

Traitement/désinfection des DM - actualisation du guide SF2H

Dr. Arnaud FLORENTIN – Médecin de Santé Publique – MCU-PH - Nancy

SPOILER

1^{er} au 3 juin 2022
XXXII^e Congrès National de la Société
Française d'Hygiène Hospitalière



Lyon

Conflits d'intérêt ?

NOM : Arnaud FLORENTIN, Vandoeuvre-Lès-Nancy

Je n'ai pas de lien d'intérêt potentiel à déclarer

*Membre de la SF2H
co-responsable de la commission désinfection*







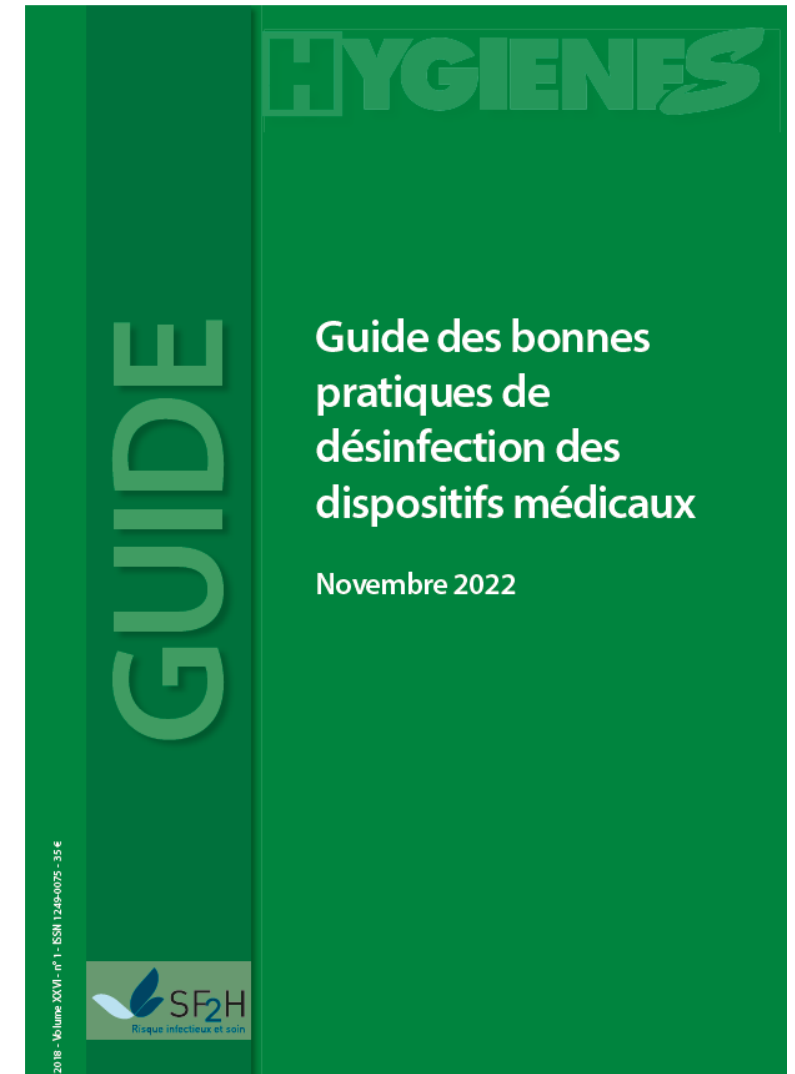
Un long fleuve tranquille ... ou pas

*Novembre 2019, un groupe
motivé prêt à en découdre*

Mars 2019 - ... => la COVID-19



Pour un accouchement prévu pour l'automne



Groupe de travail



➤ **Coordination**

❖ **Pascale CHAIZE** (Cadre de santé en Hygiène, Montpellier), **Arnaud FLORENTIN** (Praticien en Hygiène, Nancy)

➤ **Chargé de la recherche bibliographique**

❖ **Marie REGAD** (Praticien en Hygiène, Nancy)

➤ **Groupe de travail**

❖ **Ludwig-Serge AHO-GLELE** (Praticien en Hygiène, Dijon, SF2H), **Raoul BARON** (Praticien en hygiène, Brest), **Kévin BELLENGER** (Ingénieur Biomédical, Brest), **Hélène BOULESTREAU** (Praticien en hygiène, Bordeaux), **Christophe LAMBERT** (Praticien hospitalier, SF2S), **Marie-Gabrielle LEROY** (Infirmière en Hygiène, Montpellier), **Jérôme ORY** (Praticien en Hygiène, Nîmes, SF2H), **Loïc SIMON** (Praticien en Hygiène, Nancy, SF2H), **Sara ROMANO-BERTRAND** (Praticien en Hygiène, Montpellier, SF2H), **Corinne TAMAMES** (Cadre supérieur en Hygiène, Paris, SF2H)

Contexte

- Les dispositifs médicaux (DM)
 - ❖ Éléments importants dans la prise en charge des patients
 - ❖ Ne pas nuire aux patients => pas de transmission d'infection croisée
- Une complexité croissante de certains DM
- Une réglementation qui a évolué
 - ❖ Positionnement des DM à usage unique dans un questionnement développement durable
 - ❖ Législation et recommandations sur les DM parfois spécifiques
- Objectifs
 - ❖ Actualiser le Guide des bonnes pratiques de Désinfection des dispositifs médicaux, paru en 1998
 - ❖ Aborder les différentes étapes de traitement des dispositifs médicaux réutilisables (DMR)

Méthodologie

➤ Fonctionnement en 3 temps

❖ Premier temps de travail :

- Délimiter le champ à traiter et lister les questions et éléments à traiter
- Préciser la méthodologie d'élaboration du document
- Établir l'échéancier.

❖ Deuxième temps de travail :

- Répartition en sous-groupe selon objectifs/questions
- Réunion de synthèse régulière en sous-groupe et groupe plénier

❖ Troisième temps de travail :

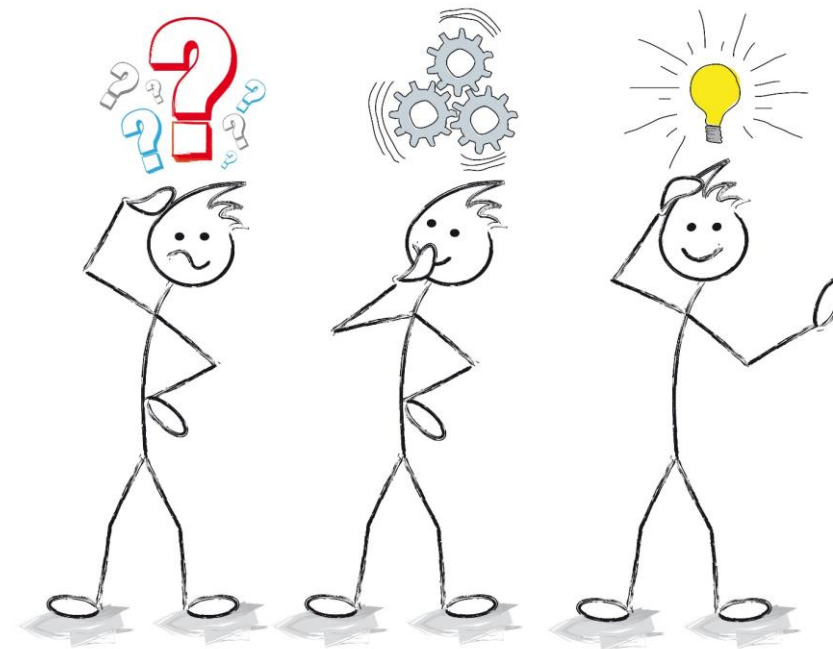
- Envoi en relecture
- Modification selon les retours

➤ Recherche bibliographique

❖ Production scientifique sur le thème, en langue anglaise et française

❖ Réglementation française et européenne et sur la normalisation française, européenne ou internationale ainsi que sur des documents de référence

➤ Recommandations dérivées de la méthodologie de la Haute Autorité de Santé sur les recommandations de bonnes pratiques cliniques



Périmètre - cible du guide

➤ Publics visés sont :

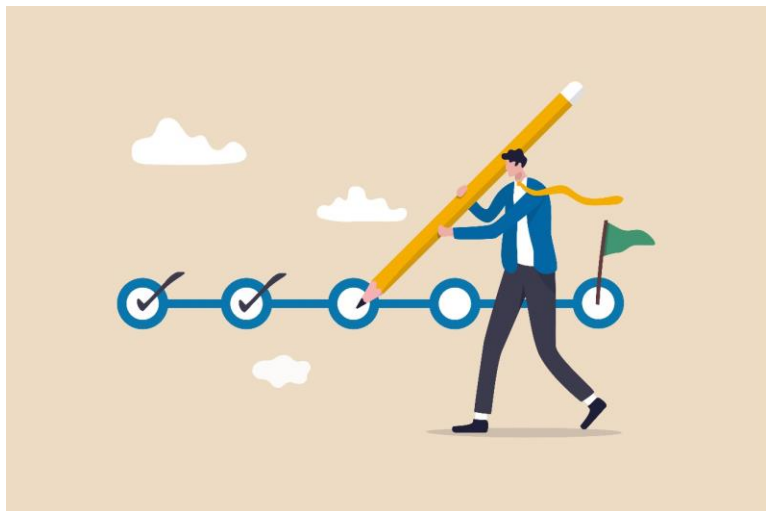
- ❖ **Spécialistes en prévention du risque infectieux** : fournir des outils d'aide au quotidien pour le traitement des DMR
- ❖ **Pharmaciens** : faire la liaison avec les pharmaciens responsables de la stérilisation notamment en définissant l'interface entre désinfection et stérilisation pour les DMR
- ❖ **Ingénieurs biomédicaux** : fournir des éléments clés de bonne compréhension pour réaliser l'achat de DMR utilisables dans nos structures
- ❖ **Acheteurs** : fournir des éléments clés de bonne compréhension pour réaliser l'achat de DMR utilisables dans nos structures

➤ Périmètre : ensemble des DMR hors endoscopes



Objectifs du guide

- Questions relatives au traitement des dispositifs médicaux réutilisables regroupées en 4 catégories :
 - ❖ Techniques/technologies de désinfection des DMR
 - ❖ Problématiques des DMR complexes ou particuliers
 - ❖ Problématiques organisationnelles pour le traitement des DMR
 - ❖ Problématique liée à l'introduction de nouveaux DMR au sein des structures



Objectifs du guide

Techniques/technologies de désinfection des DMR

➤ 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

Objectifs du guide

Problématiques des 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 auxquelles les fabricants et fournisseurs de DMR sont tenus de respecter

Objectifs du guide

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

Objectifs du guide

Problématique liée à l'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

Chapitrage du guide

- Préface
- Introduction
- Participants
- Principales abréviations et acronymes
- Définitions
- Matériels et méthodes
- Synthèse des recommandations et commentaires
- Revue de la littérature
- Réglementations, normes et classifications des dispositifs médicaux
- Classification des DM
- Généralités sur le traitement des DMR
- Éléments organisationnels et architecturaux
- Procédés de désinfection et stérilisation à basse température
- Dispositifs médicaux complexes ou particuliers
- Modèle général de cahier des charges pour un DMR
- Bibliographie
- Annexes

Revue de la littérature



- Question posée :
 - ❖ Quelle IAS en lien avec la désinfection des DMR
- Réponse dans quelques minutes



Réglementations, normes et classifications des dispositifs médicaux (1/2)

➤ 4 sous-chapitres

❖ Évolution de la réglementation européenne des dispositifs médicaux

- Nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux (Règlement 2017/745)
- Transcrit dans le droit français en avril 2022 (ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022)
- Applicable depuis le 26 mai 2021
- Création base de données européenne du dispositif médical => EUDAMED
- Traçabilité des DM => Identification unique des DM (IUD)

❖ Particularités du marquage CE

Commission européenne | français | Recherche

EUDAMED - Base de données européenne sur les dispositifs médicaux

Accueil | Acteurs | Dispositifs | Certificats | News

Accueil >

EUDAMED database

La création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) est l'un des aspects clés des nouvelles règles relatives aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Règlement (UE) 2017/746).

EUDAMED fournira un panorama réaliste du cycle de vie des dispositifs médicaux disponibles dans l'Union européenne (UE). La base de données intégrera différents systèmes électroniques permettant de rassembler et de traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux et aux entreprises concernées (fabricants, par ex.). EUDAMED vise ainsi à renforcer la transparence générale, notamment en améliorant l'accès du public et des professionnels de la santé à l'information, ainsi qu'à intensifier la coordination entre les États membres de l'UE.

Le système EUDAMED sera composé de six modules concernant: l'enregistrement des acteurs, l'identification unique des dispositifs (IUD) et l'enregistrement des dispositifs, les organismes notifiés et les certificats, les investigations cliniques et les études de performances, la vigilance et la surveillance du marché.

News

Informations 24/06/2021

If not in EUDAMED, the SSCP shall be made available to the public upon request without undue delay or the manufacturer shall specify where it is made... [see full news](#)

Recherche:

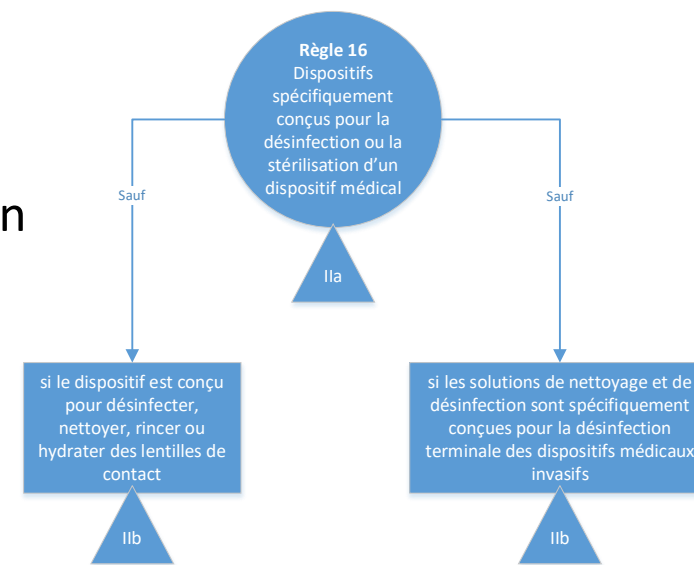
 Opérateurs économiques Rechercher un fabricant, le producteur de systèmes ou de nécessaires, un mandataire ou un importateur, de l'UE ou hors UE.	 Dispositifs Rechercher les IUD-ID et les données concernant le dispositif, y compris le SS(C)P.	 Certificats Search For Certificates.
---	---	--

Réglementations, normes et classifications des dispositifs médicaux (2/2)

➤ 4 sous-chapitres

❖ Impact sur la prévention du risque infectieux

- Harmonisation des classifications au niveau européen
- Règle 16 : exception concernant les produits de désinfection ou équipements de désinfection
 - Introduit la notion de frontière entre biocide et DM pour ces produits



❖ Les normes pour les dispositifs médicaux réutilisables

- Normes concernant tout DM
- Normes concernant des DM spécifiquement => laveurs-désinfecteurs, dialyse, units dentaires...

Classification des DM (1/2)

➤ 2 sous-chapitres :

❖ Classification selon la réglementation européenne

- Durée d'utilisation du DM : temporaire, court ou long terme,
- Non invasif : respirateurs, lits d'hôpitaux, fauteuils roulants, respirateurs, bassins, garrots, plateau de soins ... ou invasif : de type chirurgical (temporaire et court terme), et chirurgical long terme
- Actif ou non : signifie que pour fonctionner, ce dispositif est dépendant d'une source d'énergie,
- Partir du corps en contact avec le DM
- Type chirurgical ou non du DM

⇒ **classe I** (risque potentiel faible)

⇒ **classe IIa** (risque potentiel modéré) et **IIb** (risque potentiel élevé)

⇒ **classe III** (risque potentiel critique)

Classification des DM (2/2)

➤ 2 sous-chapitres :

❖ Classification des dispositifs médicaux selon le risque infectieux

○ Classification de Spaulding

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis	Procédé de désinfection	Spectre d'activité
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. <i>Instruments chirurgicaux, pinces à biopsie, arthroscopes</i>	Critique	Haut risque	Stérilisation, usage unique, ou à défaut désinfection de haut niveau*	<ul style="list-style-type: none"> • Immersion • Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultra-violet • Automate/caisson désinfectant par peroxyde d'hydrogène 	Bactéricide, virucide, levuricide, mycobactericide, fongicide et sporicide
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement <i>Gastroscope, colonoscope ...</i>	Semi-critique	Risque intermédiaire	Désinfection de niveau intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> • Immersion • Lingettes imprégnées d'un détergent – désinfectant • Laveurs-désinfecteurs thermiques • Laveurs-désinfecteurs chimiques 	Bactéricide, virucide, mycobactericide et fongicide
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient <i>Tensiomètre, lit médical ...</i>	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 préimprégnées d'un détergent – désinfectant 	Bactéricide

Généralités sur le traitement des DMR (1/2)

➤ 3 sous-chapitres

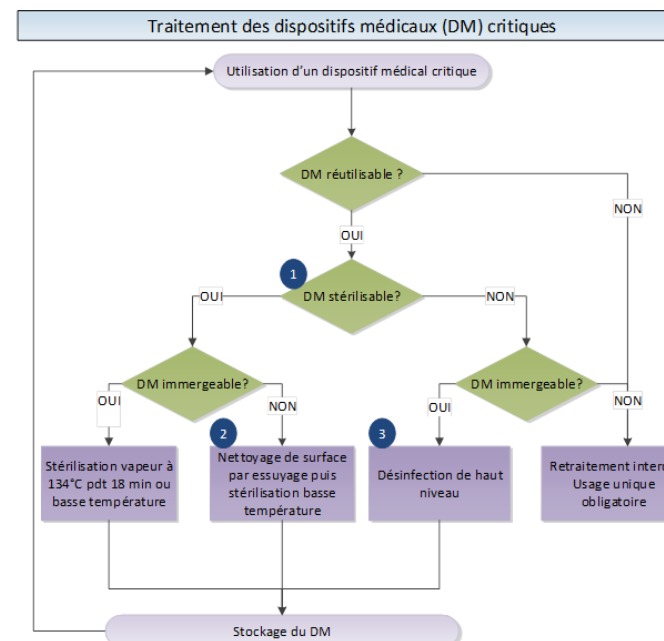
❖ Rappel sur les normes d'efficacité microbiologique

- Points clés du « Guide pour le choix des désinfectants - Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces » de janvier 2015
- Tableau synthétique des normes à respecter pour chaque niveau de désinfection

❖ Les étapes de traitement du DMR

Les différentes étapes d'un procédé de désinfection de niveau intermédiaire et haut

Étapes/quoi?	Comment ?	Produit/technique	Pourquoi?
1 Prétraitement	Immersion	Détergent désinfectant	Facilite le nettoyage, abaisse le niveau de contamination, protège les professionnels et l'environnement
Rinçage		Eau du réseau	Élimine les salissures et les résidus de dD
2 Nettoyage	Essuyage	Lingettes détergentes	Élimine les salissures et les micro-organismes
	Immersion	Détergent ou détergent désinfectant	
	Laveur désinfecteur	Thermique ou chimique	
Rinçage		Eau du réseau	Élimine les salissures et les résidus de dD

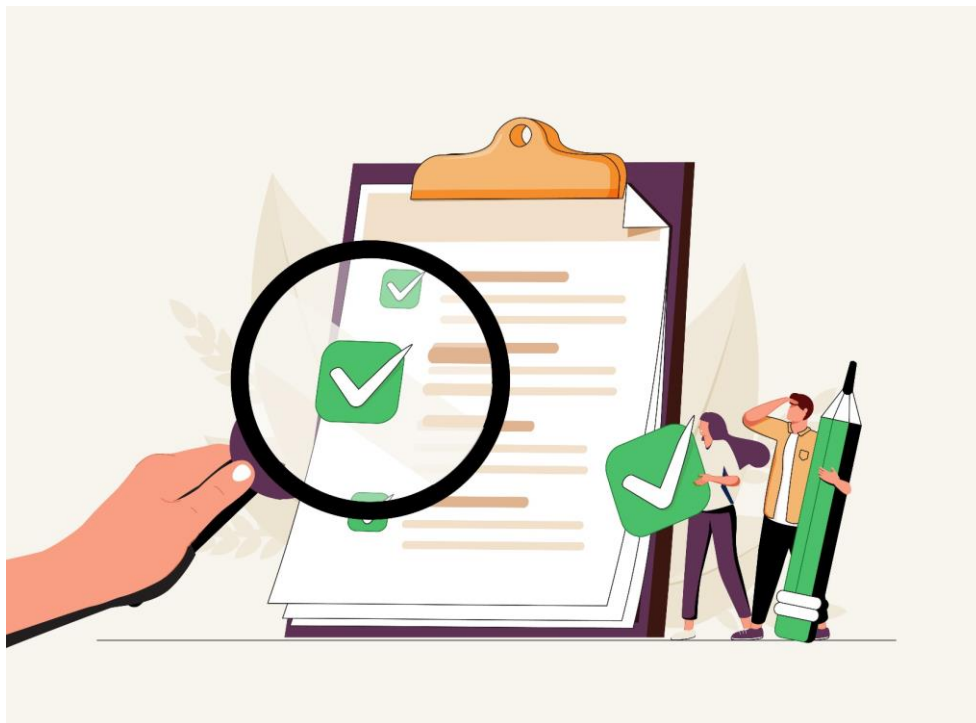


Généralités sur le traitement des DMR (2/2)

➤ 3 sous-chapitres

❖ Traçabilité en désinfection

- Rappel des points clés à connaître par la traçabilité de la désinfection lorsqu'elle est requise



Éléments organisationnels et architecturaux

➤ 3 sous-chapitres

❖ Éléments organisationnels

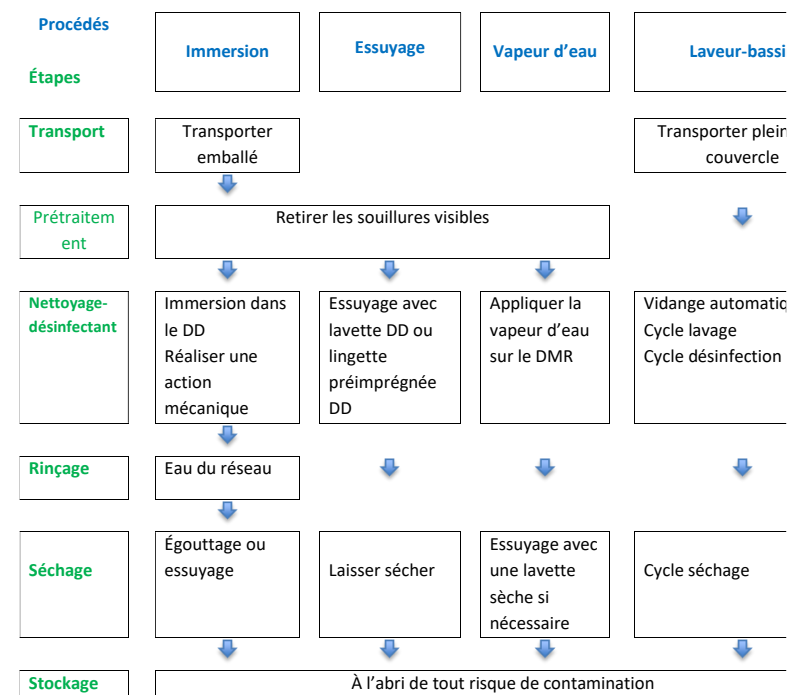
- Gestion documentaire plus contraignante avec le niveau de désinfection
- Gestion des contraintes liés aux personnels notamment lorsque la désinfection requiert des compétences spécifiques

❖ Circuit des DMR

- Prévoir le transport et le parcours du DM
- Parcours type d'un DM selon le niveau de désinfection requis
 - Exemple des DM non critiques
- Prise en compte des particularités des EMS

❖ Éléments architecturaux

- Local de traitement des DM
- Conditions de stockage des produits de désinfection



Procédés de désinfection et stérilisation à basse température

➤ Chapitre construit sous forme de tableau pour chaque technique recensée de désinfection et la stérilisation basse température

12.1 Désinfection par essuyage avec une lavette imprégnée de DD ou avec une lingette préimprégnée PAE

Indications	Désinfection des surfaces des DM non critiques en contact avec la peau saine ou sans contact direct la personne Désinfection de bas niveau Procédure dégradée pour le petit matériel immergeable (privilégier l'immersion) Procédure adaptée au matériel non immergeable ou de gros volume	Compatibilité / incompatibilité	DM compatibles : le produit et les matériaux (fer, cuivre, acier, inox brossé et brillant, aluminium, téflon, PVC, polypropylène ...) répertoriés par le fabricant
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	Précautions d'usage ou grandes lignes du mode d'emploi	Respecter l'action mécanique, le temps de contact et la dilution Pour un DM 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 DM non étanches
Niveau de désinfection	Désinfection de bas niveau par contact	Toxicité/Risques	Se référer à la fiche de données de sécurité pour liste de principes actifs potentiellement à risque pour le professionnel ou non adapté au DMR Pour limiter d'exposition aux aérosols, il convient de pulvériser à faible distance de la lavette.
Validation Traçabilité	Limites : impossibilité de brossage des anfractuosités ∅	Conditions d'utilisation / Protection du personnel	Port d'EPI : Gants non stériles à usage unique Formation du personnel souhaitable
Présentation Aspect, volume, contrainte architecturale	<ul style="list-style-type: none"> 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 	Impact environnemental	Selon la nature des fibres de la lavette, possibilité de production de déchets non biodégradables en cas de lavette en fibre non biodégradable et non valorisable
Avantages	Facile d'utilisation Rapide Risque de projection limité	Intérêt médico-économique	Ne nécessite pas de local ou professionnel spécifiques

Dispositifs médicaux complexes ou particuliers

➤ Chapitre construit sous forme de tableau pour chaque équipement

13.5 Sondes d'échographie utilisées en peropératoire

Schéma de principe	 <p>Variété de formes importante pour tous types d'usages</p>
Classe du DM	Classe III
Principes de l'appareil	<p>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, elle est 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.</p>
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.</p> <p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guidage <u>intraopératoire</u> au contact direct de l'organe

Normes	Bactéricidie, fongicidie, virucidie, mycobactéricidie, sporicidie
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection	En cas d'utilisation de gel d'échographie, utiliser du gel en <u>monodose stérile</u>
Conditions de désinfection / Protection du personnel	<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
Référentiel/ Bibliographie	<ul style="list-style-type: none"> - Guide de bonnes pratiques des dispositifs médicaux – 1998 – Comité Technique de lutte contre les Infections Nosocomiales - Gains de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation – 14 décembre 2007 – Haut Conseil de Santé Publique - Avis de la société française des sciences de la stérilisation et de la société française d'hygiène hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles - juin 2016

Pour en savoir plus, présentation sur les DM complexes



Modèle général de cahier des charges pour un DMR

- Proposition d'un cahier de règles à respecter avant toute introduction d'un DMR dans une structure (achat, location, mise à disposition)
 - ❖ Visé à s'assurer que la structure dispose des moyens pour la prise en charge du DMR

1. Identification du dispositif médical			
Nom du dispositif médical :			
Numéro de modèle :			
Homologation :			
Nom du fabricant :			
Personne référente à joindre :			
2. Caractéristiques du dispositif médical			
Matériaux de fabrication :			
Dispositif médical	<input type="checkbox"/> Réutilisable	<input type="checkbox"/> Usage unique	
SI DM à usage unique, arrêt du questionnaire et élimination après chaque utilisation.			
Destination du matériel :	<input type="checkbox"/> Introduction dans un système vasculaire ou cavité ou tissu stérile	<input type="checkbox"/> En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	<input type="checkbox"/> En contact avec ou sans contact de la peau saine du patient
Classement du risque	<input type="checkbox"/> Critique	<input type="checkbox"/> Semi-critique	<input type="checkbox"/> Non critique
Préciser :			
Pour le dispositif médical :			
Présence d'une protection UU stérile : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
Le traitement requis :			
<input type="checkbox"/> Stérilisation			
<input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau			
<input type="checkbox"/> Désinfection de niveau intermédiaire			
<input type="checkbox"/> Désinfection de bas niveau			

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, le traitement requis : <input type="checkbox"/> Stérilisation	
<input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau	
<input type="checkbox"/> Désinfection de niveau intermédiaire	
<input type="checkbox"/> Désinfection de bas niveau	
Pour la prise en charge d'un dispositif médical réutilisable (DMR) et stérilisable, les conditions suivantes doivent être définies (Renseigner les conditions) :	
Conditions	
DMR immergeable <input type="checkbox"/> non immergeable <input type="checkbox"/>	
DMR thermorésistant <input type="checkbox"/> thermosensible <input type="checkbox"/>	
Le nombre maximal de réutilisation :	
Conditions de démontage éventuelles → fournir la notice	
Exigence du fabricant pour l'emballage du DMR pour le stockage ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> Photo du dispositif médical assemblé	
<input type="checkbox"/> Photo du dispositif médical démonté	
<input type="checkbox"/> Documentation claire, complète et précise pour toutes les modalités d'entretien et désinfection	
<input type="checkbox"/> Résultats des différents tests à l'essai (microbiologiques, intégrité physique ou autres tests)	



*Surveiller le site web
de la SF2H, votre
courriel et/ou votre
courrier en
octobre/novembre
2022*

Synthèse des recommandations et commentaires (1/2)

- **R1 : Il est fortement recommandé de stériliser tous les DMR critiques stérilisables (A3)**
 - ❖ En écho à l'avis commun SF2H/SF2S « ... relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles » de juin 2016
 - ❖ Considérer la désinfection de haut niveau comme une solution dégradée
 - ❖ Favoriser l'équipement des stérilisations avec des stérilisateurs basse température

Synthèse des recommandations et commentaires (2/2)

- **R5 : En France, la réglementation en vigueur interdit de réutiliser des DM à usage unique (réglementaire)**
 - ❖ Une interdiction de retraitement des DM à usage unique ancienne :
 - Circulaire n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical à usage unique ; circulaire n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés ;
 - Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Ligne directrice n°1.
 - ❖ Une ouverture de l'Union Européenne avec l'article 17 de la directive européenne sur les DM (2017/745DM)
 - Permet le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique après nettoyage et stérilisation mais uniquement si la législation nationale l'y autorise.
 - En France, transposition en avril 2022 n'autorise toujours pas le retraitement des DM à usage unique (mise sur le marché et leur utilisation).

Remerciements

- Aux présidents de la SF2H et du CS pour m'avoir fait confiance pour mener à bien ce guide
- A Pascale, pour m'accompagner et me supporter depuis le début de l'aventure de la commission désinfection pour moi
- Aux membres de la commission et du groupe de travail
- Aux relecteurs assidus et motivés



COMING SOON