



Nouvelles recommandations sur l'entretien du matériel et la gestion des DM

IRF GE

23/03/2023



Dr Emilie POIRIER et IBODE Carole Dumas



Le guide

Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

Sortie en novembre 2022

Un guide de référence pour le traitement des DM réutilisables ! Les différentes étapes et les divers procédés de traitement y sont abordés ainsi que le traitement des DM spécifiques. Un bel outil tant pour les experts en prévention du risque infectieux que pour les acheteurs ou les ingénieurs biomédicaux.

Le dernier guide date de 1998 !



Contenu du guide

- Généralités sur le traitement des DM réutilisables
- Éléments organisationnels et architecturaux
- Procédés de désinfection et stérilisation à basse température
- DM complexes ou particuliers
- Gestion du risque infectieux lié à l'introduction d'un nouveau DM



Les Dispositifs Médicaux (DM)

Les 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 évolue en réponse au besoins croissants de sécurité sanitaire et à leur évolution technologique.



Les Dispositifs Médicaux (DM)

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.

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).





Les objectifs

Techniques/technologies de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

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 attendue ainsi que leur impact environnemental.

Objectif 2 : définir la place de la stérilisation à basse température dans le traitement des DMR.



Dispositifs médicaux réutilisables (DMR) complexes ou particuliers

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 DMR

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 DMR au sein des structures

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

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

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)



Synthèse des recommandations

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)

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)



Synthèse des recommandations

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

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)



Synthèse des recommandations

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)

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)



Synthèse des recommandations

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)**



Synthèse des recommandations

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)**



Ce qu'il faut retenir

Performance des procédés de désinfection*

Désinfection manuelle



Désinfection automatisée



Stérilisation

Mode de désinfection à privilégier*

Traitement manuel



Traitement automatisé
validé par une norme

Si désinfection manuelle*

Essuyage humide



Immersion

*par ordre d'efficacité





Annexes

Classification des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne

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

Classe I : risque potentiel faible	Classe IIa : risque potentiel modéré
<ul style="list-style-type: none"> DM non invasifs en contact avec une peau saine <p>Exemples : fauteuil roulant, bande de contention, thermomètre, lunette, lit médical</p> <ul style="list-style-type: none"> DM invasifs utilisés ponctuellement (<60 min.) et réutilisables <p>Exemples : pince, ciseaux, porte-lame de bistouri</p>	<ul style="list-style-type: none"> DM invasifs temporaires* et court terme DM non invasifs destinés à conduire ou stocker du sang, fluides ou tissus Prothèses dentaires permanentes <p>Exemples : échographe, sonde d'intubation ou urinaire, set de perfusion, respirateur, agrafe cutanée, EFR</p>
Classe IIb : risque potentiel élevé	Classe III : risque potentiel critique
<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Exemples : hémodialyseur, pompe à perfusion, pompe à insuline externe, endoprothèse œsophagienne, fil non résorbable</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Exemples : implant mammaire, stent coronaire actif, prothèse, stérilet, stimulateur cardiaque, chambre implantable</p>

* 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.

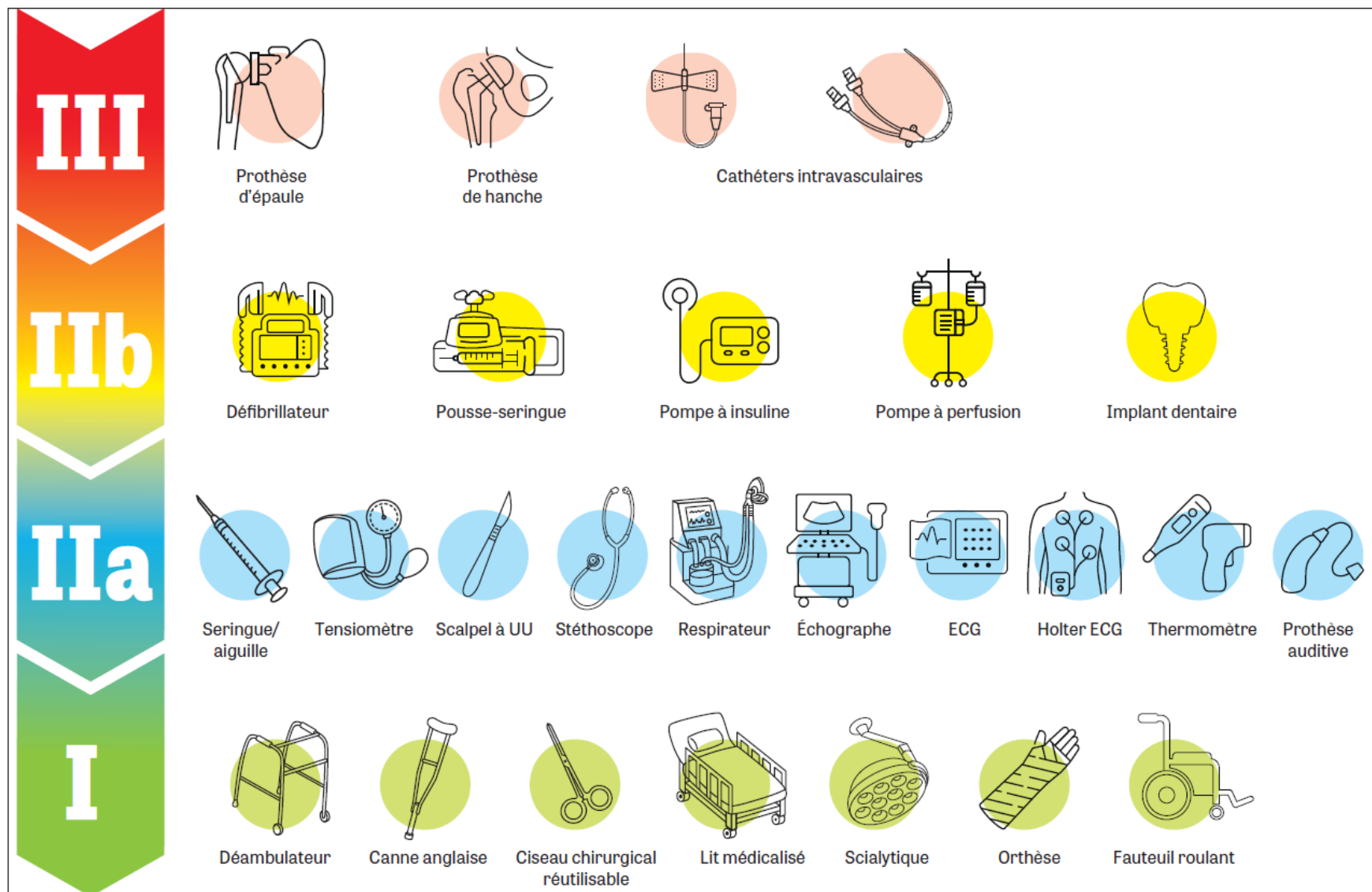


Tableau II – Classification de Spaulding (selon le risque infectieux) des dispositifs médicaux réutilisables (dérivé de Spaulding et al. [49]).

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, gastroscope, 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
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	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

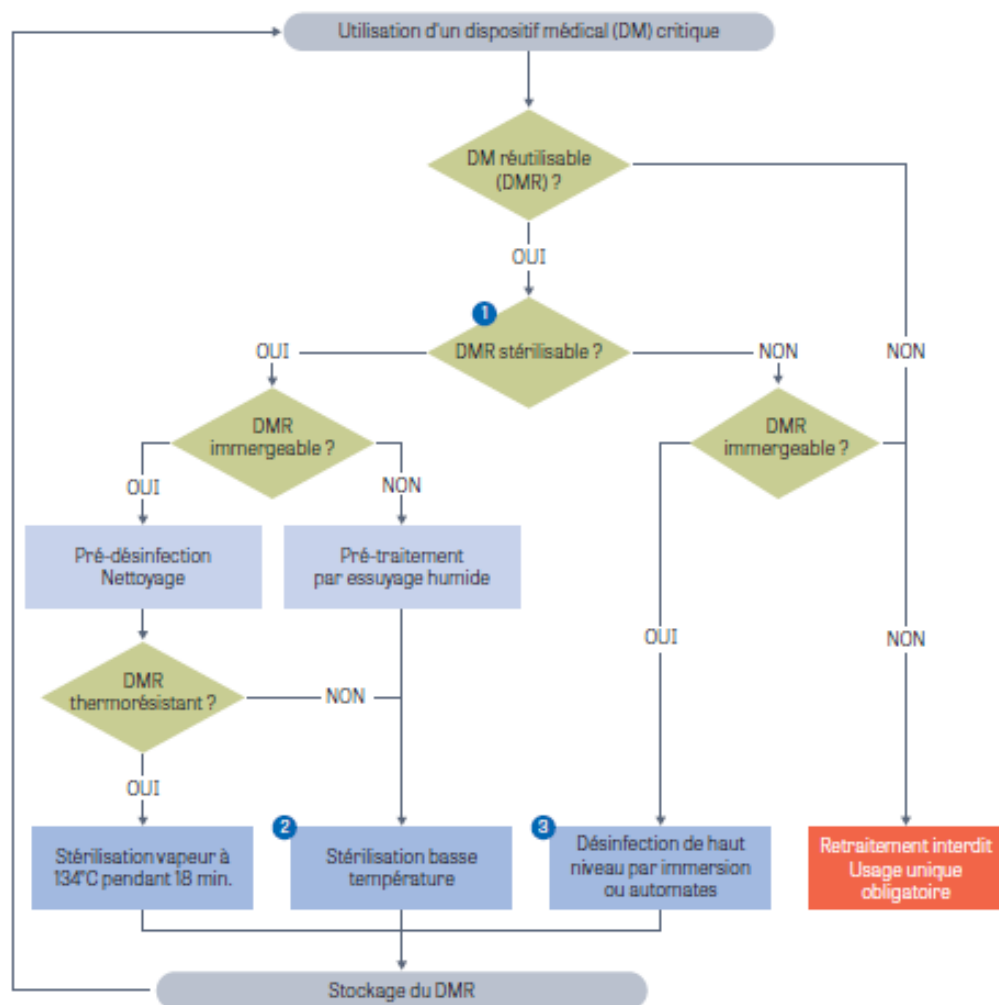


Tableau III – Spectre d'activité attendu selon le niveau de traitement requis en corrélation avec le Tableau II.

Niveau de traitement requis	Spectre d'activité
Désinfection de haut niveau	<p>Normes en conditions de propreté</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Sporidie : NF EN 17126
Désinfection de niveau intermédiaire	<p>Normes en conditions de propreté</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Normes en conditions de saleté</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Normes en conditions de saleté</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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



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

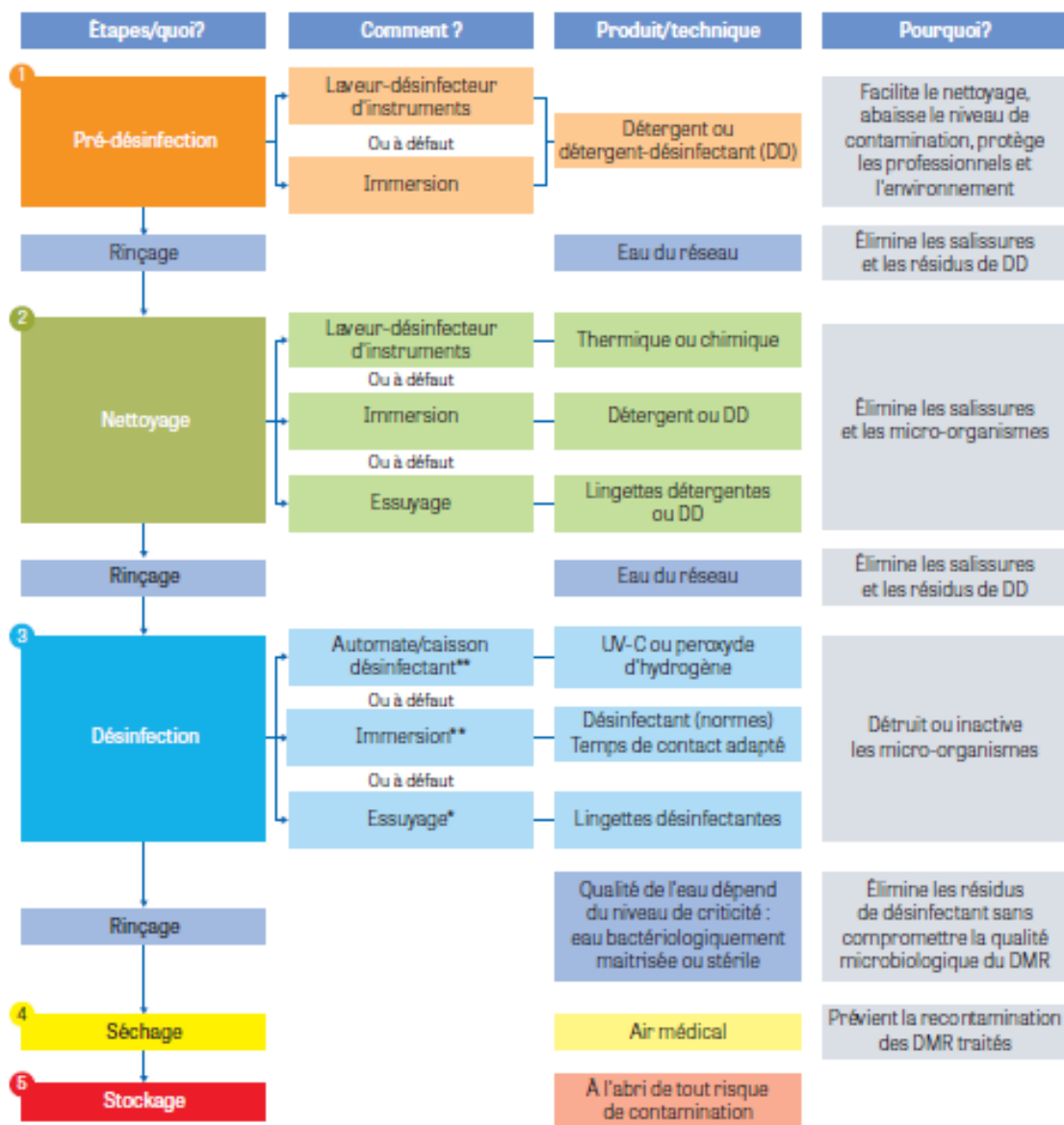


1 Pour les DM réutilisables critiques, lorsque le choix est donné par le fabricant du DM entre des procédés de désinfection et de stérilisation, la stérilisation doit être préférée.

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

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



* Niveau intermédiaire; ** haut niveau.



**Exemples
de fiches**

Exemples de fiche de procédés de désinfection et stérilisation à basse température

Fiche 2

Désinfection de bas niveau par immersion

Indications	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection par immersion des DMR non critiques supportant le trempage
Principes	<ul style="list-style-type: none"> Immersion dans produits détergents-désinfectants pour prédésinfection
Niveau de désinfection Normes spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> Désinfection de bas niveau par immersion
Validation Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Risque de projection
Compatibilité/ Incompatibilité	<ul style="list-style-type: none"> Selon le détergent-désinfectant utilisé (cf. fiche produit du fabricant)
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Port d'EPI : adaptés au DMR à traiter
Impact environnemental	<ul style="list-style-type: none"> En lien avec les rejets liquides
Intérêt médico-économique	



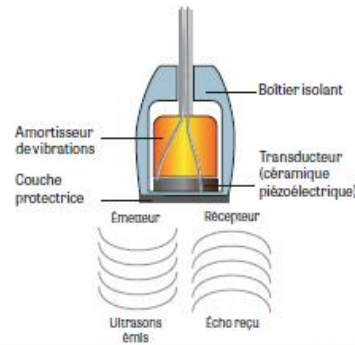
Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultraviolet C

Indications	<p>Après retrait de la gaine et le nettoyage, désinfection :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Irradiation d'UV-C, émettant une longueur d'onde à environ 254 nm
Niveau de désinfection Norme spécifique	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau selon DMR • Norme NF T72 902 d'août 2021
Validation Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibles avec les DMR électroniques
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer la gaine (sonde d'échographie endocavitaire ou de contact en peropératoire) 2. Débarrasser le DMR de ses éventuelles souillures visibles 3. Nettoyer le DMR avec une lavette/lingette imprégnée de détergent-désinfectant 4. Introduire dans le caisson
Toxicité/Risques	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de chimie
Conditions d'utilisation/ Protection du personnel	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité d'une formation pour l'utilisation conforme de l'appareil • Port d'EPI liés au matériel introduit
Impact environnemental	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de chimie et de consommable -> démarche écologique et respect de l'environnement
Intérêt médico-économique	<ul style="list-style-type: none"> • 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



Exemples de fiche de DM complexes ou particuliers

Schéma de principe



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	<ul style="list-style-type: none"> Les sondes pouvant être introduites dans des cavités non stériles comme les sondes endovaginales, endorectales et transoesophagiennes, 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 : <ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Port d'EPI : <ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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

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	<p>Selon la classification de Spaulding, ce sont souvent des sondes de surface, mais utilisées au contact du sang ou de cavités stériles. Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Dispositif médical critique, deux méthodes existent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Port d'EPI : <ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	

Merci pour votre attention

