

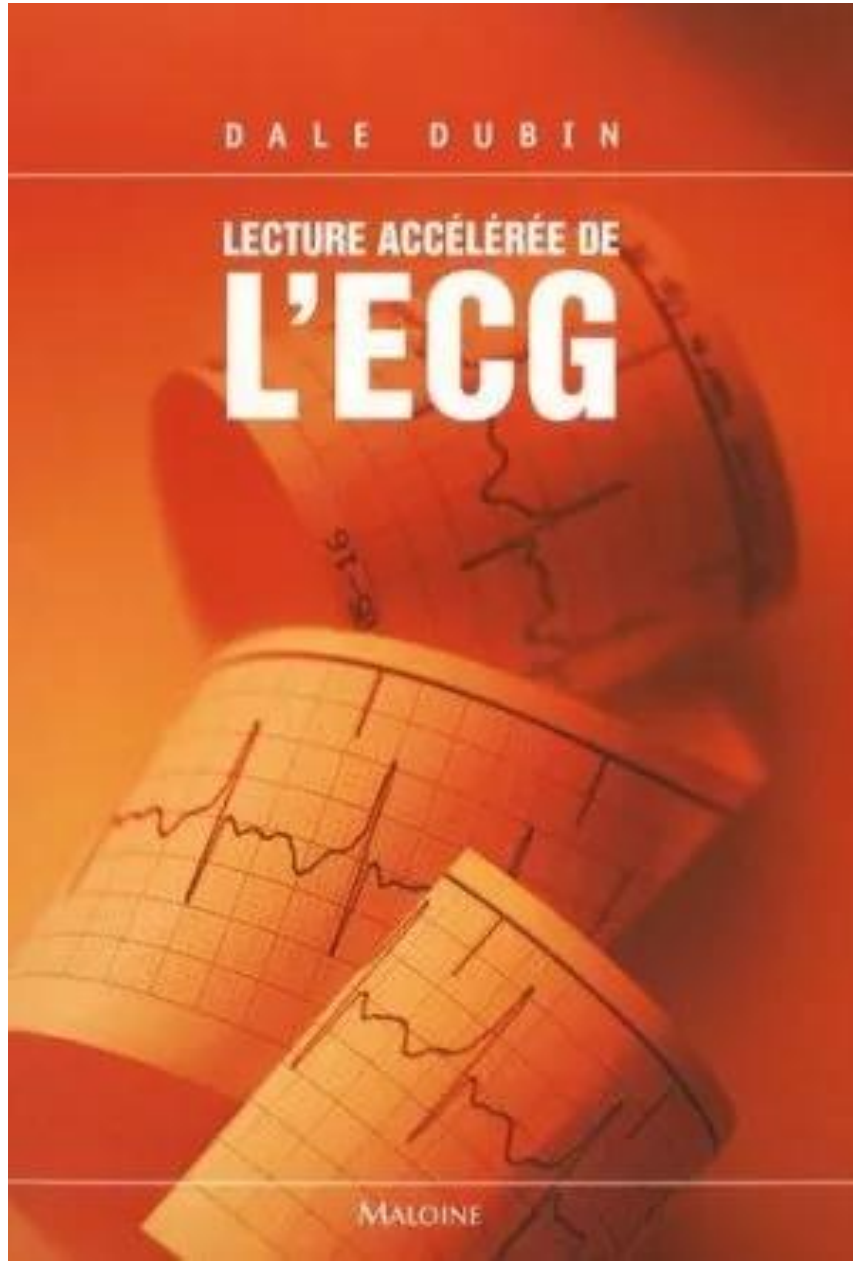
Guide
de bonnes pratiques
de traitement
des dispositifs
médicaux réutilisables
Novembre 2022

Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

Laurence Badrikian, EOH CHU Clermont-Ferrand

Journée prévention du risque infectieux en établissement de santé

Bron, 22 mars 2022



Les R10 : synthèses des recommandations et commentaires



- R1. **Stériliser** les DMR stérilisables (dès lors qu'ils doivent être utilisés stériles...).
Désinfection de haut niveau = solution dégradée
- R2. Méthodes de stérilisation validées
- R3. Sondes endocavitaires : gaine UU et désinfection intermédiaire.
- R4. Désinfection de haut niveau pour DMR critiques non stérilisables
- R5 Interdiction de réutiliser l'usage unique
- **R6 privilégier la désinfection par immersion à celle par essuyage humide**
- R7. Local dédié à la désinfection (marche en avant)
- R 8. Ventilation adaptée :Code du travail
- R 9. Pour chaque DMR loué : outil de liaison avec fournisseur
- R10. Pour chaque DMR acheté : **cahier des charges**

Modalités de
DSF ou
stérilisation

Et le 3^{ème} message clé :



Merci pour votre attention

Pas trop de questions s'il vous plaît

Ce que l'on ne trouvera pas dans ce guide

- La désinfection des endoscopes (instructions 2016/2018)
- **Le traitement des dispositifs invasifs concernant le risque prion** : ne sont donc pas abordées les étapes d'inactivation ni les doubles nettoyages systématiques dès lors que le DMR n'est pas stérilisable à l'autoclave quel que soit l'acte...

Classification des DM p.33



- **1. Classification selon la réglementation européenne** : ne nous avance pas trop dans l'analyse du risque infectieux

- **2. Classification de Spaulding** :

« 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 multirésistantes), et des protozoaires rarement pris en compte [21]** ».

Notre réponse : **Application pratique** : les normes d'efficacité européennes NF EN sont primordiales (virus nus 14476/17111/ mycobactéries 14348 14563/spores 17126) + Produits inactivants prion



Page 34...Ouf elle est bien là



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
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord Exemples : instruments chirurgicaux, pincés à biopsie, arthroscopes	Critique	Haut risque	Stérilisation, usage unique, ou à défaut désinfection de haut niveau*
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement Exemples : verres à 3 miroirs utilisés en ophtalmologie, gastroscopie, colonoscope...	Semi-critique	Risque intermédiaire	Désinfection de niveau intermédiaire
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

*Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation



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*	<ul style="list-style-type: none"> • 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, colonoscope	Semi-critique	Risque intermédiaire	Désinfection de niveau intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> • Laveurs-désinfecteurs thermiques • Laveurs-désinfecteurs chimiques • Immersion • Lingettes imprégnées d'un désinfectant 	Bactéricide Levuricide/ fongicide Virucide (virus nu et enveloppé) Mycobactéricide

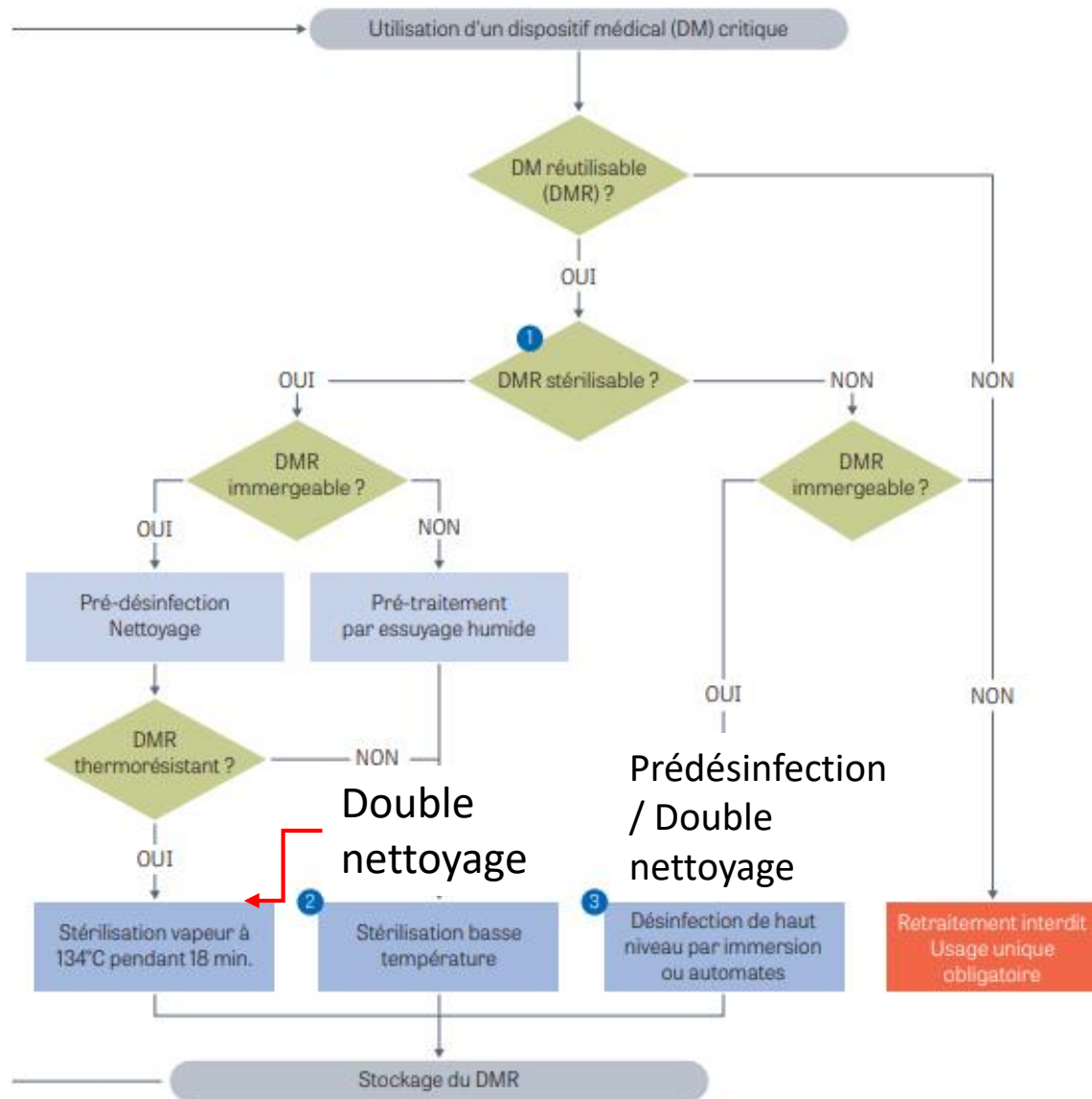


A par
et/ou

récheveau

Page 37

Logigramme
pour matériel
critique

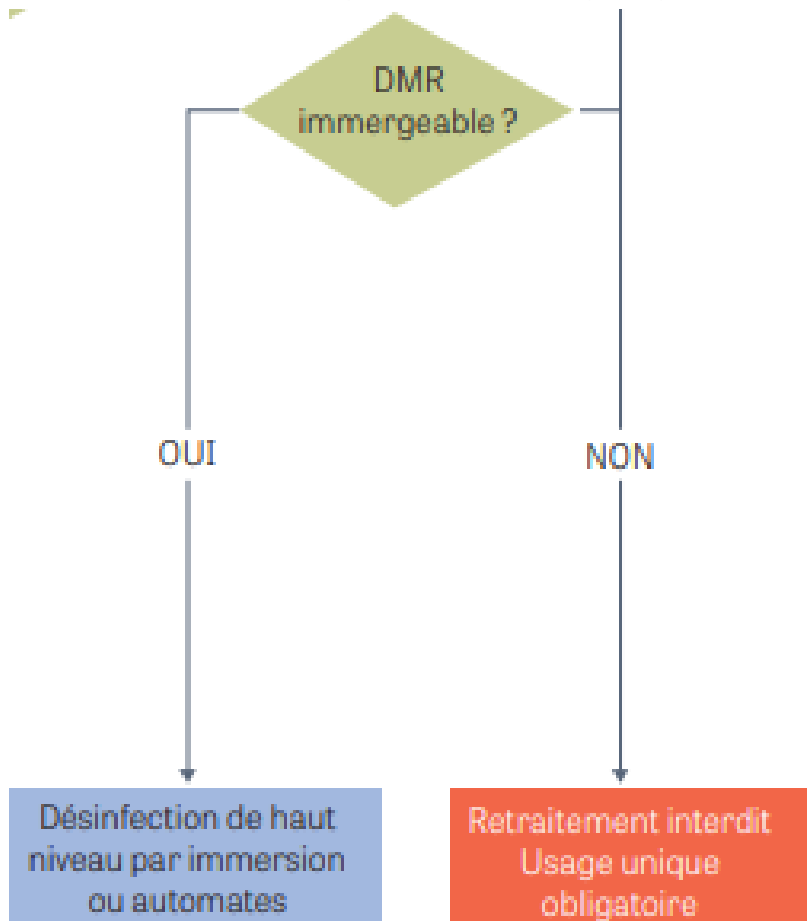


- ① Pour les DM réutilisables critiques, lorsque le choix est donné par le fabricant du DM entre des procédés de désinfection et de stérilisation, la stérilisation doit être préférée.
- ② Traitement de dispositifs électroniques, optiques robot, moteurs, endoscopes souples (urétéroscopes, vidéo-urétéroscopes...)
- ③ Traitement de sondes d'échographie utilisées dans un champ stérile en peropératoire

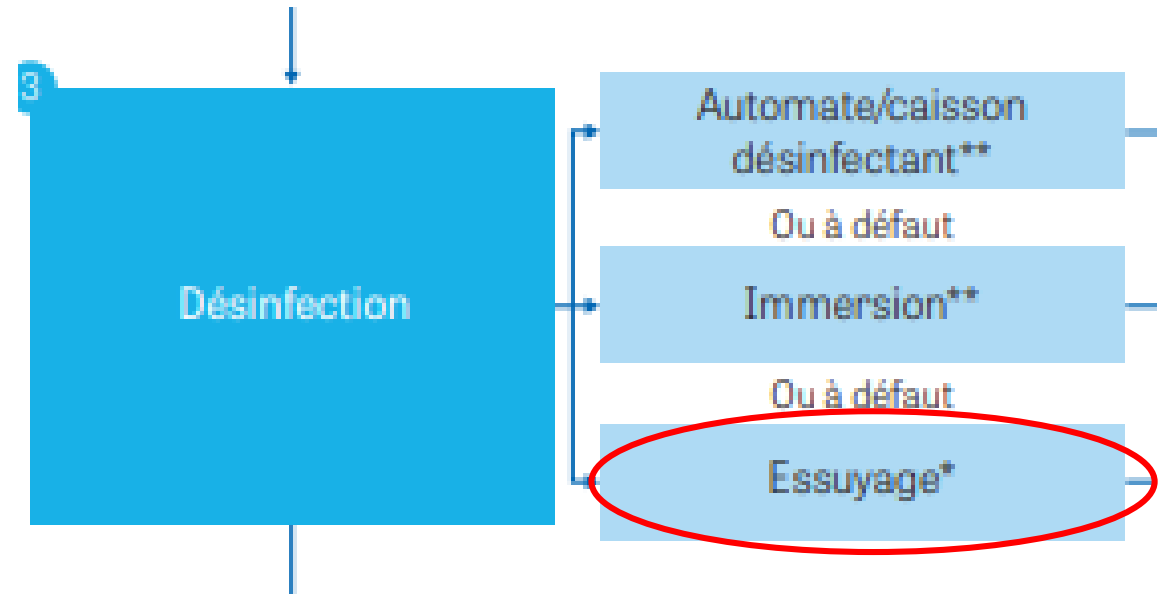
Stérilisation préférée? Obligatoire car réglementaire !

Une erreur à ne PAS commettre : ne pas lire les astérisques ! Ou trop en tenir compte !

- Page 37 : matériel critique non stérilisable :
- si non immergeable : je jette !



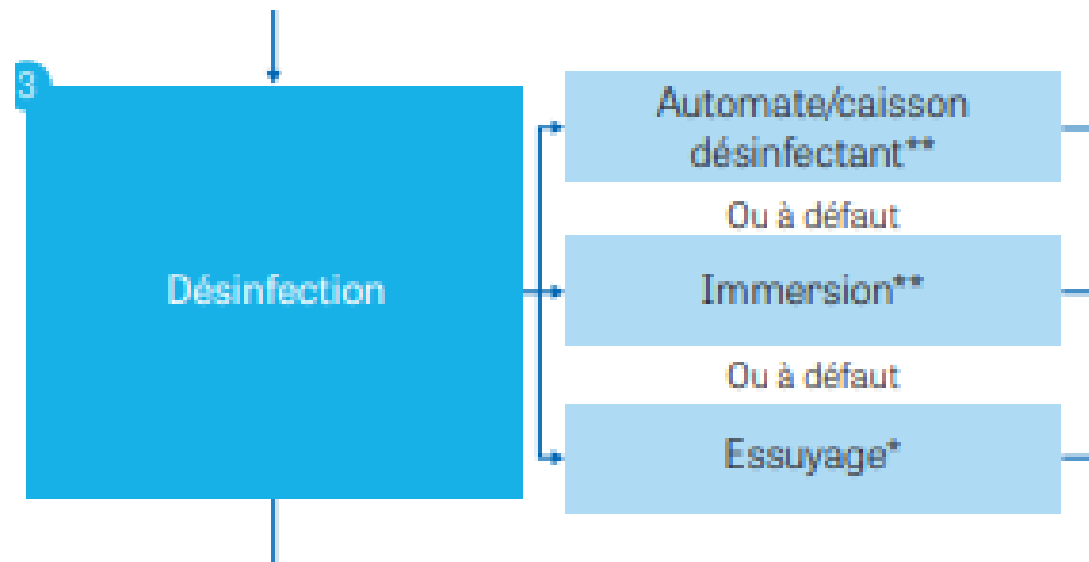
- Page 38 fig 7 : (Etapas de traitement des DM de niveau réutilisables de niveau intermédiaire et de haut niveau)



* Niveau intermédiaire ; ** haut niveau.

Mais surtout lire les tableaux ET le texte!

Page 39 : « la méthode d'essuyage décrite page 38 fig 7 ne permet **QUE** d'atteindre la désinfection de niveau intermédiaire pour les DMR
AVEC PORT DE GAINÉ DE PROTECTION »



Au final on retient 4 messages clés

1. **UVC, H2O2** : mieux que désinfection par « immersion ». Et valable pour une désinfection de haut niveau...
2. Désinfection par **immersion** mieux que la désinfection par essuyage.
3. **Une gaine est obligatoire** si désinfection de type intermédiaire **par essuyage**
4. **Jamais de désinfection par essuyage pour matériel critique** même si gaine de protection UU stérile

Validés par
une norme !

Appliquer ces consignes ? Faut-il acheter appareils de désinfection ?

« Meilleure sécurité avec les traitements automatisés » ?

« Validés par une norme »

- AFNOR ASPEC T72902 pour UV ? Mais ce n'est pas une norme...
- Pas de norme pour caisson H2O2... (NF 72180 citée dans le guide p.57 !)



Méthodes de validation d'efficacité antimicrobienne

Les méthodes de validation d'efficacité antimicrobienne d'un système UV doivent être effectuées :

conformément aux protocoles décrits dans les référentiels ci-dessous :

— **NF T72-281** *Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne — Détermination de l'activité*

bactéricide, fongicide, levuricide, mycobactéricide, tuberculocide sporicide et virucide incluant les

bactériophages ;

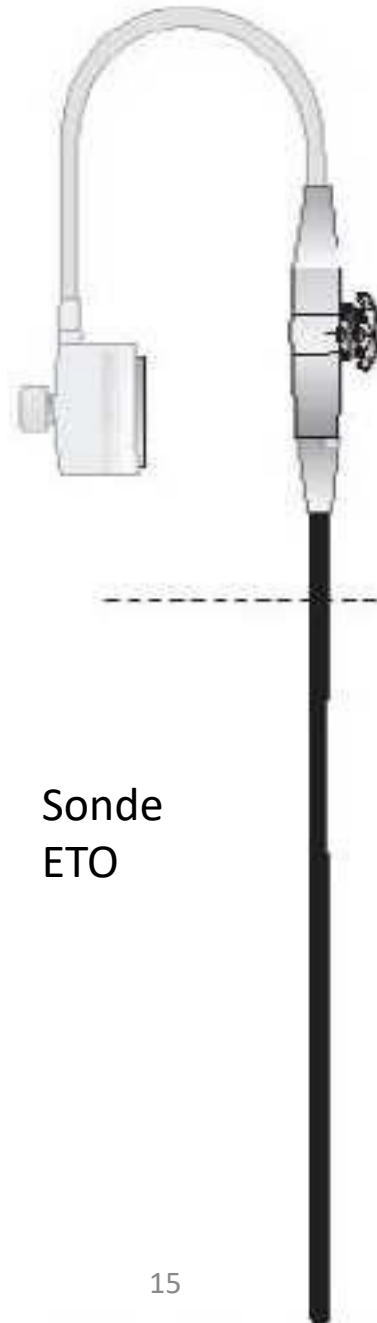
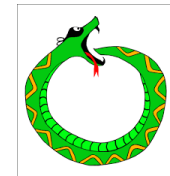
— protocoles CNRS, INSERM ou COFRAC ;

— protocoles des CRB (centre de ressources biologiques) ;

ou autre protocole publié dans les revues scientifiques !

Appliquer ces consignes ? Automates pour sondes endocavitaires ou ETO ?

- **Ne permet pas de se passer de la gaine** : elle reste obligatoire !
(Exception ? : AMP)
- **Peut-être intéressante pour désinfection de surfaces non couvertes par la gaine et pouvant être contaminées durant l'examen car :**
 - ces surfaces sont non immergeables
 - et désinfection par essuyage proscrit puisque pas de protection !



Appliquer ces consignes ? Acheter LDE ?

Désinfection LDE > désinfection/procédure manuelle par immersion ?

- **Oui pour endoscopes sans canaux**
- **Pas sûr que ce soit démontré pour les endoscopes avec canaux** car les étapes manuelles restent le plus importantes en matière de prévention du risque infectieux : prétraitement, prise en charge précoce, nettoyage/écouvillonnage, séchage parfait, conditions de stockage..; !
Mais avantages certains (irrigations ++/gain de temps/reproductibilité)
- (Remarque : Pas de LDE pour les endoscopes critiques)

Petite vérification : si gaine percée pour matériel semi critique que faites vous ?

1. Je fais une désinfection de type intermédiaire par immersion
2. Je fais une désinfection de type intermédiaire par essuyage

Réponse 1 : gaine percée = absence de gaine donc pas de désinfection par essuyage ➡ désinfection par immersion obligatoire

Cf. commentaire de R3

Désinfection d'une sonde d'échographie endocavitaire
(adapté des recommandations 2017 de l'ESR)

BIEN QUE ...

SF2H 2019 : **On ne regarde pas si la gaine est percée !**

Donc si elle est percée, la désinfection par essuyage est donc permise....??

Et pas de hiérarchie de traitement



Retrait soigneux de la gaine de protection :
Eviter toute contamination supplémentaire de la sonde



Nettoyage complet de la sonde :
Elimination de toutes les salissures macroscopiquement visibles et du gel d'échographie par essuyage humide avec des lingettes détergentes, une compresse imprégnée ou au savon et à l'eau. L'usage d'un support absorbant non abrasif est recommandé



Séchage de la sonde (si nécessaire) :
Pour éviter de diluer les agents de désinfection appliqués par la suite, ce qui les rend moins efficaces ou totalement inefficaces



Désinfection de niveau intermédiaire conforme aux recommandations des fabricants avec l'un des procédés suivant :
Procédés automatisés de niveau intermédiaire ou supérieur
Lingettes désinfectantes
Tout autre procédé validé de désinfection de niveau intermédiaire

Fatigués? On continue ...p.41

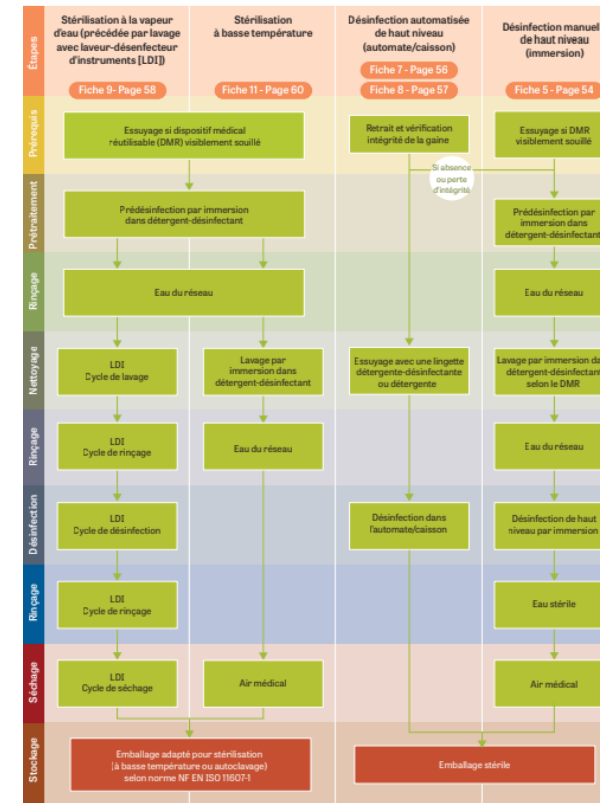
Éléments organisationnels et architecturaux

3 tableaux

Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables critiques

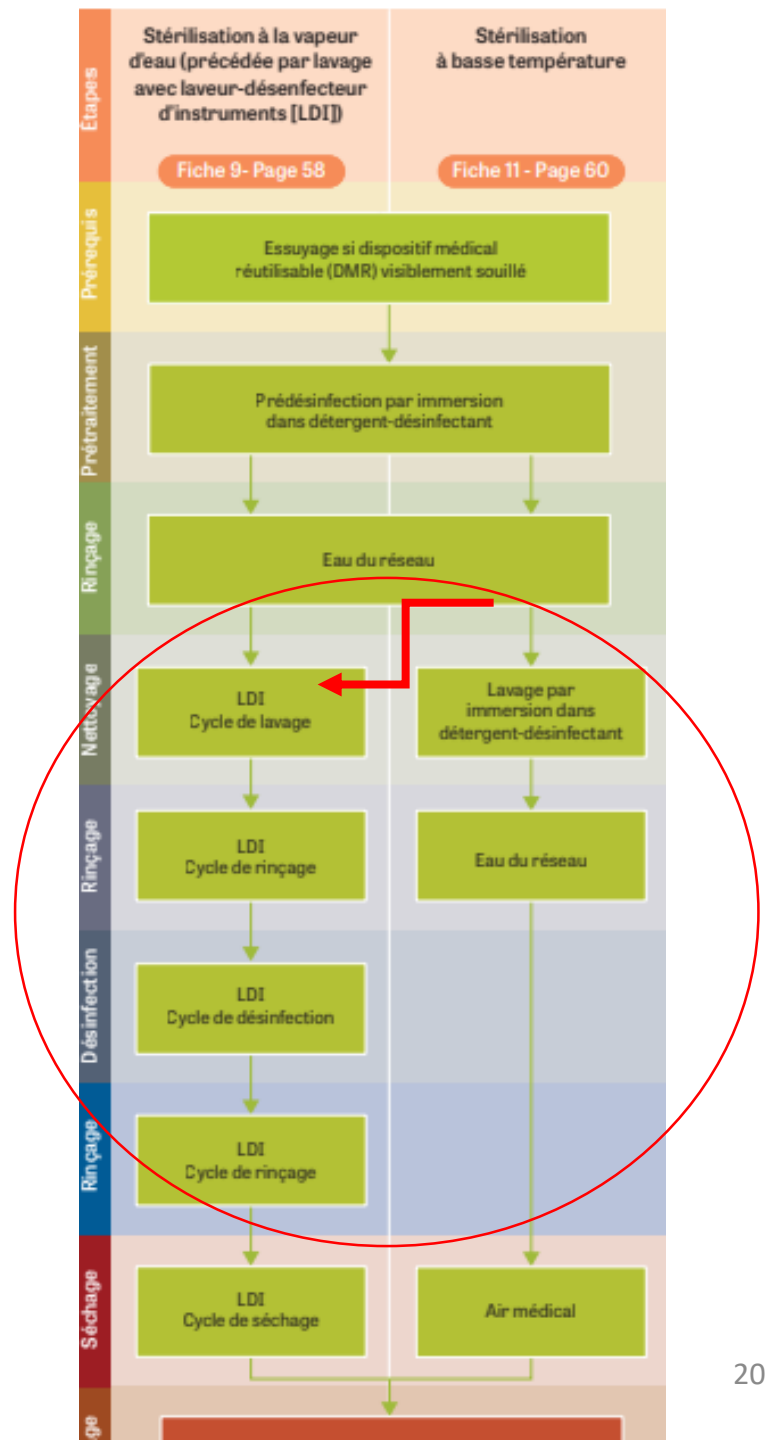
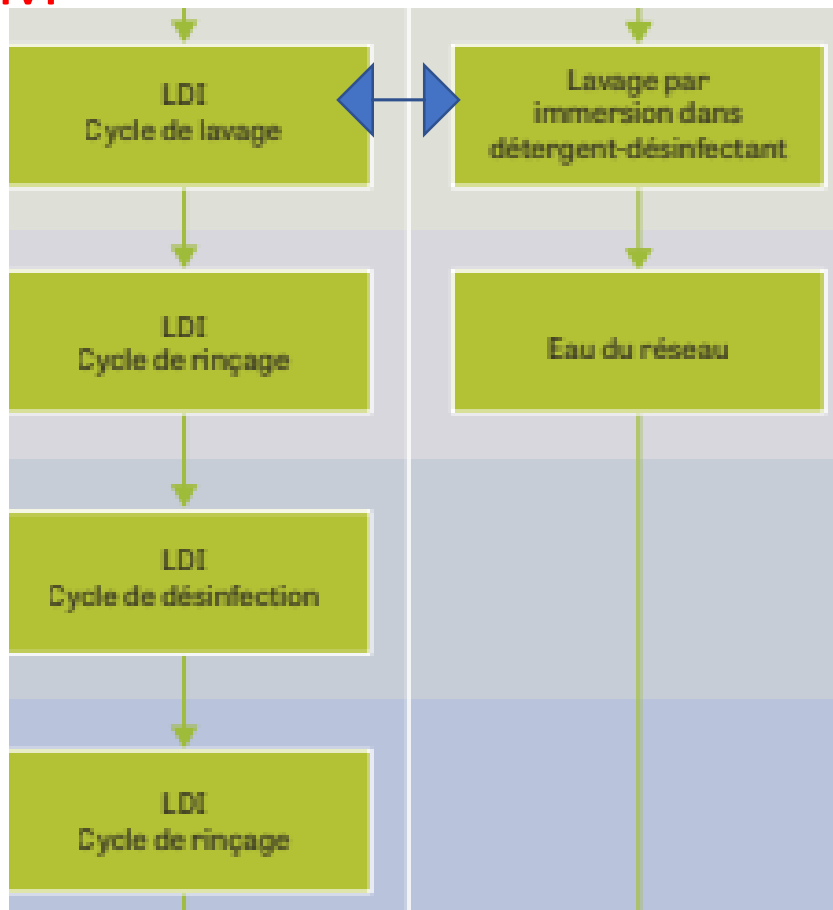
Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables semi-critiques

Procédés de traitement des dispositifs médicaux réutilisables non critiques



Que retenir pour le traitement des DM critiques stérilisables ?

Rectification : les deux peuvent se faire pour les deux types de stérilisation, cela ne dépend que de la fragilité du DM



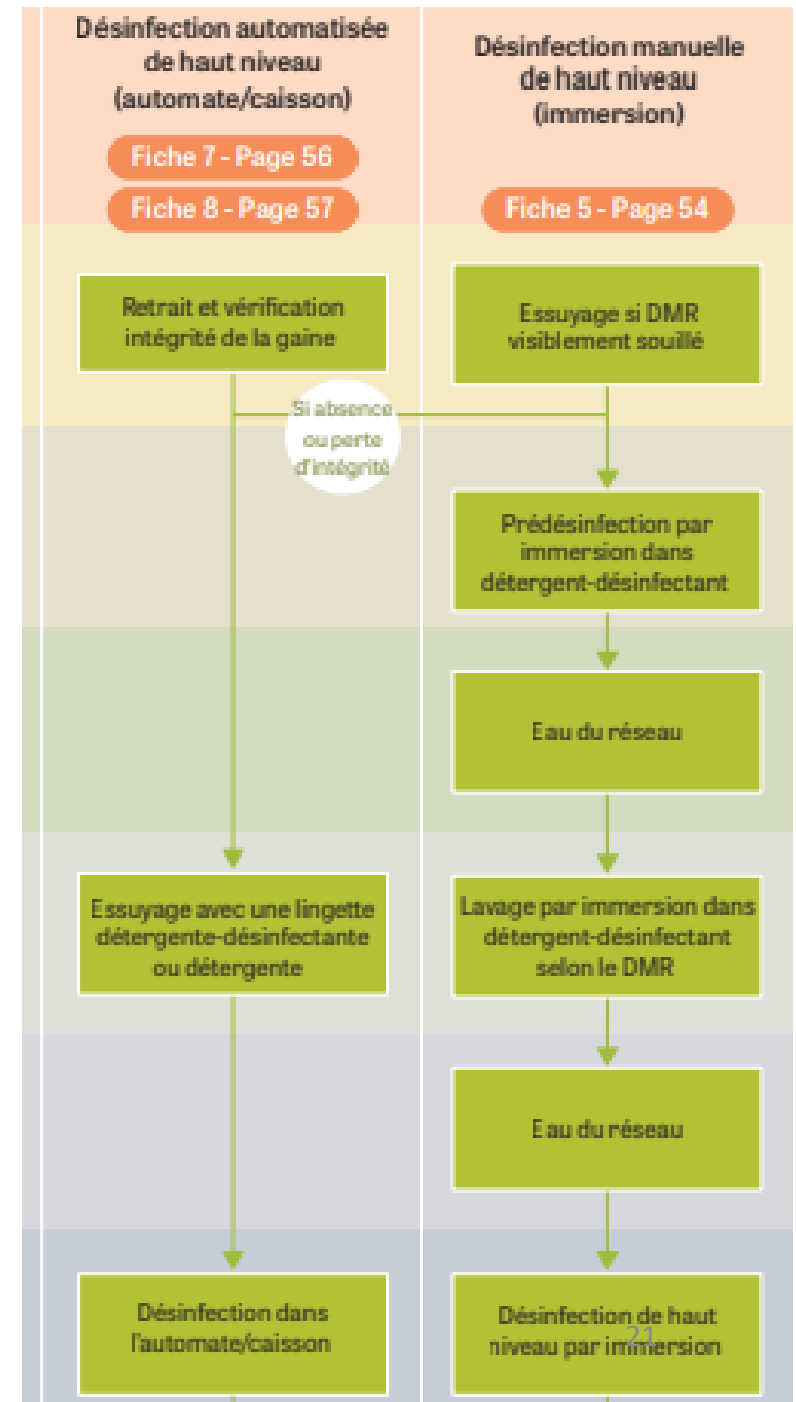
Que retenir pour le traitement des DM critiques non stérilisables ?

1. Gaine obligatoire stérile si automate/caisson UV/H2O2 :

- exemple : sonde d'échographie externe en peropérateur.
- si perte d'intégrité : nettoyage par immersion (OK) et... désinfection par immersion (**mieux que par UV/H2O2???**).. Pourtant cf. clé n°1 diapo 13

2. Si absence de gaine car le DM ne peut en avoir (ex : endoscopes critiques avec canaux) : nettoyage et désinfection par immersion

Mais que ce soit par UV /H2O2 ou immersion la gaine stérile est obligatoire si le DM critique peut en avoir une !



Remarque : sonde d'échographie utilisée en per opératoire

Selon le guide p. 71

- 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

Notre procédure CHU :

1°) Pour actes opératoires :

- **Stérilisation basse température et +/- gaine stérile**
- **Procédure dégradée que si Sterrad en panne : désinfection de haut niveau et gaine stérile**

2°) Echoguidage et cathéter central :

gaine stérile et désinfection de bas niveau
Questionnaire Spiadi va dans ce sens ? :
préparation échographe : **essuyage humide**

Répias
SPIADI

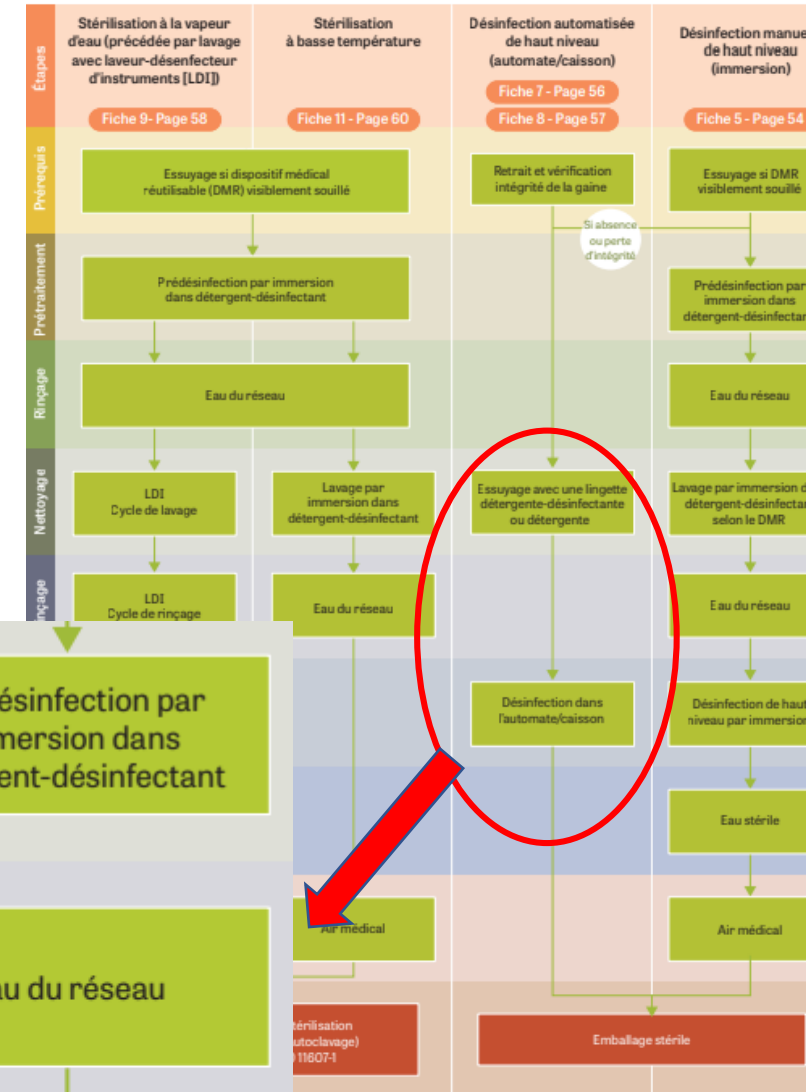


Fiche P1v2
Pose d'un cathéter central ou d'un
MIDline avec prolongateur intégré

Version 1 - 09/01/2023

ESSUYAGE HUMIDE DE LA SONDE D'ÉCHOGRAPHIE ?				1. OUI	2. NON
SI OUI	PRODUIT UTILISÉ	1. DÉTERGENT	2. DÉTERGENT/DESINFECTANT		
		3. AUTRE => PRÉCISER			

Que retenir pour le traitement des DM semicritiques ?



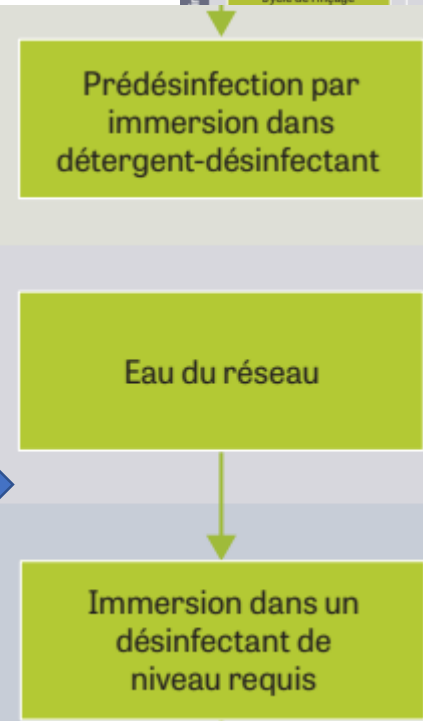
1. 4 modes de désinfection :

- a) laveur désinfecteur thermique ou chimique NF EN ISO 15883
- b) désinfection par automate/caisson
- c) désinfection par immersion
- d) désinfection par essuyage

2. b) et d) : Si absence de gaine ou gaine déchirée....c'est le nettoyage et la désinfection par immersion

2. Il faudrait rajouter : double nettoyage après la prédésinfection.... C'est à dire

Ici !



Pour terminer : deux chapitres utiles

Dispositifs médicaux complexes ou particuliers

- 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).

Schémas +++ , types et fréquence de désinfection

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

Dans le cadre d'un appel d'offres : cahier des charges (immergeable? Thermosensibilité ? Compatibilité APA? UV ?)

Dans le cadre d'un prêt questionnaire

Exemple de questionnaire dans le cadre d'un prêt.

1. Identification du dispositif médical			
Nom du dispositif médical			
Numéro de modèle			
Marquage CE	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Nom du fabricant distributeur			
Personne référente à joindre			
2. Caractéristiques du dispositif médical			
Membre de fabrication	<input type="checkbox"/> Stérilisable	<input type="checkbox"/> Usage unique	
Dispositif médical			
* Si NA à remplir en cas de retrait du questionnaire et de réutilisation après utilisation			
Tissus biologiques en contact avec le DMR	<input type="checkbox"/> épithème vasculaire ou capillaire ou tissu dérivé	<input type="checkbox"/> épithème ou peau humaine	<input type="checkbox"/> peau saine du patient
Classement du risque	<input type="checkbox"/> Critique	<input type="checkbox"/> Non critique	<input type="checkbox"/> Non critique
Préciser :			
Pour le dispositif médical :			
Présence d'un produit stérile unique stérile	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Le traitement reçu :			
<input type="checkbox"/> Stérilisation	<input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau	<input type="checkbox"/> Désinfection de bas niveau	
<input type="checkbox"/> Désinfection de niveau intermédiaire			
Pour la prise en charge d'un dispositif médical réutilisable (DMR), les conditions suivantes doivent être définies à intégrer les conditions :			
Conditions de traitement :			
DMR	<input type="checkbox"/> immergeable	ou	<input type="checkbox"/> non immergeable
	<input type="checkbox"/> thermorésistant	ou	<input type="checkbox"/> thermosensible
Le nombre maximal de retraitement :			
Conditions de désinfection à fournir la notice			
3. Caractéristiques des consommables et/ou accessoires			
Pour les consommables et/ou accessoires :			
Les consommables et accessoires sont à usage unique :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> NA
Si non consommables réutilisables, le traitement reçu sera :			
<input type="checkbox"/> Stérilisation	<input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau	<input type="checkbox"/> Désinfection de bas niveau	
<input type="checkbox"/> Désinfection de niveau intermédiaire			
Pour la prise en charge des consommables et/ou accessoires, les conditions suivantes doivent être définies (renseigner les conditions) :			
Conditions de traitement :			
Accessoires consommables	<input type="checkbox"/> Immergeables	ou	<input type="checkbox"/> non immergeables
Accessoires non consommables	<input type="checkbox"/> thermorésistants	ou	<input type="checkbox"/> thermosensibles
Le nombre maximal de retraitement :			
Conditions de désinfection à fournir la notice			
Exigence du fabricant pour l'emballage du DMR pour le stockage ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Si oui, lesquelles :			
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 de DMR et des consommables/accessoires.			
4. Liste des documents à fournir par le fabricant			
<input type="checkbox"/> Photo du dispositif médical assemblé			
<input type="checkbox"/> Photo du dispositif médical démonté			
<input type="checkbox"/> Documentation en français, claire, complète et précise pour toutes les modalités d'entretien et de désinfection			
<input type="checkbox"/> Résultats des différents tests à l'essai microbiologique, intégré à l'usage ou autres tests			
<input type="checkbox"/> Liste du matériel nécessaire à l'entretien du DMR et des accessoires			

Take home messages



Gaine obligatoire :

- stérile si DM critique et désinfection de haut niveau
- si caisson/automate ou désinfection intermédiaire par essuyage
- si gaine percée : désinfection par immersion obligatoire

La désinfection de haut niveau reste un mode dégradé = si on ne peut ni autoclaver ni stériliser basse température ni acheter à usage unique (ou coût rédhibitoire)

LES 3 NI

Préférer des modes de désinfection automatisés

Merci pour votre attention