

ANNEXES

- 1 Lettre du Médiateur**
- 2 Quelques définitions à rappeler**
- 3 Place que pourraient avoir les rayons ultra-violets C dans la désinfection des dispositifs médicaux**
- 4 Liste des auditions**

Annexe 1



Monsieur Jacques-Louis BINET
Secrétaire perpétuel
de l'Académie nationale de médecine
16, rue Bonaparte
75272 PARIS CEDEX 06

Nos Réf. CAB/CLR/IPD/ADC

Paris le 22 janvier 2009

Monsieur le Secrétaire perpétuel,

Je viens de rencontrer les Présidents LASFARGUES et GENTILINI, afin de leur présenter le nouveau Pôle santé et sécurité des soins que j'ai mis en place dans mon Institution.

Au cours de cet entretien nous avons évoqué l'émotion suscitée par la controverse actuelle relative à la désinfection des sondes d'échographies endocavitaires notamment endovaginales et endorectales. Différentes pratiques semblent s'opposer sur les méthodes utilisées pour les désinfecter.

La conférence de presse du 17 janvier dernier à l'initiative de l'association de malades Le LIEN, a rassemblé plusieurs personnalités Françaises et Américaines du monde médical. Il en ressort une discordance préoccupante entre l'association et les scientifiques présents, et les dernières recommandations de bonnes pratiques de désinfection des sondes du IISCP.

Afin de pouvoir rassurer les usagers comme les professionnels, je serais vivement intéressé de connaître rapidement votre analyse sur ce dossier.

Je vous remercie et vous prie de croire, Monsieur le Secrétaire perpétuel, à l'assurance de mes meilleurs sentiments.

Jean-Paul DELEVOYE

Annexe 2

Quelques définitions à rappeler

La stérilisation est l'opération qui permet d'éliminer ou de tuer les microorganismes portés par des milieux inertes contaminés. Le résultat de cette opération est l'état de stérilité. Celle-ci se définit comme l'état d'un produit exempt de micro-organisme viable (NF EN 556). On cherche en général à conserver cet état par un conditionnement approprié, nommé emballage : on ne qualifiera de stérile qu'un objet emballé selon des normes bien définies.

La décontamination, ou **pré-désinfection**, est le premier traitement à effectuer sur les objets ou matériels souillés par des matières organiques. Son but est de diminuer la population des microorganismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Cette opération utilise généralement un produit détergent possédant au moins un principe actif reconnu sur tel ou tel micro-organisme, pourvu que sa concentration et son temps d'action correspondent aux normes du résultat recherché. Cette action, qui a un résultat momentané, permet d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les microorganismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux microorganismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).

L'usage du terme **désinfection** comme synonyme de **décontamination** est prohibé.

A noter que selon la SFHH, le terme de **décontamination** doit être supprimé dans le domaine de la lutte anti-infectieuse. Il doit être réservé à des opérations de nature physico-chimique visant à diminuer un risque de **contamination radioactive ou chimique**.

La désinfection est une opération dont le résultat est momentané. Elle permet, en fonction des objectifs fixés, d'éliminer ou de tuer les microorganismes et/ou d'inactiver les virus indésirables, portés par des milieux inertes contaminés. Le résultat de cette opération est limité aux microorganismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).

Désinfection est un terme générique désignant toute action à visée antimicrobienne, quel que soit le niveau de résultat. Cette action utilise souvent un produit pouvant justifier in vitro des propriétés autorisant à le qualifier de **désinfectant** ou d'**antiseptique**. Il devrait logiquement toujours être accompagné d'un déterminant, et on devrait parler de désinfection de dispositifs médicaux, de désinfection des sols, des mains, etc.

Le nettoyage est l'ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté satisfaisant, au moins à l'œil nu ; il comprend le lavage en milieu aqueux emportant les particules adhérentes à un support ; ce milieu liquide peut être un détergent, produit capable de décoller les particules et de les mettre en suspension.

Annexe 3

Note

concernant la place que pourraient avoir les rayons ultra-violets C dans la désinfection des dispositifs médicaux

La désinfection des dispositifs médicaux par exposition aux rayons ultra-violets C a été envisagée en raison des effets des rayons ultraviolets C (UV C) sur les structures organiques, permettant d'évoquer une action germicide, si les conditions d'utilisation sont respectées: absorption des rayons par les structures protéiques, acides nucléiques, enzymes, etc conduisant à une inactivation ou destructions des organismes pathogènes.

Les longueurs d'onde responsables de ces effets sont situées entre 240 et 280 nanomètres (nm) avec un pic à 253,7 nm.

Les effets destructeurs sur les microorganismes ont pu être mesurés essentiellement sur des bactéries : ils se situent à 90% pour des doses d'UV C émises mesurées en mJ/cm² allant de 2,04 à 12 mJ/cm² et pour une réduction de 99,99% pour des doses de 5,4 à 27 mJ/cm² pour en particulier des bactéries de type E. coli.

Les différentes études ont été effectuées en laboratoire, dans des conditions optimales d'installation du matériel testé, pour une désinfection de liquides (eau, sirops, émulsion, liquides salés), de surface (emballages, tapis-roulants, nourriture, plan de travail) ou encore d'interface gaz/air (préparation de nourriture, air conditionné).

La technique de désinfection par UV C, contrairement aux autres méthodes (chloration, ozone...) n'est pas redondante; cela signifie que son effet n'est garanti qu'au niveau de la lampe. Aussi les industriels conseillent-ils, en particulier dans le domaine du traitement de l'eau, que les lampes soient placées au plus près du point d'application, et admettent aussi qu'il soit possible qu'il y ait de nouveau un développement bactérien après le traitement.

Il n'a été retrouvé dans la littérature aucune étude sur lesquelles fonder un avis indiscutable concernant la désinfection des dispositifs médicaux.

Certaines réserves doivent encore être émises :

- Les sources peuvent être variables et doivent être contrôlées.
- L'élimination de déchets en surface n'est pas assurée.
- Le matériel traité n'est pas exclusivement lisse, ce qui signifie que des zones peuvent rester "cachées" à l'effet germicide des rayons émis.
- Enfin, le matériel, quel qu'il soit, peut être dégradé par les expositions répétées.

Sans la présentation d'études rigoureusement conduites et contrôlées, il est impossible d'affirmer qu'une désinfection par expositions aux rayons ultra violets C puisse offrir la sécurité attendue dans le cadre des dispositifs médicaux.

Annexe 4

Personnalités extérieures auditionnées

Pr Béatrix Barry, chef Sce ORL, CHU Bichat ;

Pr Philippe Berthelot, Hygiéniste, Univ. et CHU de St Etienne, président du Conseil scientifique, Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) ;

M. Alain-Michel Ceretti, Conseiller santé, Médiateur de la République ;

Pr Jacques-Christian Darbord, pharmacien, Sce Microbiologie, Agence Générale Equipements et Produits de Santé, AP-HP ;

Pr Vincent Delmas, Univ. Paris Descartes, Sce Urologie, CHU Bichat-Beaujon ;

Pr. Bruno Frachet, chef Sce ORL, CHU Avicenne (Bobigny), Président, Commission Nationale des Dispositifs Médicaux (AFSSAPS) ;

Dr Jean-Marc Gornet, Univ. Lariboisière-Louis, Sce d'Hépatogastro-entérologie (Pr Marc Lemann), CHU St-Louis ;

Dr. Bruno Grandbastien, Mtre Conf. Santé publique, Univ. Lille II, mbre Haut Conseil de Santé Publique (HCSP), représentant le Pr Roger SALAMON, Président ;

Dr Joseph Hajjar, Président, Soc. Fr. Hygiène Hospitalière (SFHH), mbre du CTINILS, Haut Comité de Santé Publique,

Pr. Olivier Helenon, Univ. Paris Descartes, Chef Sce Radiologie, CHU Necker – Enfants malades;

Pr. Francis Joffre, Univ. de Toulouse, Chef Sce Radiologie, CHU de Rangueil – Toulouse ;

Pr. Ollivier Laccourreye, Univ. Paris Descartes, Sce ORL et chirurgie Cervico-faciale, Hôp. Européen G.Pompidou, Expert près la cour d'Appel de Paris ;

Mme Alexia de Lussy, General Electric Healthcare (GEHC) ;

Pr Luc Picard, Univ. de Nancy, Chef Sce hon. de Neuroradiologie diagnostique et thérapeutique au CHU de Nancy

Pr Jean-Pierre Pruvo, Univ. Lille 2, Chef Sce radiologie CHRU Lille, Secrétaire Général, Soc. Fr. Radiologie (SFR) ;

Dr Antoine Rabbat, Univ. Broussais-Hôtel-Dieu-René Descartes, Sce Pneumologie, CHU Hôtel-Dieu ;

M. Roulleau, Ingénieur de recherche, General Electric Healthcare (GEHC) ;

Mr Thierry Sirdey, Chef Unité Evaluation et Contrôle du Marché des Dispositifs Médicaux, AFSSAPS ;

Mme Cécile Vaugelade, Adj. au Chef Dépt Surveillance du Marché, Dir. Evaluation des Dispositifs Médicaux, AFSSAPS ;

Pr Yves Ville, Univ. Paris Descartes, Chef Sce de Gynécologie-obstétrique, CHU Necker – Enfants malades.

14/01/2010