informatique et réseau donc il n'y aura jamais trop de prises réseau.

Charge au sol

Généralement <500 kg/m² sans souci pour les dalles hospitalières, mais à valider par le fournisseur.

Chauffage, ventilation, climatisation

Déjà précisé dans le document, mais bien prendre en compte la spécificité des laveurs de prédésinfection séchant, qui nécessitent une étude de climatisation, car génèrent beaucoup de chaleur et de vapeur.

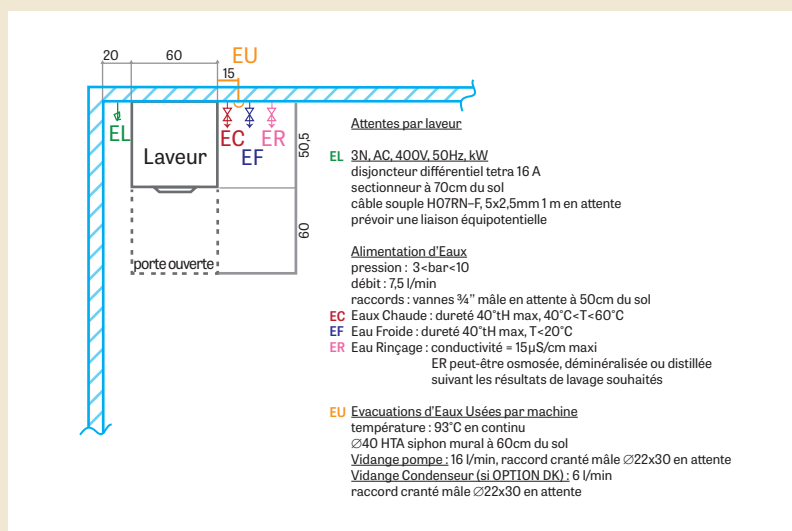
Espace/Ergonomie

S'appuyer sur une étude d'ergonomie pour les laveurs de prédésinfection avec chariot de chargement, car nécessitent suffisamment d'espace pour manœuvrer et charger les paniers.

Positionnement des laveurs

Bien veiller à respecter les espaces de dégagement sur les côtés et derrière pour les maintenances techniques (s'appuyer sur documentation technique).

Figure 11 – Exemple de document de synthèse des contraintes d'implantation d'un laveur-désinfecteur.



© DR

[illegible]

[illegible]

