

Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux

Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France,
section prophylaxie des maladies transmissibles

Comité Technique National des Infections Nosocomiales

PRÉFACE

L'une des caractéristiques majeures de l'évolution des soins au cours de ce dernier quart du vingtième siècle est sans conteste la multiplication des techniques exploratoires accompagnée d'une miniaturisation des dispositifs médicaux. Cette miniaturisation nécessite le recours à des matériaux nouveaux, le plus souvent thermosensibles, et entraîne une complexification sans précédent de ces dispositifs, la plupart du temps non démontables. La conséquence en est que la plupart des ces dispositifs sont malaisés à nettoyer -or l'étape de nettoyage, souvent négligée, se révèle cruciale en termes de sécurité microbiologique- et non stérilisables.

Force est de recourir, dans de nombreux cas, à des procédés de désinfection. Ils n'offrent pas les mêmes garanties que la stérilisation et leur choix, dispositif par dispositif, nécessite l'étude de leur compatibilité avec les matériaux qui constituent les dispositifs. La procédure de désinfection doit aussi être adaptée au risque encouru. Il y a donc nécessité d'une évaluation soigneuse du risque, au cas par cas, et d'un partage du savoir entre les cliniciens qui assument la pleine responsabilité d'un acte et les personnes qui sont chargées d'assurer le nettoyage, la désinfection, en un mot l'entretien des dispositifs médicaux. Or, on connaît la faiblesse de l'enseignement de l'hygiène dans les études médicales et les professionnels de santé, dans leur ensemble, sont très insuffisamment sensibilisés aux techniques et aux enjeux de la désinfection des divers matériels qui leur sont devenus indispensables.

Ce guide a été conçu pour aider les professionnels de santé et les service techniques des établissements de soins à maîtriser les procédures d'entretien des dispositifs médicaux. A la suite de chapitres suivant une approche transversale des grands principes qui régissent ce domaine particulier, des recommandations spécifiques à certains matériels ou activités ont été élaborées dans certains secteurs où étaient identifiés des problèmes d'une acuité particulière. Les professionnels y trouveront des indications précieuses sur la démarche à adopter pour la définition de protocoles d'entretien des dispositifs médicaux, adaptés au risque infectieux. Les fabricants y trouveront également matière à réflexion car ils ont aussi la responsabilité d'améliorer la conception de ces matériels, de permettre pour ceux-ci un entretien compatible avec le type d'utilisation qui en est fait et, bien sûr, d'indiquer les méthodes d'entretien adaptées. La maîtrise des risques infectieux est un élément important de la sécurité des soins apportés aux malades. Dans la mesure où les infections transmises par les dispositifs médicaux peuvent être maîtrisées, celles-ci sont perçues -à juste titre- par les patients comme un risque inacceptable.

Même si ce travail a mobilisé pendant plusieurs années un nombre respectable d'experts appartenant à des disciplines diverses et provenant de l'ensemble du territoire national, ces recommandations ne sauraient couvrir ni l'ensemble des activités où des recommandations spécifiques pourraient s'avérer nécessaires, ni l'ensemble des situations particulières auxquelles les praticiens sont confrontés quotidiennement. Mais nous souhaitons que ce guide soit une aide ainsi qu'une incitation à améliorer les procédures d'entretien et à les adapter à l'exercice de chacun. A ce titre, il sera périodiquement actualisé.

Pr Joël MENARD
Directeur général de la santé

Edouard COUTY
Directeur des hôpitaux

SOMMAIRE

INTRODUCTION	p 9
PARTIE I : Recommandations générales	p 11
1- Réglementation-Normalisation	p 13
2- Concepts généraux de la désinfection	p 23
3- Méthodes et organisation de la désinfection des dispositifs médicaux	p 31
4- Choix des désinfectants	p 45
5- Assurance qualité et désinfection	p 51
PARTIE II : Activité des désinfectants sur les microorganismes	p 59
6- Bactéries végétatives et sporulées et désinfection	p 61
7- Mycobactéries et désinfection	p 69
8- Champignons, protozoaires et désinfection	p 75
9- Virus et désinfection	p 81
PARTIE III : Recommandations spécifiques	p 87
10- Désinfection des endoscopes	p 89
11- Traitement des dispositifs médicaux en coelochirurgie	p 99
12- Désinfection des générateurs de dialyse	p 105
13- Traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie	p 111
LEXIQUE	p 119
ANNEXES	p 127
- Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.	p 127
- Circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.	p 131

GROUPE DE TRAVAIL

PRÉSIDENT DU GROUPE DE TRAVAIL

Pr M. Micoud - Président de la section «prophylaxie des maladies transmissibles» du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

Coordination du groupe de travail :

Pr M. Micoud, Dr J-C. Labadie, Pr B. Lejeune, Mme D. Luu Duc, Dr P. Parneix, Mme D. Cullet, Mme C. Dumartin, Dr A. Lepoutre-Toulemon.

Rédacteurs du guide :

Pr R. Baylet, Mme O. Bellon, Dr Ph. Brunet, Pr Y. Buisson, Pr Castaing, Dr J-C. Chapalain, Dr I. Cochereau, Mme E. Cornell, Mme D. Cullet, Pr J-C. Darbord, Pr Denis, Mme C. Dumartin, Dr C. Gulian, Pr V. Jarlier, Dr J-C. Labadie, Pr B. Lebeau, Pr B. Lejeune, Dr N. Lemaître, Mme D. Luu Duc, Dr M-R. Mallaret, Dr P. Parneix, Dr Pinel, Dr E. Raynaud, Dr X. Verdeil.

Membres du groupe de travail et groupe de lecture :

Mme Allard, Dr M. Aupée, Dr M.F. Blech, Dr S. Bourzeix, Dr B. Branger, Pr G. Brücker, Dr Cazalaà, Pr Chiron, Mme M. Coiron, Dr Y. Coquin, Dr D. Dormont, Mme D. Farret, Mme P. Feldmann, Mme D. Fuchs, Pr J-P. Gachie, Dr R. Girard, Mr P. Giret, Dr D. Gouillet, Dr C. Gulian, Mme Inghels, Mme N. Julien, Dr Lafond, Dr Le Priol, Dr M. Le Quellec-Nathan, Pr Lobbel, Dr B. Marchetti, Mme M. Pernet, Mme M. Rivet, Mr D. Tricard, Mme D. Truilhe, Mr S. Vassal, Mme Villart, Dr M. Wiesel.

INTRODUCTION

La prévention des infections nosocomiales justifie d'un ensemble de pratiques efficaces et cohérentes. Alors que l'utilisation des antibiotiques, grand espoir de l'après-guerre, a montré ses limites liées à l'émergence et l'extension de la résistance des bactéries aux molécules les plus sophistiquées, il apparaît nécessaire de réhabiliter les techniques d'hygiène «classique».

Parmi les mesures utilisables, un certain nombre, comme les techniques d'asepsie, la stérilisation, la désinfection, l'isolement, présente le double avantage d'être efficace et accessible (mesures de la catégorie IA selon la classification des Centers for Disease Control and prevention¹). La mise en place de procédures validées est un impératif pour tous les établissements de santé car elles concourent à prévenir les infections nosocomiales exogènes chez les patients, tout en assurant la protection du personnel.

L'un des principes de base de la mise en oeuvre de procédures de désinfection réside dans l'évaluation du risque pour le patient. En fait, le risque résulte principalement de deux composantes : la nature de l'acte de soin et la «fragilité» intrinsèque du patient. La technique de désinfection doit impérativement être choisie après avoir évalué le risque pour le patient en fonction de l'acte pratiqué. Il appartient au médecin qui suit le patient de préciser le niveau de risque encouru.

La mise en oeuvre des procédures de désinfection nécessite une approche pluridisciplinaire qui doit :

- préciser les moyens à mettre en oeuvre,
- préciser les procédures à appliquer en fonction du niveau de risque,
- tenir compte des impératifs locaux,
- évaluer le risque lié à l'utilisation de produits potentiellement toxiques pour le malade, le personnel et parfois polluants pour l'environnement tout en respectant la double exigence de qualité et de résultat.

Les utilisateurs de dispositifs médicaux doivent veiller à la désinfection des dispositifs qu'ils utilisent. Il importe donc que, dans le respect des recommandations nationales et des données de la science, chaque établissement de santé mette en place des procédures de désinfection, validées par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN), avec le soutien des différents partenaires de l'établissement et l'aide technique de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière², tels que définis pour leurs missions respectives par la circulaire n° 17 du 19 Avril 1995.

L'ensemble des procédures ainsi établies doit faire l'objet d'un recueil spécifique à l'établissement, accessible et disponible. Des fiches techniques doivent être rédigées, leur mise à jour s'imposant chaque fois que nécessaire. Les procédures préconisées doivent être mise en oeuvre par un personnel compétent et formé et leur application doit être régulièrement évaluée. Ces exigences risquent fort d'être retenues dans les critères pour l'accréditation.

¹ Mesures fortement recommandées car fondées sur des études contrôlées ou sur l'opinion d'une majorité d'experts.

² Si l'équipe opérationnelle d'hygiène existe. Sinon, l'établissement désignera une personne compétente pour la définition et le suivi des procédures de désinfection.

Le guide de bonnes pratiques de désinfection de dispositifs médicaux a été élaboré grâce au soutien scientifique et logistique du Ministère chargé de la Santé. De nombreux experts ont travaillé sous la houlette du Professeur Max Micoud.

Ce guide est une aide pour la mise en place de procédures de désinfection des dispositifs médicaux. Il est la suite logique et nécessaire de la circulaire n° 236 du 2 Avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes, puisqu'il envisage la désinfection de tous les matériels de soins, à l'exclusion du mobilier et naturellement des sols et surfaces. Il est aussi un complément à la circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

PARTIE I

Recommandations générales

Chapitre 1

REGLEMENTATION - NORMALISATION

1. RÉGLEMENTATION

1.1. RÉGLEMENTATION RELATIVE À LA DÉSINFECTION

Il n'existe pas de réglementation générale relative à la désinfection en milieu hospitalier. Seule la désinfection terminale par voie aérienne fait l'objet de dispositions légales (articles L. 14 et L. 15 du code de la santé publique). Les indications générales et l'intérêt de la désinfection terminale par voie aérienne sont très discutés et semblent tout à fait inadaptés aux situations décrites, en raison de l'établissement d'un lien artificiel entre la désinfection des locaux et la déclaration obligatoire d'une maladie.

La stérilisation des dispositifs médicaux a fait l'objet d'une circulaire visant à rappeler l'importance de la mise en place d'un système qualité (circulaire DGS/VS - DH/EM1/EO1 n°672 du 20 octobre 1997). En ce qui concerne la désinfection des dispositifs médicaux, des recommandations ministérielles, diffusées sous forme de circulaires, ont été élaborées pour traiter de problèmes particuliers tels la désinfection des endoscopes (circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996), les précautions à observer pour la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995). Ces circulaires indiquent les étapes de traitement du matériel et sont destinées à servir de base pour l'élaboration, au niveau local, de protocoles spécifiques. Par ailleurs, dans le cadre de la matériovigilance, la détection d'incidents ou risques d'incident liés à des procédures de désinfection ou stérilisation inadaptées peut conduire à la diffusion de lettre-circulaires comportant des recommandations ponctuelles relatives à la bonne utilisation ou à la désinfection de dispositifs médicaux (par exemple, la lettre-circulaire n° 967602 du 12 décembre 1996 relative aux risques de brûlures chimiques cornéennes par utilisation de dispositifs médicaux utilisés en ophtalmologie, mis en contact avec des produits à base de formol, ou la lettre-circulaire n° 964785 du 2 septembre 1996 relative aux dispositifs autopiqueurs et au risque potentiel de contamination par voie sanguine lors de l'utilisation de ces dispositifs).

Les utilisateurs des dispositifs médicaux sont concernés par la mise en oeuvre des procédures de traitement des dispositifs médicaux : le code de déontologie des médecins (décret n°95-1000 du 6 septembre 1995) indique que le médecin, dans le cadre de son exercice professionnel, «doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise». Les règles professionnelles des infirmiers (décret n°93-221 du 16 février 1993) rappellent la nécessité «du respect des règles d'hygiène dans l'application des soins, dans l'utilisation du matériel, dans la tenue des locaux». L'arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux en salle d'opération et salle de soins post-interventionnelle demande de déterminer «la nature des opérations et les protocoles retenus pour éviter tout risque de contamination par l'intermédiaire des matériels ou accessoires utilisés». L'arrêté du 7 janvier 1993, relatif au secteur opératoire précise, dans son article 8, «qu'un document, établi par le responsable de l'établissement, définit et précise [...] les procédures et modalités de nettoyage, décontamination, désinfection et stérilisation». Dans les établissements de santé, le Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), instance multidisciplinaire, doit veiller à l'élaboration et l'application de bonnes pratiques d'hygiène (circulaire DGS/DH n°17 du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales) et à la mise en oeuvre des «100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales».

1.2. RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX PRODUITS DÉSINFECTANTS

Agrément des procédés destinés à la désinfection obligatoire

Les procédés, produits et appareils utilisés pour la désinfection par voie aérienne en cas de maladie à déclaration obligatoire sont soumis à un agrément par le Ministère de la Santé après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (décret n°67-743 du 30 août 1967 et arrêté du 25 mars 1992). Cet agrément permet aux utilisateurs de disposer de procédés dont l'efficacité a été évaluée selon des méthodes d'étude normalisées en rapport avec un cahier de charges précis : efficacité sur les bactéries et/ou spores bactériennes et/ou champignons et/ou virus.

Législation européenne relative aux biocides

Les désinfectants autres que les désinfectants de dispositifs médicaux relèvent de la directive européenne sur les biocides (directive 98/8/CE du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, JOCE du 24 avril 1998). Cette directive vise à réglementer la mise sur le marché de produits destinés à l'élimination des organismes vivants nuisibles. Sont concernés en milieu hospitalier les désinfectants pour hygiène humaine (produits de type 1, dont sont exclus les médicaments, les dispositifs médicaux et les cosmétiques), les désinfectants pour air, systèmes de conditionnement d'air, surfaces, mobilier, piscines hospitalières (produits de type 2), insecticides (produits de type 18), conservation des corps (produits de type 22), etc ...

Législation européenne relative aux désinfectants de dispositifs médicaux

Les produits désinfectants de dispositifs médicaux sont soumis à la législation européenne des dispositifs médicaux, obligatoire depuis le 14 juin 1998. En effet, la directive européenne 93/42/CEE, transposée en droit français par la loi n°94-43 (articles L. 665-2 à L. 665-9) et le décret n°95-292 relatifs aux dispositifs médicaux, indique que les désinfectants de dispositifs médicaux sont des dispositifs médicaux (règle 15 de l'annexe IX).

Cette législation a pour objectif la levée des entraves techniques à la libre circulation au sein de la communauté européenne. Dans ce but, le marquage CE des dispositifs médicaux est une uniformisation des modalités de mise sur le marché dans l'espace économique européen. Le marquage CE est une attestation indiquant que le dispositif médical est conforme aux exigences essentielles fixées par la directive européenne 93/42/CEE et énoncées dans le décret n°95-292. Ces exigences essentielles, relatives à la conception, à la construction et à l'information (étiquetage et notice d'instructions) fournies par le fabricant, ont pour objectif de garantir la sécurité des patients et utilisateurs.

La preuve de la conformité aux exigences essentielles est apportée selon des modalités différentes en fonction de la classe du dispositif médical. Quatre classes de dispositifs médicaux : I, IIa, IIb, III, sont définies en fonction de la destination du dispositif et du risque lié à son utilisation. Le marquage CE pour les désinfectants de dispositifs médicaux est délivré au titre de la classe IIa : les vérifications portent sur la sécurité d'utilisation et l'assurance-qualité de la production du produit. La Commission européenne envisage toutefois la possibilité de les classer en IIb afin que l'attribution du marquage CE se base également sur la qualité de conception des désinfectants.

En l'absence de référentiel européen, l'adéquation (en termes d'activité anti-microbienne) au domaine d'utilisation revendiqué ne peut être systématiquement contrôlée. Le marquage CE des désinfectants de dispositifs médicaux ne dispense donc pas l'acheteur de vérifier la conformité aux normes d'activité anti-microbienne souhaitées en fonction du domaine d'utilisation.

MARQUAGE CE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (obligatoire à compter du 14/06/98)

- + **4 classes de DM** : I, IIa, IIb, III en fonction de la durée d'utilisation, du caractère invasif, de la partie du corps en contact avec le dispositif. Les stérilisateurs et les désinfectants de DM (hors lentilles de contact) relèvent de la classe IIa.
- + l'obtention du marquage CE est conditionnée à la conformité à des **exigences essentielles** :
 - exigences générales : relatives à la sécurité d'emploi des DM
 - exigences relatives à la conception et à la construction : non-toxicité, biocompatibilité, contamination microbienne, informations fournies par le fabricant...Parmi les exigences relatives à l'information :
 - fournir les informations nécessaires à une utilisation en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels ;
 - pour les DM à usages multiples, indiquer les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations après vérification des performances et aptitudes au réemploi. Le fabricant engagera donc sa responsabilité sur l'aptitude ou non du dispositif à être réutilisé et sur le procédé à appliquer.

Dans un objectif de sécurité sanitaire, la législation européenne instaure la matériovigilance c'est-à-dire la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Une lettre ministérielle adressée en mai 1997 aux correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé précise que le CLIN doit être informé des incidents et risques d'incidents en rapport avec la lutte contre les infections nosocomiales.

2. NORMALISATION

2.1. PRINCIPES DES NORMES AFNOR

Les normes de l'Association Française de Normalisation (AFNOR) sont des normes d'essai permettant d'évaluer, dans des conditions fixées, l'activité d'un produit sur un type donné de micro-organisme et de qualifier ce produit si l'exigence de résultat, définie dans chaque norme, est atteinte. Ces normes ne s'appliquent qu'aux produits destinés à être utilisés sous forme liquide et soluble ou miscibles à l'eau.

L'activité anti-microbienne d'un désinfectant dépend de sa concentration, de la durée de son contact avec les micro-organismes, de la température maintenue pendant le contact et du niveau d'inactivation observé. Sur le plan méthodologique, les études des propriétés bactéricides, fongicides et sporicides (spores bactériennes) sont basées sur deux principes donnant des résultats analogues, que sont la dilution-neutralisation et la filtration sur membrane. L'originalité et l'intérêt des normes AFNOR de la série NF T 72, dès leur parution, ont été d'être parfaitement rigoureuses dans leur protocole et de prévoir un essai préliminaire, pour ne pas appeler bactéricide un produit qui ne serait que bactériostatique. Cet essai préliminaire vérifie que le produit désinfectant, préalablement mis au contact de la suspension bactérienne, est bien éliminé (dilution ou filtration) ou neutralisé (neutralisation) avant le dénombrement des germes survivants. De même, pour l'étude des propriétés virucides, l'élimination après contact du principe actif est effectuée par dilution ou par filtration en gel, avec les mêmes types de garantie de non-inhibition de la culture cellulaire qui sert de révélateur pour les virus non détruits. Les résultats de l'essai préliminaire doivent apparaître, pour chacune des souches, dans tous les procès verbaux de détermination de l'activité. Il est utile de confronter la

concentration d'utilisation préconisée par le fabricant avec les concentrations bactéricides, fongicides, sporicides ou virucides observées après application des normes AFNOR, bien que ces dernières n'aient pas été développées pour associer directement à leurs résultats des durées ou des concentrations efficaces sur le terrain (voir chapitre 4 : Choix des désinfectants). Le tableau I présente les principales normes applicables aux produits antiseptiques et désinfectants. Le fascicule FD T 72-102 (novembre 1997) est un guide de présentation des différentes normes applicables aux désinfectants.

Tableau I : Normes applicables aux produits antiseptiques et désinfectants

Normes	Activité	Souches testées	Exigences d'activité : réduction de la population bactérienne	Remarques
NF EN 1040 (T 72-152) (publiée en avril 1997)	Bactéricidie	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 483 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103 467	5 log en 1, 5, 10, 15, 30, 45 ou 60 minutes	réduction de 5 log pour 1 seul temps parmi les 7 proposés, 2 concentrations (de progression géométrique d'au moins de raison deux)
Pour mémoire : NF T 72-150 NF T 72-151 (annulées en oct.1997)		<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 53 154 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP A 22 <i>Escherichia coli</i> CIP 54127 <i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326	5 log en 5 minutes	activité spectre 4 : pas d'activité sur <i>M. smegmatis</i> .
NF T 72-170 NF T 72-171	Bactéricidie (en présence de substances interférentes)	<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 53154 <i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP A 22 <i>Escherichia coli</i> CIP 54127 <i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326	5 log en 5 minutes	activité spectre 4 : pas d'activité sur <i>M. smegmatis</i> . 4 types de substances interférentes : eau dure, protéines, conditions de saleté, conditions de propreté
NF T 72-190	Bactéricidie Fongicidie Sporicidie	5 souches bactériennes (NF T 72-150/1), 4 fongiques (NF T 72-200/1), 3 souches bactériennes sporulées (NF T 72-230/1)	5 log, 4 log, 3 log (temps non précisés)	test de surface (méthode porte-germes)
NF T 72-180	Virucidie	3 virus : Poxvirus* Poliovirus, Adenovirus	4 log en 15, 30 ou 60 min	
NF EN 1275 (T 72-202) (publiée en juin 1997)	Fongicidie	<i>Candida albicans</i> IP 4872 <i>Aspergillus niger</i> IP 1431683	4 log en 5, 15, 30 ou 60 minutes	réduction de 4 log pour 1 seul temps parmi les 4 proposés, 2 concentrations (de progression géométrique d'au moins de raison deux)
Pour mémoire : NF T 72-200 NF T 72-201 (annulées en déc.1997)		<i>Candida albicans</i> IP 1180-79 <i>Absidia corymbifera</i> IP 1129-75 <i>Penicillium verrucosum</i> IP 1231-80 <i>Cladosporium cladosporioides</i> IP 1232-80	4 log en 15 minutes	action sur les moisissures délicate à évaluer.
NF T 72-230 NF T 72-231	Sporicidie	<i>Bacillus subtilis var niger</i> CIP 7718 <i>Bacillus cereus</i> CIP 7803 <i>Clostridium sporogenes</i> CIP 7939	5 log en 60 min. à 20°C ou 5 min à 75°C	
XP T 72-300 XP T 72-301	Bactéricidie Fongicidie Sporicidie	souches des normes ci-dessus ou autres souches à préciser	5 log 4 log 3 log	température, temps de contact, substances interférentes et souches au choix du fabricant ou de l'utilisateur, à préciser

* L'utilisation de ce virus (souche vaccinale) n'est pas conseillée pour l'application complète de la norme, en raison du risque reconnu de contamination de jeunes techniciens, non vaccinés contre la variole.

2.2. PRINCIPE DE LA NORMALISATION EUROPÉENNE (COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION)

Des normes européennes ont été publiées, ou sont en cours de rédaction. Elles permettront de disposer d'une base technique pour autoriser le marquage CE pour les désinfectants de dispositifs médicaux dans le cadre de la Directive 93/42.

Le Comité Technique 216 (TC 216) est chargé de la normalisation de la terminologie, des exigences, des méthodes d'essais (y compris l'activité potentielle dans les conditions d'utilisation), de l'étiquetage dans l'ensemble du domaine de la désinfection et de l'antiseptie par voie chimique. Le domaine d'application comprend l'agriculture, les usages domestiques, l'hygiène alimentaire et les autres secteurs industriels, les collectivités, les applications médicales et vétérinaires.

L'essentiel des travaux intéressant le milieu hospitalier est publié par un groupe de travail spécifique pour les applications médicales («Working Group (WG) 1»). Ainsi, ce groupe est chargé d'établir des méthodes d'essai pour évaluer l'activité et l'efficacité des antiseptiques et désinfectants qui forment une préparation homogène physiquement stable dans l'eau. Les premières normes (activité de base bactéricide et fongicide) ont été publiées en 1997 (tableau I). Les travaux publiés doivent être en accord, en particulier, avec les directives européennes sur les médicaments (réf 65/65), sur les dispositifs médicaux (réf 93/42) et sur les biocides (réf 98/8). Le tableau II présente le calendrier prévisionnel de parution de ces travaux.

Au sein du Comité Technique 102 (chargé de la normalisation pour les stérilisateur utilisés dans le domaine médical), un groupe de travail (WG 8) s'est saisi d'un essai de normalisation pour les machines automatiques pour le lavage et la désinfection. Le projet de norme comporte trois applications : les machines pour le lavage et la désinfection des instruments, les machines pour le lavage et la désinfection des bassins, les machines pour le lavage et la désinfection des endoscopes.

En ce qui concerne les antiseptiques et désinfectants, l'originalité des travaux du CEN est de conduire à la détermination de concentrations efficaces, à la suite de plusieurs phases d'essai obligatoires pour chaque application (figure 1) :

* Phase 1 :

Essai en suspension, avec évaluation de l'activité de base du produit et sélection de neutralisants. Cette phase, appliquée aux activités bactéricides (NF EN 1040 ou T 72-152) et fongicides (NF EN 1275 ou T 72-202), correspond aux anciennes normes AFNOR NF T 72-150/151 et NF T 72-200/201 (annulées en 1997).

* Phase 2 :

Essai en laboratoire dans des conditions les plus représentatives possibles de la pratique hospitalière pour la détermination de la concentration efficace. Cette phase est divisée en 2 étapes :

- 1ère étape : essai en suspension comme pour la phase 1, avec des conditions particulières supplémentaires, par exemple des espèces de micro-organismes spécifiques de l'application et/ou en présence de souillures définies (protéines, eau dure, etc ...).
- 2ème étape : essai simulant la pratique, par exemple sur porte-germes pour les désinfectants de surface.

* Phase 3 :

Essai sur le terrain, éventuellement avec des souches hospitalières, devant reproduire la pratique et destiné à confirmer la concentration efficace.

Les normes européennes, à la différence des normes AFNOR, précisent que la méthode par dilution-neutralisation doit être mise en oeuvre en première intention (méthode de choix) et que seulement en cas de non validation, la méthode par filtration peut remplacer la méthode par dilution-neutralisation. Ces normes précisent également que le nombre d'essais à répéter doit être décidé en fonction du niveau de précision requis, compte tenu de l'utilisation prévue des résultats d'essai (annexe informative F des normes EN 1040 et 1275 : précision du résultat d'essai). L'interprétation des normes EN selon la phase d'essai est différente. La réduction correspondante à l'activité antimicrobienne évaluée doit être obtenue avec deux concentrations de progression géométrique de raison au moins égale à deux pour les normes de phase 1 et avec une des trois concentrations (progression géométrique non exigée) pour les normes de phase 2.

Figure 1 : Schéma de qualification d'un produit désinfectant (CEN TC 216)

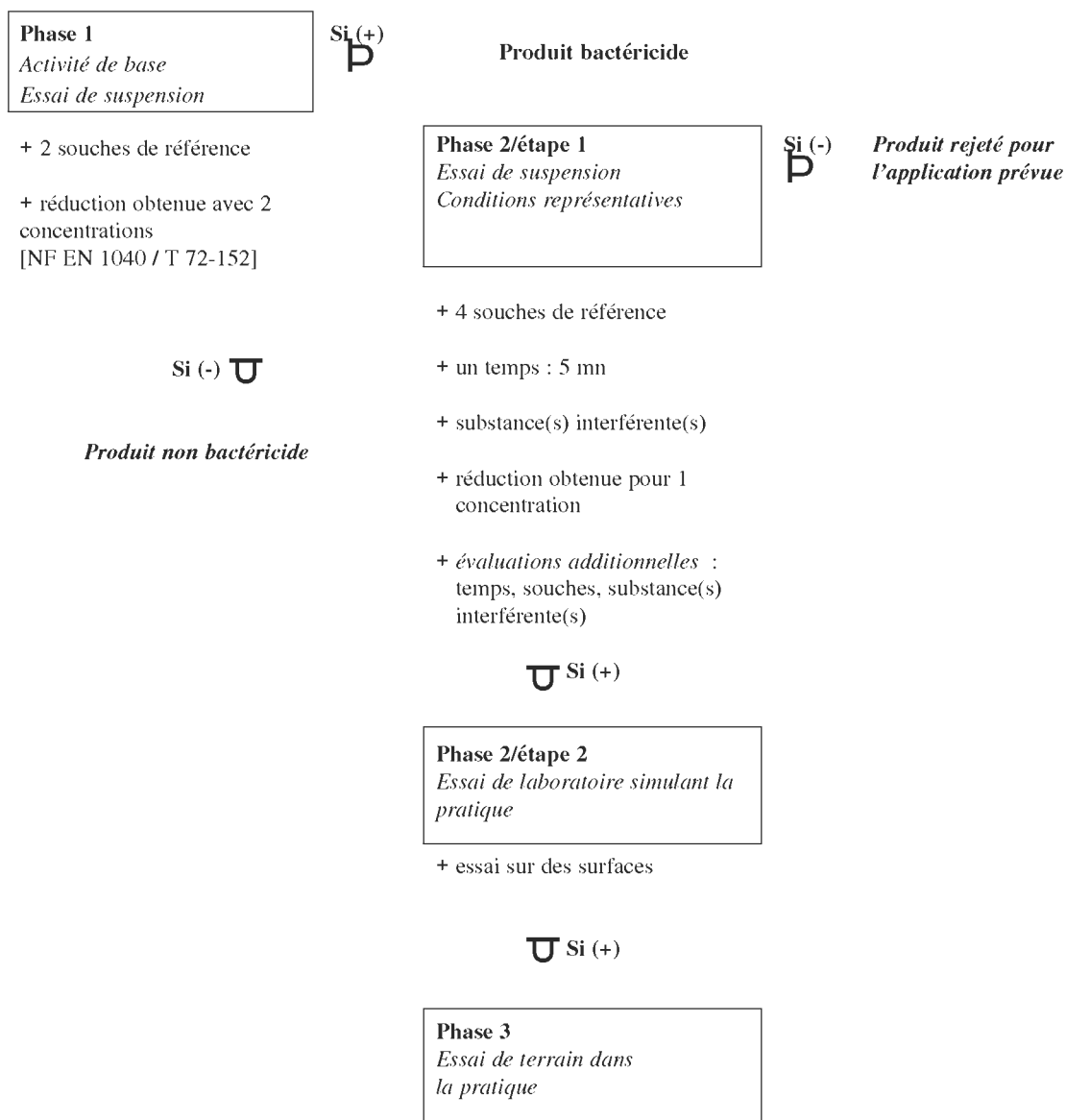


Tableau II : Disponibilité actuelle ou état d'avancement des travaux de normalisation des essais relatifs aux antiseptiques et désinfectants

Objets	Futures normes CEN ou AFNOR	Normes AFNOR remplacées	Phases	Dates Prévisionnelles	Disponibilité actuellement (janv 98)
Activité bactéricide	NF EN 1040 T 72-152	NF T 72-150/151 (nov 1987)	n° 1	–	Oui
Activité fongicide	NF EN 1275 T 72-202	NF T 72-200/201 (sept 1987)	n° 1	–	Oui
Activité sporicide	EN XXXX/NF T 72-232	NF T 72-230/231 (août 1988)	n° 1	sept. 2002	Non
Activité dirigée contre les mycobactéries	EN XXXX/NF T 72-805	NF T 72-170/171 spectre 5 (nov 88)	n° 2/1	mai 2000	Projet rédigé essai européen réalisé
Activité dirigée contre Legionella	EN XXXX/NF T 72-705	Nouv. concept	n° 2/1	déc. 1998	Projet rédigé enquête débutant fin 97
Activité virucide (virus des vertébrés)	EN XXXX/NF T 72-185	NF T 72-180 (déc 1989)	n° 2/1	mai 2000	Projet initial en cours de révision
Désinfectant de surface	EN XXXX/NF T 72-196	NF T 72-170/171 (nov 1988)	n° 2/1	déc. 2001	Projet initial à réviser
Désinfectant de surface Méthode des portes germes	EN XXXX/NF T 72-195	NF T 72-190 (août 1988)	n° 2/2	mars 2000	Projet rédigé
Lavage et friction hygiénique des mains	NF EN 12054 T 72-175	NF T 72-170/171 (nov 1988)	n° 2/1	1999	Projet rédigé
Désinfection chirurgicale des mains	EN 12791	Nouv. concept	n° 2/2	mai 1999	Projet rédigé
Lavage hygiénique des mains	NF EN 1499 T 72-501	Nouv. concept	n° 2/2	–	Oui
Lavage hygiénique des mains sans rinçage	NF EN 1500 T 72-502	Nouv. concept	n° 2/2	–	Oui
Terminologie	–	NF T 72-101/110	générale	non précisée	Non
Guide de présentation des normes	FD T 72-102	FD T 72-102 (déc 1982)	générale	nov 1997	Oui
Conservation des souches	EN 12353/NF T 72-145	NF T 72-140 (août 1988)	générale	1999	Projet rédigé
Validation des tests sur produit de référence	–	–	générale	non précisée	Non

TEXTES OFFICIELS

Désinfection et lutte contre les infections nosocomiales

Articles L. 14 et L. 15 du code de la santé publique.

Décret n°67-743 du 30 août 1967 relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire.

Arrêté du 25 mars 1992 relatif aux conditions que doivent remplir les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire.

Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

Circulaire DGS/DH n°17 du 19 avril 1995 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et note d'information DGS/VS2 - DH/EM1/E01/98 n° 226 du 23 mars 1998.

Dispositifs médicaux et matériovigilance

Directives européennes 90/365/CEE et 93/42/CEE.

Loi n°94-43 du 18/01/94 modifiée par la loi du 14/02/95 (articles L. 665-2 à L. 665-9 du code de la santé publique).

Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux (J.O. du 17 mars 1995).

Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (J.O. du 16 janvier 1996).

Circulaire DH/EM1 n°952498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.

Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matériovigilance commun (J.O. du 7 septembre 1996).

Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux (J.O. du 13 octobre 1995).

Divers

Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale.

Décret n°93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers.

NORMES FRANÇAISES ET EUROPÉENNES

NF T 72-101 (mars 1981) - Antiseptiques et désinfectants - Vocabulaire.

FD T 72-102 (novembre 1997) - Guide de présentation des normes pour l'utilisateur de désinfectants dans les secteurs hospitalier, médical et dentaire.

NF EN 1040 indice de classement T 72-152 (avril 1997) - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Activité bactéricide de base - Méthode d'essai et prescriptions (Phase 1).

NF T 72-170 (novembre 1988) - Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables. Détermination de l'activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence (méthode par dilution-neutralisation).

NF T 72-171 (novembre 1988) - Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau. Détermination de l'activité bactéricide en présence de substances interférentes de référence (méthode par filtration sur membranes).

NF EN 1275 indice de classement T 72-202 (juin 1997) - Antiseptiques et désinfectants chimiques - Activité fongicide de base - Méthode d'essai et prescriptions (Phase 1).

NF T 72-230 (août 1988) - Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables. Détermination de l'activité sporicide (méthode par dilution-neutralisation).

NF T 72-231 (août 1988) - Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau. Détermination de l'activité sporicide (méthode par filtration sur membranes).

NF T 72-180 (décembre 1989) - Antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables. Détermination de l'activité virucide vis-à-vis des virus des vertébrés.

XP T 72-300 (norme expérimentale, novembre 1989) - Désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et neutralisables. Détermination de l'efficacité des produits sur divers microorganismes dans les conditions pratiques d'emploi (Essai de suspension par dilution-neutralisation).

XP T 72-301 (norme expérimentale, novembre 1989) - Désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau. Détermination de l'efficacité des produits sur divers microorganismes dans les conditions pratiques d'emploi (Essai de suspension par filtration sur membranes).

Chapitre 2

CONCEPTS GÉNÉRAUX DE LA DÉSINFECTION

Evaluation des risques et niveau d'exigence

Assurer la sécurité des patients et des personnels vis à vis du risque infectieux est une exigence essentielle pour toute structure de soins. A ce titre, la désinfection, qui s'inscrit dans le cadre général du traitement des dispositifs médicaux réutilisables, est un des procédés qui participent à cette démarche.

La littérature rapporte quelques incidents liés à l'usage d'un matériel désinfecté de façon inefficace ; il s'agit cependant d'une cause peu fréquemment décrite d'infections acquises. RHAME retient deux mécanismes tendant à prouver que des germes de l'environnement peuvent être à l'origine d'infections nosocomiales [10] :

- les interactions constantes entre l'environnement inanimé et l'individu ;
- la contamination fréquente des objets de l'environnement, parfois par des germes humains pathogènes.

Il cite six niveaux d'arguments qui pourraient démontrer le rôle de l'environnement inanimé dans l'apparition de pathologies dues à des germes pathogènes (par ordre croissant d'imputabilité) :

- la survie des micro-organismes après contamination de matériel inanimé,
- la possibilité de mise en culture de germes pathogènes à partir de matériel inanimé,
- la prolifération de germes pathogènes sur du matériel inanimé,
- l'acquisition de maladies infectieuses transmissibles ne pouvant être expliquée dans certains cas que par cette voie de transmission,
- l'association entre exposition à du matériel inerte contaminé et survenue d'infection démontrée par des études cas-témoins,
- l'association entre exposition et infection démontrée par des études prospectives d'exposition isolée à du matériel inerte contaminé.

Face à ce risque l'hôpital doit définir une démarche cohérente de traitement des dispositifs médicaux (ou matériels médicaux) afin d'assurer aux malades une sécurité et une qualité des soins optimales.

1 - EVALUATION DU RISQUE INFECTIEUX ET DU NIVEAU DE TRAITEMENT REQUIS

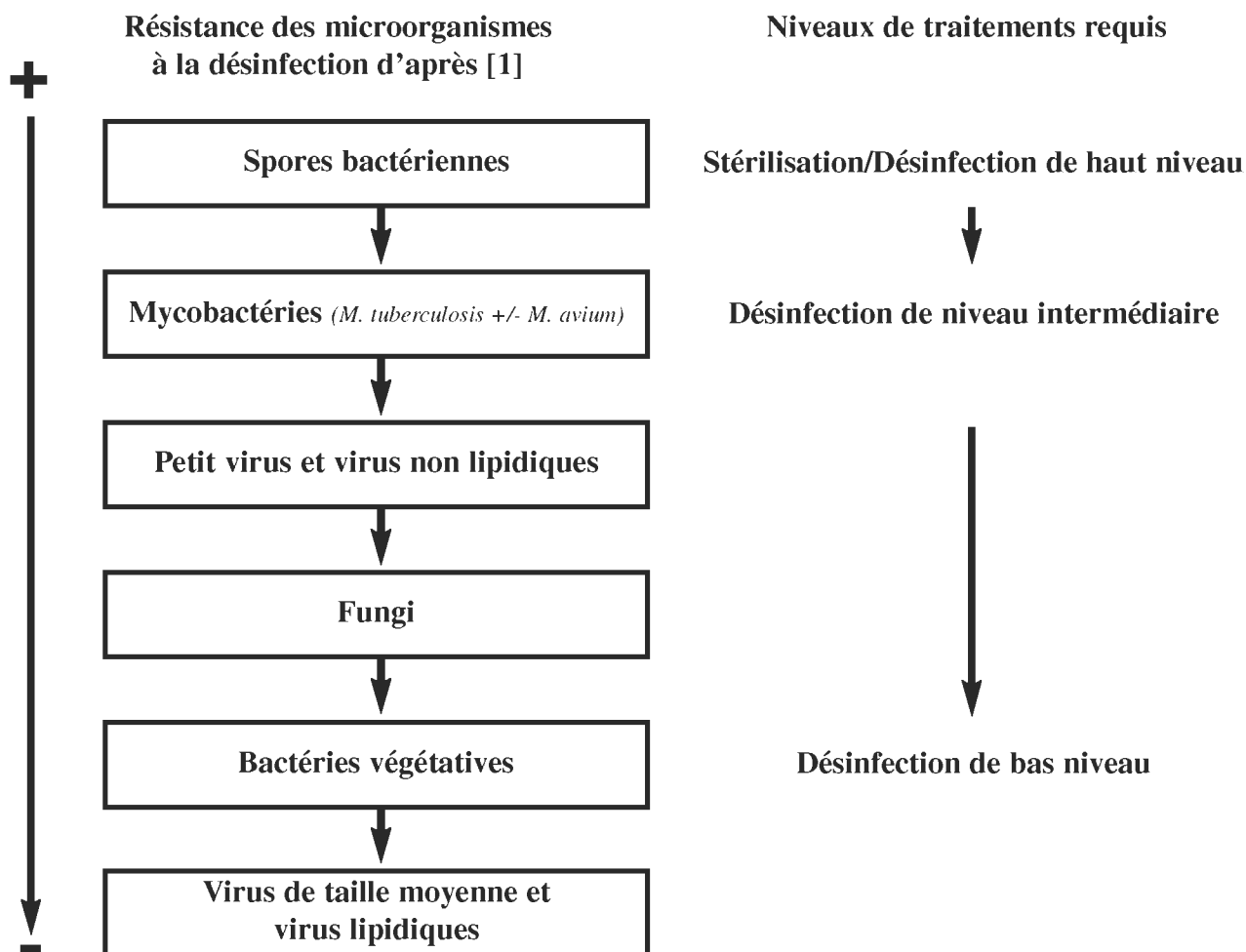
Les auteurs anglo-saxons proposent schématiquement trois niveaux de risque infectieux en fonction de la nature du tissu avec lequel le dispositif médical entre en contact lors de son utilisation [11]. A ces niveaux de risque infectieux correspondent, pour les dispositifs médicaux, des niveaux de traitement requis (Tableau I) pour un spectre d'activité à atteindre (figure 1).

Tableau I : Classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis [7, 12]

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de	
		risque infectieux	traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. Exemples : instruments chirurgicaux, implants, pincés à biopsie, arthroscopes, petite instrumentation pour pansement ...	Critique	Haut risque	Stérilisation ou usage unique stérile à défaut Désinfection de haut niveau*
En contact avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement. Exemples : gastroscopes, colonoscopes...	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient Exemples : tensiomètres, lits ...	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

* 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

Figure 1 : Niveaux de traitement requis et résistance des microorganismes à la désinfection



+ A chaque niveau de risque correspond un niveau de traitement permettant d'atteindre le niveau de qualité microbiologique requis

Haut risque

Ce niveau de risque correspond à l'utilisation de dispositifs médicaux dits **critiques** c'est-à-dire qui pénètrent dans les tissus ou cavités stériles ou dans le système vasculaire quelle que soit la voie d'abord et pour lesquels toute contamination par des micro-organismes, y compris les spores bactériennes, expose à un risque infectieux élevé (cas des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical).

Le traitement requis pour les dispositifs médicaux critiques est la **stérilisation** (ou l'utilisation d'un matériel à usage unique stérile). Dans les cas exceptionnels où aucune des méthodes de stérilisation ne peut être appliquée, le niveau de traitement à appliquer sera une **désinfection** que l'on qualifiera de **haut niveau** dans des conditions permettant d'obtenir une bactéricidie, fongicide, virucide, mycobactéricidie¹ et sporicidie. Toutefois, il faut être conscient que la désinfection n'est pas une opération aussi bien maîtrisée que la stérilisation.

Risque médian

Ce niveau de risque correspond à l'utilisation de dispositifs médicaux dits **semi-critiques** c'est à dire qui sont en contact avec des muqueuses ou une peau lésée superficiellement.

Le traitement requis pour ces dispositifs médicaux est une **désinfection** que l'on qualifiera de **niveau intermédiaire**, faisant appel à un produit ou un procédé bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide (testée sur *Mycobacterium tuberculosis* ou *M. terrae* selon le projet de norme européenne EN XXXX/NF T 72-805) et, le cas échéant, mycobactéricide (testée sur *M. avium* selon le projet de norme européenne) en fonction des objectifs fixés.

Risque bas

Ce niveau de risque correspond à l'utilisation de dispositifs médicaux dits **non-critiques** c'est-à-dire qui ne sont pas en contact direct avec le patient ou sont en contact avec une peau saine. Le risque infectieux direct est faible mais la contamination de ce matériel peut faciliter la transmission croisée d'infections.

Le traitement requis pour ces dispositifs médicaux est une **désinfection** qualifiée de **bas niveau** visant en priorité la bactéricidie. Elle concerne essentiellement les **dispositifs médicaux non invasifs** et les **surfaces**. L'utilisation de produits détergents-désinfectants peut convenir dans ce cadre (le nettoyage à l'eau chaude avec un détergent seul est même préconisé par les anglo-saxons dans certains cas).

¹ Des normes européennes permettant l'étude de l'activité mycobactéricide (sur *Mycobacterium avium*) et tuberculocide (sur *Mycobacterium terrae*) d'un produit ou d'un procédé sont en cours d'élaboration.

2 - DÉTERMINATION PRATIQUE DU NIVEAU DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le niveau d'exigence de traitement des dispositifs médicaux sera déterminé **prioritairement** en fonction du risque infectieux potentiel lié à la **destination** de ces dispositifs ² :

- système vasculaire, tissus et cavités stériles
- muqueuse, peau lésée superficiellement sans contact avec le système vasculaire
- peau intacte

D'autres éléments viennent moduler cette règle et correspondent à des situations particulières. Ainsi, le niveau d'exigence de traitement du matériel doit tenir compte également :

- * **du niveau d'asepsie de l'environnement** où le matériel va être utilisé afin d'assurer une cohérence entre le niveau de traitement du matériel et la qualité microbiologique de l'environnement.

Exemples :

- dans une zone aseptique accueillant un greffé de moelle, le matériel devrait être stérile, même s'il n'est pas destiné à une cavité stérile, puisque l'on cherche à protéger le patient de tout apport de micro-organismes.
- au bloc opératoire, le niveau théorique d'entretien des dispositifs et équipements dépend de la proximité de ceux-ci avec la zone d'incision opératoire (figure 2, d'après [5]) :
 - u la **zone 0** correspond à l'incision chirurgicale, le niveau de traitement requis pour les dispositifs médicaux utilisés dans cette zone est une **stérilisation** (ou, à défaut, une désinfection de haut niveau),
 - u la **zone 1** correspond à l'espace occupé par l'équipe opératoire (chirurgiens, instrumentistes), par la table d'instruments et le champ opératoire délimité par les champs stériles. Le niveau d'entretien requis pour les dispositifs médicaux dans cette zone est **une stérilisation ou une désinfection de haut niveau**. En cas d'impossibilité, il sera possible d'utiliser des protections stériles à usage unique après avoir pratiqué une désinfection de bas niveau ou de niveau intermédiaire (le niveau atteint dépendant des produits et techniques utilisées).
 - u la **zone 2** correspond au reste de la salle d'intervention, le niveau d'entretien requis pour les dispositifs médicaux dans cette zone est une désinfection **de niveau intermédiaire**. En cas d'impossibilité, il sera possible d'utiliser des protections à usage unique après avoir pratiqué une désinfection de bas niveau.

- * **de la contamination par des liquides biologiques** du matériel.

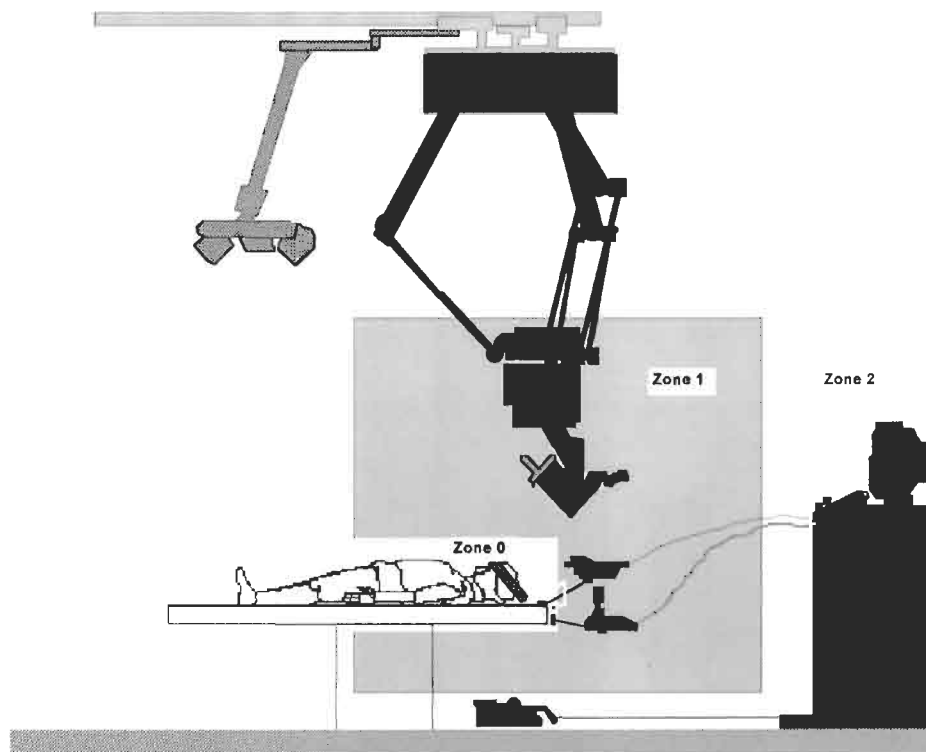
- * de la faisabilité des procédures selon **la nature des matériaux** composant les dispositifs médicaux et **des moyens technologiques disponibles** pour leur stérilisation ou désinfection.

Exemples : matériel thermosensible ou matériel non immergeable. Ainsi, le matériel informatique et la table d'opération situés respectivement en zone 2 et 1 du bloc opératoire n'étant ni stéri-

² Le risque de contamination par des agents transmissibles non conventionnels (ATNC ou prions), représente une exception à ce raisonnement, dans la mesure où la suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob doit entraîner la mise en œuvre de mesures d'inactivation spécifiques (circulaire n° 100 du 11 décembre 1995).

lisables ni immergeables, on est amené à pratiquer une désinfection de niveau intermédiaire ou bas (le niveau atteint dépend des produits et des techniques utilisés) ; de plus, les microscopes et caméra pourront être protégés par une housse stérile à usage unique lors de l'intervention.

Figure 2 : Représentation schématique des différentes zones d'asepsie au bloc opératoire



Il est essentiel, lors du choix de nouveaux matériels, de tenir compte des procédés de traitement (stérilisation ou désinfection) préconisés par le fabricant afin de privilégier les dispositifs médicaux pouvant subir le niveau de traitement adapté aux risques infectieux liés à leur utilisation. Par exemple, les instruments chirurgicaux exposant à un haut risque d'infection doivent être stérilisables (ou bien à usage unique stérile). Ces exigences doivent figurer dans les cahiers des charges rédigés lors de tout achat d'instruments.

PARAMÈTRES PERMETTANT DE DÉTERMINER LE NIVEAU D'EXIGENCE DE TRAITEMENT DU MATÉRIEL

+ Site anatomique de destination du matériel

- Exception : matériel utilisé chez un patient à risque de Creutzfeldt -Jakob
- + Niveaux d'asepsie de l'environnement où le matériel va être utilisé
- + Contamination du matériel par des liquides biologiques
- + Nature des matériaux composant le matériel
- + Moyens technologiques disponibles pour le traitement du matériel

Le matériel dit à «usage unique» ne doit pas être réutilisé.

(Circulaire DGS/DH n°51 du 29 décembre 1994)

Le tableau II synthétise ces éléments et propose, **à titre d'orientation**, pour chaque catégorie de matériel un niveau de risque et par analogie le niveau de traitement requis, éventuellement pondéré par la faisabilité des procédures.

Ce tableau est donné à titre indicatif, il ne constitue pas des «prescriptions» de désinfection

Tableau II : Niveaux de risque et de traitement par grandes catégories de dispositifs médicaux
(sauf pour les patients à risque de MCJ)

Type de dispositifs médicaux	Classe de risque	Niveau de traitement requis	Pratiques recommandées
Instrumentation chirurgicale ⁽¹⁾			
- Instrumentation générale,	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Instrumentation et moteur de microchirurgie et de coelochirurgie,	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Désinf. haut niveau
- Bistouri et électrocautérisateur,	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Aspirateur (chirurgie, IVG, liposuccion),	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Microscope, caméra,	Haut risque	Stéril./Désinf. haut niv.	Désinf. niv. interm. ou bas et protection stérile
Autre instrumentation médicale			
- Petite instrumentation pour set de soin	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Colposcopes, canules rectales, spéculum	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niv. interm./ Usage unique
- Matériel de biopsie/ électrocoagulation	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
- Bougie dilatatrice (urologie/gynéco.)	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
- Hystéroscope,	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
- Sonde oesophagienne,	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau intermédiaire
- Sonde urétrale, extracteur de calculs urétraux,	Haut risque	Stérilisation	Stéril./Usage unique
- Instrumentation podologie/ pédicure	Risque médian	Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau intermédiaire
Imagerie Médicale			
- Instrumentation pour imagerie interventionnelle	Haut risque	Stérilisation	Stérilisation
- Sonde d'échographie : . classique . endocavitaire	Risque bas Risque médian	Désinf. bas niveau Désinf. niveau interm.	Désinf. bas niveau Désinf. niveau interm / protection stérile

1 - Sauf pour l'instrumentation utilisée en neurochirurgie et ophtalmologie et autres spécialités à risque de MCJ qui doit bénéficier d'un traitement spécifique défini dans la circulaire n° 100 du 11 décembre 1995

Tableau II (suite)

Type de dispositifs médicaux	Classe de risque	Niveau de traitement requis	Pratiques recommandées
Matériel dentaire, stomatologie ou chirurgie [2, 8, 9, 14] - Seringue réutilisable, injecteur - Fraise, - Pièces à main, - Canule à aspiration	Haut risque Haut risque Haut risque Haut risque	Stérilisation Stérilisation Stérilisation Stérilisation	Stérilisation Stérilisation Stéril./Désinf. haut niveau Stéril./Usage unique
Matériel d'anesthésie réanimation [4, 13] - Appareil de ventilation mécanique, circuits respiratoires *, - Insufflateur manuel, - Matériel d'aérosolthérapie, nébuliseur, - Masque d'anesthésie, - Sonde d'intubation **, - Masque laryngé ***, - Canule de trachéotomie, - Lane de laryngoscope	Risque médian Risque médian Risque médian Risque médian Haut risque Haut risque Haut risque Risque médian	Désinf. niveau interm. Désinf. niveau interm. Désinf. niveau interm. Désinf. niveau interm. Stérilisation Stérilisation Stérilisation Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau interm. Désinf. niveau interm. Désinf. niveau interm./U. unique Désinf. niveau interm. Stéril./Usage unique Stérilisation Stéril./Usage unique Désinf. niveau interm./U. unique
Matériel spécifique [6] - ORL, miroir, - Acupuncture, mésothérapie : aiguille - Urologie, matériel biofeedback, - Incubateur,	Risque médian Haut risque Haut risque Risque médian	Désinf. niveau interm. Stérilisation Stérilisation Désinf. niveau interm.	Désinf. niveau interm. Stérilisation/Usage unique Stéril./Désinf. haut niveau Désinf. niveau interm. ***
Divers [3] - Lames de rasoir - Stéthoscope, marteaux à réflexes, - Tensiomètre, - Thermomètre, sonde thermique **** - Biberon et tétine, - Petit matériel d'hygiène (coiffeur), - Matériel de pesée et lavage de patient	Haut risque Risque bas Risque bas Risque médian Risque médian Risque bas Risque bas	Stérilisation Désinfection bas niveau Désinfection bas niveau Désinf. niveau interm. Désinf. niveau interm. Désinfection bas niveau Désinfection bas niveau	Usage unique Désinfection bas niveau Désinfection bas niveau Désinf. niv. interm./U. unique Stéril./Désinf. niveau interm. Désinfection bas niveau Désinfection bas niveau

* L'utilisation d'un filtre anti-bactérien et anti-viral à usage unique sur la pièce en Y est recommandé

** Ces dispositifs médicaux sont considérés à «haut risque» compte tenu de la fréquence des lésions survenant lors de leur utilisation

*** Entre 2 nouveaux-nés ou une fois par semaine lors d'un séjour prolongé

**** à l'exception de la prise axillaire

REFERENCES

- 1 - Block SS. Disinfection, sterilisation and preservation (4th ed). Philadelphia, London : Lea and Febiger, 1991.
- 2 - Bond WW, Cleveland JL, Gooch BF et al. : Pratiques recommandées en odontologie pour la prévention des infections. *Hygiènes* 1993 ; 2 : 45-52.
- 3 - Breathnach AS, Jenkins DR, Pedler SJ. Stethoscopes as possible vectors of infection by staphylococci. *British Med J* 1992 ; 305 : 1573-4.
- 4 - Chant K, Kociuba K, Munro R et al. Investigation of a possible patient-to-patient transmission of hepatitis C in a hospital. *New South Wales Public Health Bull.* 1994 ; 5 : 47-51.
- 5 - Chopin C. Document technique interne Elektra IGS, 1994.
- 6 - Dart CR, Goddard SV, Cooke RPD. Audit of decontamination procedures for specialist ophtalmic equipment. *J Hosp Infect* 1995 ; 29 : 297-300.
- 7 - Garner JS, Favero MS. CDC guidelines for handwashing and hospital environmental control, 1985. *Infect Control* 1986 ; 7: 231-5.
- 8 - Goodman HS, Carpenter RD, Cox MR. Sterilisation of dental instruments and devices : an update. *Am J Infect Control* 1994 ; 22 : 90-4.
- 9 - Lewis DL, Arens M. Resistance of microorganisms to disinfection in dental and medical devices. *Nature Med* 1995 ; 1: 956-8.
- 10 - Rhame FS. The inanimate environment. *In* : Bennet JV, Brachman PS. (Eds) Hospital infections. Boston : Little Brown, 1986 : 223-49.
- 11 - Rutala WA. Disinfection, sterilisation and waste disposal. *In* : Wenzel RP. (Ed) Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore : Williams & Wilkins, 1993 : 460-95.
- 12 - Rutala WA. APIC Guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 1996 ; 24 : 313-42.
- 13 - The hospital infection control practices advisory committee. Guideline for prevention of nosocomial pneumonia. *Am J Infect Control* 1994 ; 22 : 247-92.
- 14 - Watson CM, Whitehouse RI. Possibility of cross contamination between dental patients by means of the saliva ejector. *J Am Dental Assoc* 1993 ; 124 : 77-80.

Chapitre 3

MÉTHODES ET ORGANISATION DE LA DÉSINFECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Pour garantir la qualité de la désinfection des dispositifs médicaux, et donc la qualité des soins aux malades, il convient, après avoir défini le niveau de désinfection à appliquer à chaque dispositif médical concerné (voir chapitre 2 : Concepts généraux de la désinfection) :

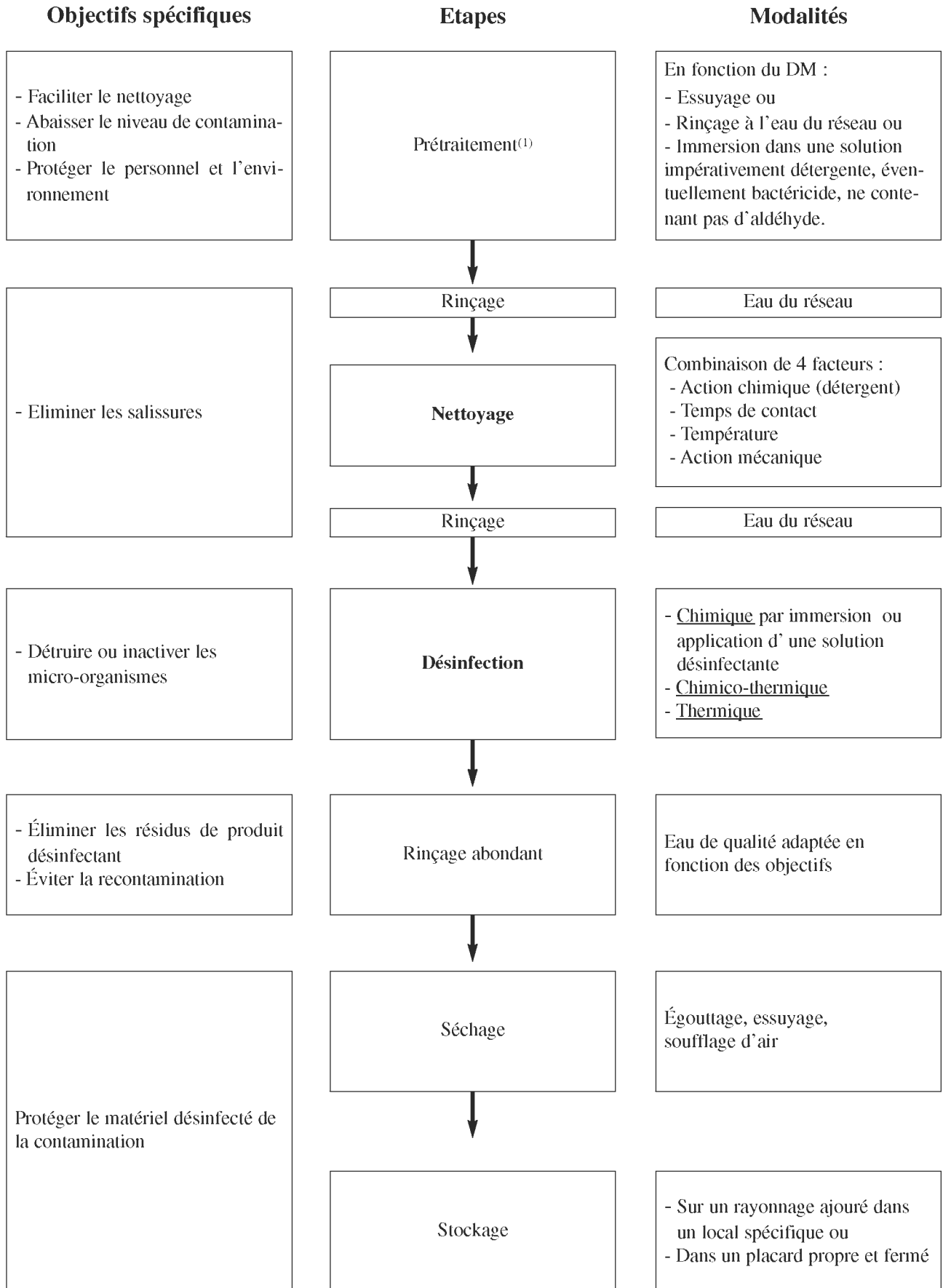
- de déterminer la méthode (techniques, matériels, produits) de désinfection adaptée pour atteindre le niveau de traitement défini, en tenant compte des indications données par le fabricant,
- d'établir des procédures et des protocoles écrits pour chacune des étapes de traitement du dispositif médical. Ces procédures et protocoles doivent être de réalisation aisée, en adéquation avec les moyens mis à la disposition des personnels (locaux, matériels, produits) et décrire notamment les responsabilités, les matériels, produits et technique à utiliser, l'enregistrement des actions (voir chapitre 5 : Assurance qualité et désinfection). Ils devront être élaborés à partir de recommandations de référence [14], validés par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) de l'établissement et régulièrement mis à jour,
- d'informer et de former les personnels affectés à cette tâche,
- d'évaluer périodiquement l'observance des pratiques recommandées.

En effet, le résultat de la désinfection ne pouvant être systématiquement contrôlé en routine, il convient de mettre en place l'organisation et les ressources nécessaires pour garantir l'efficacité et la reproductibilité des opérations de désinfection.

1. MISE EN OEUVRE DES DIFFÉRENTES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE DE DÉSINFECTION

Les dispositifs médicaux souillés doivent subir une série d'étapes indispensables (nettoyage/rinçage, désinfection/rinçage) [1, 2]. Chacune de ces étapes répond à des objectifs spécifiques et doit prendre en compte la sécurité du personnel, de l'environnement et du matériel (figure 1). La qualité de réalisation de chacune de ces étapes conditionne l'efficacité de la procédure dans son ensemble et donc la qualité du résultat final.

Figure 1 : Les différentes étapes d'une procédure de désinfection



1 - Pré-traitement : ensemble des opérations qui précèdent le nettoyage et qui peut englober la pré-désinfection

Les conditions de mise en oeuvre de la désinfection dépendent de la nature du dispositif médical traité (niveau de désinfection requis, compatibilité du dispositif avec les procédés de désinfection...) et doivent prendre en compte :

u le contexte architectural

- le circuit des dispositifs médicaux souillés depuis leur lieu d'utilisation jusqu'au local d'entretien
- l'existence et l'emplacement d'un local de rangement spécifique des dispositifs médicaux désinfectés

u l'organisation

- la rapidité de prise en charge des dispositifs médicaux souillés
- l'entretien des différents locaux

u l'équipement disponible

- l'existence d'appareils automatiques pour le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux
- la présence d'un système d'évacuation des vapeurs des produits désinfectants
- la présence d'un système de traitement de l'eau
- l'utilisation d'équipements facilitant ou limitant les manipulations (par exemple : utilisation, pour la collecte du matériel souillé, de paniers directement incorporables dans la machine à laver).

Le tableau I énonce les recommandations d'organisation pratique et les précautions à respecter lors de l'application d'une procédure de désinfection.

Tableau I : Recommandations pratiques pour la réalisation de l'ensemble de la procédure de désinfection des dispositifs médicaux

Manipulations des produits	Manipulations du matériel	Equipement	Local d'entretien	Personnel [11]
<ul style="list-style-type: none"> à Respecter - péremption - dilution - temps de contact - fréquence de renouvellement des bains - dilution à l'eau froide (≤30 °C) - des désinfectants sauf recommandation particulière du fabricant 	<ul style="list-style-type: none"> à Respecter - mains gantées lors de la manipulation du matériel souillé - nettoyage soigneux du matériel avec une brosse non métallique - ouverture des instruments articulés - immersion totale du matériel - bac de trempage couvert - stockage à l'abri de la contamination environnementale 	<ul style="list-style-type: none"> à Panier - pouvant être incorporé directement dans la machine à laver à Bac - taille adaptée (dim. int. et ext) - gradué - plastique - facile d'entretien - muni de couvercle avec fermeture étanche pour le bac de désinfection - stérilisable pour le bac de désinfection et de rinçage final si utilisation d'eau stérile - muni d'un robinet de vidange pour les bacs de grande capacité 	<ul style="list-style-type: none"> - spécifique - organisé selon le concept de la marche en avant «du plus sale au plus propre» - correctement ventilé - dispositif de lavage de mains - plan de travail avec 2 à 4 bacs encastrés et un plan d'égouttage d'entretien facile - prise d'air médical détendu - point de vidange pouvant être intégré dans un système automatique type «lave-bassins» 	<ul style="list-style-type: none"> à Vaccinations conformes à la réglementation à Respect des Précautions générales d'hygiène avec le port de : <ul style="list-style-type: none"> - gants - lunettes de protection - tablier de protection - masque à Formation spécifique du personnel
<ul style="list-style-type: none"> à Précautions d'emploi - port de gants - ne pas mélanger plusieurs produits - en cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau 		<ul style="list-style-type: none"> à Appareils automatiques - respect du mode d'emploi et instructions du fabricant - vérification du bon déroulement du cycle - maintenance 		

2. LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE DE DÉSINFECTION

1 - LE PRÉ-TRAITEMENT

Le pré-traitement se définit comme l'ensemble des opérations précédant le nettoyage. Il peut s'agir d'une étape de pré-désinfection.

Pour les dispositifs médicaux comportant des canaux, il est impératif de procéder, dès la fin de leur utilisation, à l'irrigation des canaux afin de les débarrasser immédiatement des salissures.

Les objectifs et conditions de mise en oeuvre de l'étape de pré-traitement sont décrits dans le tableau II.

Tableau II : Recommandations pour la mise en oeuvre de l'étape de pré-traitement

Objectifs [9]	Situation organisationnelle	Moyens particuliers à mettre en oeuvre
<ul style="list-style-type: none"> - Faciliter l'étape ultérieure du nettoyage (éviter que les salissures sèchent et adhèrent au matériel) - Protéger le personnel - Protéger l'environnement 	à 1 er cas - le lieu d'utilisation du matériel est contigu au local d'entretien, et - le nettoyage est effectué immédiatement après utilisation du matériel	à Aucun
	à 2 ème cas - le lieu d'utilisation du matériel est distant du local d'entretien et - le nettoyage est effectué immédiatement à l'arrivée dans le local d'entretien	à Transport du matériel dans un container spécifique fermé et propre extérieurement <i>Les contenants à déchets humains (bassins) pourront être acheminés au lave-bassins non vidés, couverts et manipulés avec des mains gantées</i>
	à 3 ème cas - le nettoyage du matériel ne se fait pas immédiatement après utilisation	à Après utilisation le matériel devra être immergé dans une solution : - impérativement détergente, éventuellement bactéricide, - le plus rapidement possible après utilisation - le plus près possible du lieu d'utilisation

2 - LE NETTOYAGE

L'objectif du nettoyage est d'éliminer les salissures (notamment les matières organiques : pus, sang, sécrétions...) et donc de réduire simultanément le nombre de micro-organismes présents.

Cette étape est indispensable et conditionne la qualité de la procédure de désinfection dans son ensemble. Un nettoyage efficace permet d'abaisser la charge microbienne initiale, d'éliminer les matières organiques (pouvant, par ailleurs, inactiver le produit utilisé lors de l'étape de désinfection) et de prévenir la formation de biofilm.

Le nettoyage conjugue l'action physico-chimique du produit et l'action mécanique du brossage (écouvillonnage) et du rinçage.

Le personnel doit être sensibilisé à l'importance de cette étape et doit être formé aux techniques de nettoyage adaptées aux dispositifs médicaux traités : démontage des instruments, immersion totale du matériel, brossage, écouvillonnage, irrigation, rinçage abondant à l'eau courante. Pour les dispositifs médicaux comportant des canaux, l'entretien des parties creuses doit être minutieux d'autant que le contrôle visuel est impossible. Ainsi un écouvillonnage avec un matériel adapté, associé à un rinçage sous pression, sont impératifs.

Les objectifs et conditions de mise en oeuvre de cette étape sont décrits dans le tableau III.

Tableau III : Recommandations pour la mise en oeuvre de l'étape de nettoyage

Objectifs	Moyens - Matériel - Produits	Exigences
<p>- Eliminer les salissures</p>	<p><u>Nettoyage manuel</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> à brosse, écouvillon, lavette à produit impérativement détergent alcalin dans le cas de suspicion d'Agent transmissible non conventionnel [12] à rinçage à l'eau du réseau 	<ul style="list-style-type: none"> à Pour les dispositifs médicaux possédant des canaux il est préalablement nécessaire d'aspirer et de rincer abondamment tous les canaux à Respecter les 4 facteurs <ul style="list-style-type: none"> - action mécanique - action chimique - temps d'action - température à Contrôler visuellement la propreté
	<p><u>Nettoyage automatique</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - machine à laver à bras rotatif - machine à laver à tambour - machine à laver à ultra-sons - machine pour le lavage et la désinfection des endoscopes - «lave-bassins» 	<p style="text-align: center;">Idem ci-dessus</p> <p style="text-align: center;">+</p> <ul style="list-style-type: none"> à Respecter les instructions du fabricant (pré-traitement, disposition dans la machine, utilisation de la machine...) à Vérification du bon déroulement du cycle de la machine à Maintenance rigoureuse de la

3 - LA DÉSINFECTION

Les deux méthodes de désinfection les plus utilisées dans les établissements de soins sont la désinfection chimique et la désinfection thermique [3, 10].

3. 1 - La désinfection chimique

a Les procédés

+ procédés manuels

- par immersion dans une solution désinfectante pour les dispositifs médicaux immergeables,
- par application d'un désinfectant à l'aide d'un support préalablement humidifié avec une solution désinfectante pour les dispositifs médicaux non immergeables, certains appareillages et équipements, le mobilier, les sols,
- par pulvérisation dirigée d'une solution désinfectante.

+ procédés semi-automatiques

- à l'aide d'un pulvérisateur électrique permettant une désinfection de contact par «dispersat dirigé» d'une solution hydroalcoolique (exemple : surfaces).

+ procédés automatiques

- à l'aide d'appareils spécifiques pour la désinfection de contenants à déchets humains (bassins...), d'endoscopes ou d'instrumentation (tuyaux d'anesthésie ...),
- à l'aide d'aérosoliseurs pour la désinfection par voie aérienne des surfaces et des équipements qu'ils renferment.

a Les produits chimiques désinfectants

La désinfection chimique implique l'utilisation d'un produit chimique désinfectant dont les paramètres d'utilisation doivent lui permettre d'atteindre le spectre d'activité correspondant au niveau de désinfection recherché (tableau IV) [6, 15].

L'activité d'un produit désinfectant par rapport au spectre d'activité recherché est directement liée au couple de paramètres **concentration/temps** de contact. Il est important de respecter les conditions d'utilisation mentionnées par le fabricant.

Tableau IV : Spectre d'activité des principales familles de désinfectant.

Niveau de désinfection requis	Spectre d'activité recherché	Principes actifs pouvant potentiellement répondre à ces spectres d'activité (à titre indicatif)	Facteurs influençant l'efficacité d'un désinfectant
Haut	<ul style="list-style-type: none"> • Sporicide • Mycobactéricide** • Virucide • Fongicide • Bactéricide 	<ul style="list-style-type: none"> • Acide peracétique • Dioxyde de chlore • Formaldéhyde* • Glutaraldéhyde • Hypochlorite de sodium • Peroxyde d'hydrogène stabilisé • Succinaldéhyde (aldéhyde succinique) 	<ul style="list-style-type: none"> • Concentration • Temps de contact • Température • Présence de matières organiques • pH • Présence d'ions calcium ou magnésium (par exemple dureté de l'eau de dilution) • Formulation du produit désinfectant utilisé
Intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> • Tuberculocide*** (+/- mycobactéricide en fonction des objectifs) • Virucide • Fongicide • Bactéricide 	<p style="text-align: center;">Idem +</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dérivés phénoliques • Alcools éthylique et isopropylique 	
Bas	<ul style="list-style-type: none"> • Bactéricide 	<p style="text-align: center;">Idem +</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ammoniums quaternaires • Amphotères • Aminoacides 	

* L'utilisation de ce produit tend à disparaître en raison de sa toxicité.

** Il n'existe pas à l'heure actuelle de méthode normalisée permettant l'étude de l'activité mycobactéricide d'un produit ou d'un procédé. Des normes européennes sont en cours d'élaboration. La mycobactéricidie testée sur *Mycobacterium avium* serait considérée comme un bon marqueur d'efficacité dans le cadre d'une désinfection de haut niveau.

*** sur *M. tuberculosis* ou *M. terrae* (EN XXXX/ NF T 72-805)

Ce tableau ne prend pas en compte le risque de contamination par les agents transmissibles non conventionnels (ATNC). Si l'examen clinique du patient ou son interrogatoire décèle un risque de contamination par un ATNC, et pour tout dispositif médical en contact avec les tissus neurologiques ou ophtalmologiques, il convient d'appliquer les recommandations de la circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob [12].

à **Recommandations pour la réalisation de l'étape de désinfection chimique**

Le résultat de la désinfection est lié aux modalités pratiques de réalisation :

- utilisation des produits (dilution, temps d'immersion, température, dureté de l'eau si dilution, fréquence de renouvellement des solutions, toxicité...)
- manipulation du matériel (ouverture des instruments articulés, irrigation des canaux, immersion totale du matériel...).

3. 2 - la désinfection thermique ou chimico-thermique

La désinfection thermique ou chimico-thermique est effectuée le plus souvent à l'aide d'un automate.

La désinfection chimico-thermique est réalisée à l'aide d'appareils spécifiques, par exemple, pour la désinfection de bassins, d'endoscopes. Ces appareils réalisent, en règle générale, l'étape de nettoyage préalable à la désinfection.

La désinfection thermique est réalisée à l'aide d'appareils spécifiques ; il peut s'agir soit de désinfecteurs à la vapeur d'eau, soit de machines à laver et à désinfecter. La désinfection thermique offre un certain nombre d'avantages. En effet, elle réduit les risques toxiques pour le personnel et le malade, les risques écologiques pour l'environnement et les coûts liés à l'achat de produits désinfectants.

Les machines destinées à la désinfection des dispositifs médicaux sont soumises à la réglementation des dispositifs médicaux (marquage CE obligatoire à compter du 14 juin 1998, matériovigilance). Seuls les désinfecteurs à la vapeur d'eau font l'objet d'une norme AFNOR (norme NF S 90-325). Pour les machines à laver et à désinfecter, il n'y a actuellement aucun consensus sur le couple température / temps de contact à appliquer [6]. Le spectre d'activité atteint dépend des caractéristiques de ces appareils : température du cycle, concentration du produit, temps de contact, action mécanique...

Les caractéristiques de certains procédés de désinfection thermique ou chimico-thermique sont indiquées dans le tableau V.

Tableau V : Caractéristiques de certains procédés de désinfection thermique ou chimico-thermique

Exemples d'appareils existants sur le marché	Matériel traité concerné	Commentaires
à Lave-bassins	Bassins de lit	<ul style="list-style-type: none"> à La résistance d'<i>Enterococcus faecium</i> a été évoquée à plusieurs reprises pour une température de 80°C pendant 1 minute [4, 7] à L'usage des lave-bassins nécessite de s'assurer que la qualité du nettoyage soit maintenue et que les températures atteintes soient suffisamment élevées
à Appareils de désinfection à la vapeur d'eau [8]	Dispositifs médicaux, objets de forme pleine, non emballés, constitués de matériel non poreux	<ul style="list-style-type: none"> à Choisir un désinfecteur conforme à la norme NF S 90-325 à Appellation «stérilisateur» ou «stérilisateur flash» abusive et erronée. à L'utilisation de ce procédé ne se justifie qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque pour le patient
à Machine à laver et à désinfecter	Linge	<ul style="list-style-type: none"> à En Belgique, le Conseil Supérieur d'Hygiène recommande la formule : $S m_i (t_i - 55) > 250$ avec m_i = nombre de minutes pendant lequel la T °C est maintenue et t_i = température en °C
à Machine à laver et à désinfecter	Instruments, matériel d'anesthésie	<ul style="list-style-type: none"> à Norme allemande BGA (Bundesgesundheitsamt) Projet de norme européenne
à Vapeur à pression subatmosphérique	Articles emballés circuits de respirateur, masques d'anesthésie, tubes endotrachéaux et certains endoscopes rigides	<ul style="list-style-type: none"> à Procédé utilisé dans certains hôpitaux en Grande-Bretagne

En l'absence de méthode standardisée d'évaluation de l'efficacité de ces appareils, il appartient au fabricant de déterminer le domaine d'utilisation des dispositifs qu'il met sur le marché. Lors de l'emploi de ces machines, il est donc impératif de respecter les instructions du fabricant concernant l'utilisation et la maintenance de ces appareils. Par ailleurs, le bon déroulement de chaque cycle doit être vérifié à chaque utilisation.

Le tableau VI indique les procédés de désinfection thermique ou chimico-thermique utilisables selon le spectre d'activité recherché.

Tableau VI : Procédés de désinfection thermique ou chimico-thermique utilisables en fonction du spectre d'activité recherché

Niveau de désinfection requis	Spectre d'activité recherché	Procédés utilisables
Haut	à Bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide, sporicide	Désinfecteur à la vapeur d'eau (NF S 90-325)*
Intermédiaire	à Bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide	Idem que pour le haut niveau ou Machine à laver et à désinfecter
Bas	à Bactéricide	Idem que pour le niveau intermédiaire

* Sous réserve des commentaires figurant au tableau V.

4 - LE RINÇAGE FINAL

A l'issue de l'étape de désinfection, tout doit être mis en oeuvre pour éviter la recontamination du dispositif médical désinfecté (tableau VII) :

- le rinçage final doit être abondant pour éliminer tout résidu de produit ;
- la qualité de l'eau doit être adaptée au niveau d'exigence déterminé ;
- la manipulation du dispositif médical doit être effectuée avec des mains de niveau de contamination égal ou inférieur au niveau de contamination supposé du dispositif médical : mains propres devant être parfois habillées de gants stériles.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de consensus concernant les critères microbiologiques de l'eau à utiliser pour le rinçage des dispositifs après désinfection chimique de niveau intermédiaire ou bas. Dans l'attente de recommandations nationales, les établissements peuvent trouver conseil auprès des centres de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales (C-CLIN) de leur interrégion.

Tableau VII : Recommandations pour l'étape de rinçage final

Objectifs	Qualité de l'eau requise	Mise en oeuvre	Matériel concerné
<ul style="list-style-type: none"> - Eliminer les résidus de produits désinfectants - Eviter la recontamination du matériel désinfecté 	à Rinçage abondant à l'eau stérile	<ul style="list-style-type: none"> à Eau stérile : en flacon versable, conforme à la Pharmacopée Européenne et renouvelée à chaque utilisation à Gant usage unique stérile pour manipulation du matériel 	à Critique après une désinfection de haut niveau
	à Rinçage abondant à l'eau de qualité microbiologiquement maîtrisée [5]	<ul style="list-style-type: none"> à Eau filtrée *: par cartouche filtrante 0,22 m à Maintenance des cartouches filtrantes établie conformément aux instructions du fabricant à Contrôles microbiologiques réguliers de cette eau 	à Semi-critique **
	à Rinçage abondant à l' eau potable	à Eau du réseau : contrôlée régulièrement	à Semi-critique ou à Non-critique

* La filtration ne permet pas l'obtention d'eau stérile.

** Concerne les dispositifs médicaux tels que fibroscopes bronchiques [13]

5 - LE SÉCHAGE

A l'issue de l'étape de rinçage final, le dispositif médical, s'il n'est pas immédiatement réutilisé, doit impérativement subir un séchage soigneux afin de limiter la prolifération microbienne durant le stockage. Ce séchage s'effectue à l'aide d'un chiffon sec, non pelucheux, propre voire stérile selon le niveau de désinfection pratiqué. Les canaux et cavités creuses non accessibles doivent impérativement être séchés, si besoin à l'aide d'air médical (NF S 90-140).

6 - LE STOCKAGE

Le stockage doit permettre de conserver l'intégrité du dispositif médical et empêcher la recontamination du dispositif désinfecté. Le stockage peut être réalisé sur un rayonnage ajouré dans un contenant protégeant de la contamination de l'environnement, ou dans un placard propre et fermé. De plus, il peut être envisagé de stocker le matériel dans des emballages individuels de qualité microbiologique adaptée. Avant toute nouvelle utilisation, les dispositifs médicaux critiques, à haut risque infectieux, seront obligatoirement soumis à une nouvelle désinfection.

REFERENCES

- 1 - Association Française de Normalisation. Guide pour la décontamination-nettoyage, la stérilisation des instruments de chirurgie. Paris : AFNOR, 1992.
- 2 - Association Française de Normalisation. Guide pour la décontamination-nettoyage, la stérilisation ou la désinfection des endoscopes. Paris : AFNOR, 1993.
- 3 - Babb JR. La désinfection. Bulletin d'Information en Hygiène Hospitalière de l'Association Belge en Hygiène Hospitalière 1995 ; 17 : 25-8.
- 4 - Chadwick PR, Oppenheim BA. Vancomycin-resistant enterococci and bed washer machines. *The Lancet* 1994 ; 344 : 685.
- 5 - COTEREHOS. L'eau dans les établissements de santé. DRASS Rhône-Alpes, 1995.
- 6 - Fleurette J, Freney J, Reverdy ME. Antisepsie et désinfection . Paris : ESKA, 1995.
- 7 - Freeman R, Kearns AM, Lightfoot NF. Heat resistance of nosocomial enterococci. *The Lancet* 1994 ; 344 : 64-5.
- 8 - Gouillet D, Deweerdt C, Valence B, Calop J. Fiche de stérilisation n°10 : Désinfection à la vapeur. *Hygiènes* 1994 ; 5 : 51-2.
- 9 - Gouillet D, Tissot-Guerraz F. Intérêt et Bonnes Pratiques de la Décontamination du matériel médico-chirurgical - *Le Pharmacien Hospitalier* 1992 ; 27, 110 : 13-22.
- 10 - Haxhe JJ. Alternatives à l'usage des désinfectants chimiques. Bulletin d'Information en Hygiène Hospitalière de l'Association Belge en Hygiène Hospitalière 1994 ; 16 : 5-11.
- 11 - Ministère du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle - Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail
- 12 - Ministère du travail et des affaires sociales. Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- 13 - Ministère du travail et des affaires sociales. Circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
- 14 - Recommended Practices Committee. Proposed Recommended Practices for Chemical Disinfection *AORN Journal* 1994 ; Vol. 60 , 3 : 463-6.
- 15 - Rutala WA. APIC guideline for selection and use of desinfectants. *Am J Control* 1996 ; 24 : 313-42.

Chapitre 4

CHOIX DES DÉSINFECTANTS

La stratégie du choix des produits désinfectants dans un établissement de santé fait intervenir différents partenaires [1] : hygiéniste, pharmacien, utilisateur, médecin du travail, dermatologue, directeur des services économiques, correspondant de matériovigilance et Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Elle doit être le résultat d'une démarche comportant plusieurs étapes :

- l'évaluation des besoins
- la rédaction d'un cahier des charges
- l'analyse de la conformité au cahier des charges des produits présentés
- la réalisation d'essais pratiques *in situ*
- la synthèse et le choix final.

1 - EVALUATION DES BESOINS DE L'HÔPITAL

Les besoins en matière de traitement du matériel et des surfaces dépendent des niveaux de risque représentés par «l'objet» à désinfecter (voir chapitre 2 : Concepts généraux de la désinfection). De plus, certaines spécialités peuvent exiger des produits spécifiques : dialyse rénale, endoscopies...

L'évaluation des besoins conduit à définir un certain nombre de **rubriques** (généralement désignées par le terme de lot) adaptées à chaque structure. On peut citer les exemples suivants :

- détergent-désinfectant pour sols
- détergent-désinfectant pour instruments
- désinfectant pour endoscopes
- désinfectant pour lave-bassins
- désinfectant pour générateurs de dialyse

Le produit unique répondant à tous les objectifs n'existant pas, le choix final devra retenir au moins un produit pour chaque lot. Il convient cependant d'être vigilant dans la définition des rubriques afin d'éviter la multiplication des catégories de produit.

Des **exigences** doivent être établies pour chacune de ces rubriques. En terme d'efficacité antimicrobienne, ces exigences sont directement corrélées au niveau de risque. L'activité microbiologique des produits désinfectants est actuellement évaluée par les normes françaises (AFNOR) ou européennes (CEN). D'autres essais non normalisés peuvent être proposés par les fournisseurs : leur interprétation est délicate et ces essais ne constituent pas des éléments discriminants de choix. Il faut

privilégier la référence aux normes françaises ou européennes car elles garantissent la reproductibilité et la rigueur des essais réalisés (voir chapitre 1 : Réglementation-normalisation).

Cette étude préliminaire indispensable aboutit à la rédaction du **Cahier des charges**.

2 - RÉDACTION DU CAHIER DES CHARGES

Le cahier des charges est un document écrit qui doit rappeler :

- les différentes rubriques préétablies,
- les exigences requises pour chacune de ces rubriques,
- la nécessaire mise à disposition des dossiers techniques complets,
- la quantité d'échantillons souhaitée,
- les présentations demandées,
- les durées de conservation du produit concentré ou dilué,
- l'obligation de fournir le certificat de marquage CE pour les désinfectants de dispositifs médicaux (obligatoire depuis le 14 juin 1998),
- la nécessité de fournir un certificat de conformité ou un bulletin d'analyse du produit désinfectant,
- la nécessité de fournir une copie du certificat de l'Association Française d'Assurance Qualité (AFAQ) en cas de certification du fabricant selon l'une des normes de la série ISO 9000.

3 - EXAMEN DES DOSSIERS TECHNIQUES

La lecture des dossiers techniques mis à disposition par les fabricants doit se faire avec la plus grande attention [2]. Une présentation uniformisée de chaque dossier sous forme de fiche technique permettra une meilleure analyse et comparaison des produits (une fiche technique normalisée est donnée dans le fascicule de l'AFNOR FD T 72-102).

Plusieurs points doivent être vérifiés lors de la lecture des dossiers techniques.

La composition du produit :

La connaissance de la composition qualitative et quantitative des produits permet de mieux évaluer les incompatibilités avec certains matériaux ou revêtements mais également les risques toxicologiques. Le refus de fournir ces compositions est un motif d'exclusion des produits.

Les normes et autres études microbiologiques :

La lecture très attentive des compte-rendus d'expertise est absolument nécessaire pour connaître les conditions de réalisation des normes et éviter ainsi certains écueils. Les procès verbaux des

normes d'essai doivent être fournis dans leur intégralité ; leur réalisation par un laboratoire accrédité par le comité français d'accréditation (COFRAC) est un élément à prendre en compte.

On vérifiera la conformité des conditions expérimentales des normes AFNOR ou CEN réalisées en ce qui concerne :

- les souches utilisées,
- les températures d'essais,
- les temps de contact,
- les concentrations actives,
- les taux de réduction des germes,
- la nature des matières interférentes ou des porte-germes.

Il n'est pas rare que certains produits soient qualifiés de bactéricide, fongicide, virucide ou sporicide alors qu'ils n'ont pas été testés sur l'ensemble des souches de référence ou qu'ils ont été testés dans des conditions expérimentales modifiées (température, temps de contact, taux de réduction des germes). Ces essais sont parfois suffisants pour l'usage escompté ; néanmoins, ils n'autorisent pas à citer ces produits comme ayant satisfait aux normes annoncées. Pour tout essai avec des conditions expérimentales modifiées, il convient de faire référence aux normes NF T 72-300 ou 301 qui permettent de choisir les conditions d'expérimentation. Parmi les abus les plus fréquemment rencontrés, citons, par exemple, les produits qui étaient qualifiés de fongicides selon la norme NF T 72-200 ou 201 alors qu'ils n'avaient été testés que sur *Candida albicans*.

L'analyse des dossiers doit également comprendre la comparaison entre les résultats des normes et la concentration d'utilisation préconisée par le fabricant.

Les tests de toxicité :

Les fiches de sécurité ainsi que les tests de tolérance cutanée et/ou oculaire réalisés par le fabricant seront examinés avec l'aide du médecin du travail ou du dermatologue de l'établissement.

Les éventuelles incompatibilités :

Le fabricant souligne parfois certaines incompatibilités entre son produit et différents matériaux. Il est important d'en prendre note.

Les durées de conservation :

Le fabricant doit préciser la durée de conservation de son produit avant et après ouverture du contenant et la durée de conservation des produits dilués.

L'étiquetage :

L'analyse de l'ensemble du dossier permet de vérifier la cohérence de l'étiquetage avec les données du dossier technique.

4 - RÉALISATION DES ESSAIS

Dans les services utilisateurs :

Il est important de faire tester les produits dans les conditions habituelles d'utilisation. Le choix des services «tests» devra prendre en compte différents éléments :

- la durée de l'essai
- l'importance de la consommation de produit
- le nombre d'agents utilisateurs et leur motivation à réaliser l'essai.

Ces essais de terrain donneront lieu à la rédaction de fiches d'évaluation portant sur :

- la qualité du nettoyage pour les produits détergents/désinfectants
- l'efficacité du produit
- l'absence de trace résiduelle
- l'absence d'altération des surfaces ou du matériel
- le conditionnement
- la clarté de l'étiquetage
- l'odeur
- la tolérance cutanée, oculaire, respiratoire
- la facilité d'utilisation du produit (ouverture, dissolution, dosage...)

En laboratoire :

Lorsque les structures de l'établissement le permettent, il est intéressant de tester le pouvoir nettoyant ou désinfectant des produits, d'évaluer leur efficacité sur des souches microbiennes particulières ou dans des conditions expérimentales représentatives de l'utilisation définie. Les échantillons reçus lors de l'appel d'offres seront conservés en «échantillothèque».

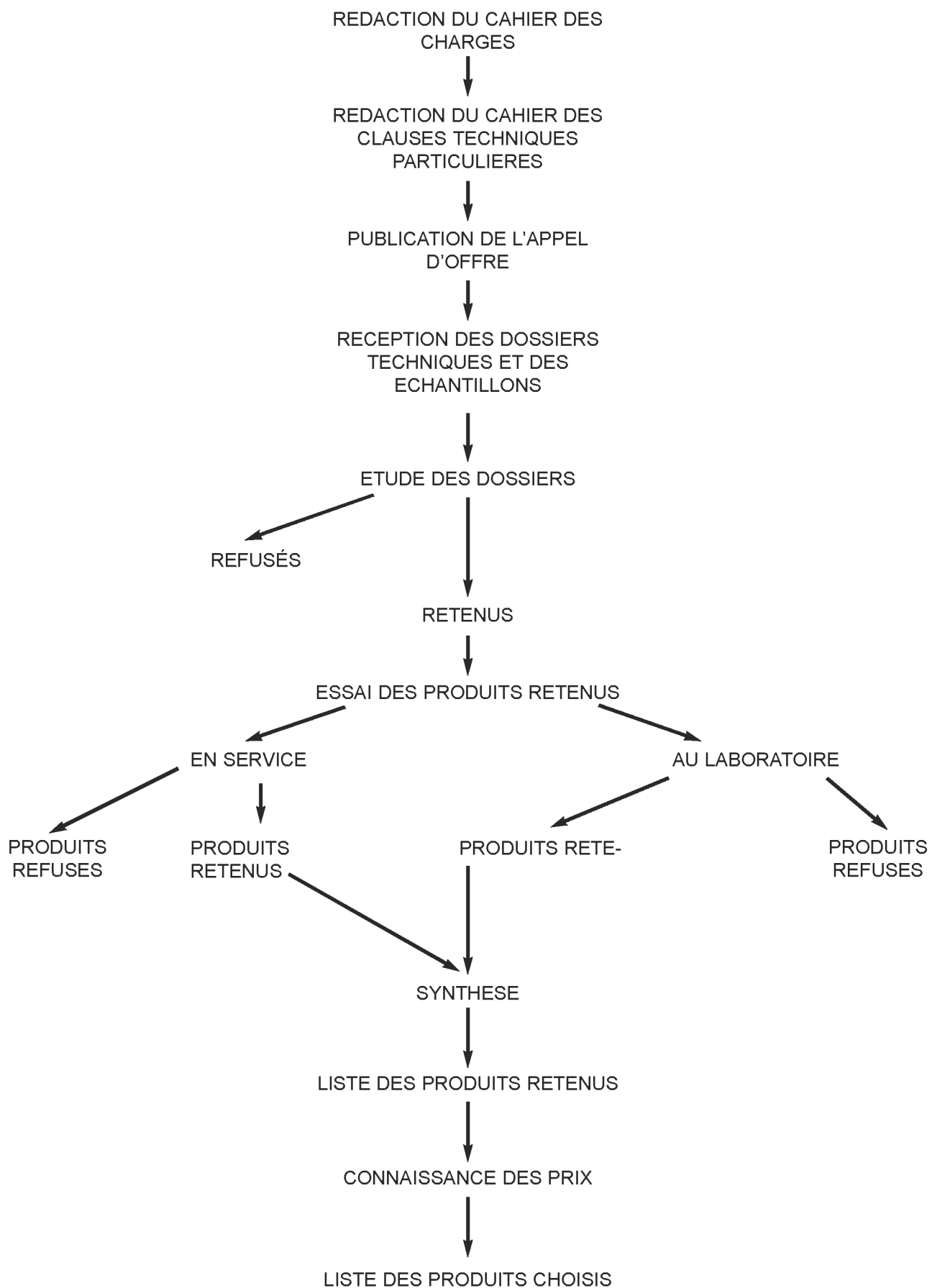
Critère supplémentaire souhaité :

La fabrication d'un produit par un laboratoire certifié ISO 9000 sera pris en compte dans l'appréciation finale, en particulier pour les produits non soumis au marquage CE des dispositifs médicaux.

5 - SYNTHÈSE ET CHOIX FINAL

L'examen attentif des dossiers techniques permet d'établir un tableau comparatif, par type de produits, en fonction de leur efficacité microbiologique, de leur innocuité et de leur efficacité sur le terrain.

CHOIX DES PRODUITS DÉSINFECTANTS : LES DIFFÉRENTES ÉTAPES



CONCLUSION

Le choix d'un produit désinfectant est l'aboutissement de toute une démarche pluridisciplinaire qui commence par l'élaboration d'un cahier des charges précis définissant les objectifs à atteindre et les critères d'efficacité exigés pour les produits faisant l'objet de l'appel d'offre. L'étude attentive des dossiers techniques est indispensable pour dresser une liste de produits répondant aux critères du cahier de charges. Enfin, une étude sur le terrain complète avantageusement l'étude des produits puisqu'elle permet d'évaluer d'autres paramètres comme la qualité du nettoyage et la tolérance par le personnel. Une telle démarche (pour laquelle les établissements de santé peuvent demander conseil au centre de coordination de la lutte contre l'infection nosocomiale de leur inter-région) doit permettre d'aboutir au choix d'un produit offrant le meilleur rapport qualité-prix.

RÉFÉRENCES

- 1 - Groupe de travail de la Société Française d'Hygiène Hospitalière «Liste positive des désinfectants». Elaboration d'une liste positive pour le choix des produits désinfectants. Techniques hospitalières 1997 ; 621 : 22-3.
- 2 - Levron-Gourzerh A, Bernard B. Etude comparative des décontaminants et des désinfectants du matériel médico-chirurgical. Pharmacie Hospitalière Française 1996 ; 117 : 137 - 49.

Chapitre 5

ASSURANCE QUALITÉ ET DÉSINFECTION

Les dernières réformes de santé (loi du 31 juillet 1991, ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996) incitent au développement de démarches qualité dans les établissements de santé.

La mise en oeuvre d'une démarche qualité a pour objectif la satisfaction des patients, et passe par l'optimisation des ressources disponibles, la maîtrise des coûts et des délais, la clarification des responsabilités, l'adaptation des formations aux objectifs fixés, l'écriture des savoir-faire. La prise en compte de la qualité s'appuie sur l'utilisation et l'adaptation, par les professionnels de santé, de concepts et méthodes définis dans le domaine industriel par les normes de la série ISO 9 000 [2].

1 - DÉFINITIONS

- 1 - **La qualité** est l'ensemble des caractéristiques d'une **entité** (activité, processus, produit, système...) qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites (ISO 8402). Ainsi, la qualité est un résultat à atteindre en fonction des besoins préalablement connus d'un client.
 - 2 - **La Maîtrise de la Qualité** impose le recours à des moyens techniques et à des activités opérationnelles, appropriées et validées. L'identification de ces moyens et activités peut faire l'objet de référentiels divers, le plus souvent associés les uns aux autres :
 - des dispositions réglementaires, définissant des objectifs et obligations formelles,
 - des dispositions consensuelles, établies par des groupements professionnels et exprimées dans des **codes** ou **guides** de bonnes pratiques,
 - des dispositions volontaires.
 - 3 - **Le Contrôle Qualité** est le constat **a posteriori** que la solution technique mise en oeuvre n'a pas fait l'objet d'anomalies. Il vise un objectif **correctif**.
 - 4 - **L'Assurance de la Qualité** se définit comme l'ensemble des actions pré-établies et systématiques mises en oeuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité (ISO 8 402). L'objectif de l'Assurance de la Qualité est de **donner confiance** dans une démarche qui vient compléter celle qui concerne la maîtrise de la qualité. A ce titre, elle est un outil ou un moyen.
- L'Assurance de la Qualité est la maîtrise **a priori** de l'organisation mise en place pour satisfaire les exigences des clients. Elle vise un objectif préventif. Ainsi, l'Assurance de la Qualité intègre le concept de **contrôle** de la production et le complète par des actions de **prévention** des défauts.
- 5 - **Le Système Qualité** concerne l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en oeuvre le management de la qualité.

Approche schématique des concepts de management de la qualité [4]

Système qualité : choix d'une norme, constitution du système (organisation, procédures, processus, moyens) conformément à ce référentiel, en tenant compte des exigences spécifiques du domaine.

Besoins du patient pour un service	
Maîtrise de la qualité (obtention)	Assurance de la qualité (confiance en l'obtention)
1. Prévoir ce que l'on va faire 2. Écrire ce qui a été prévu 3. Faire ce qui a été écrit 4. En conserver la trace	5. Démontrer que l'on a respecté les points 1, 2, 3,4 6. Vérifier par audit que le système est adéquat et que tout se déroule comme prévu 7. Corriger les déviations
Conformité du service	Confiance en la conformité

Satisfaction du patient

6 - **La certification** concerne la conformité d'un système de management de la qualité à un des modèles d'assurance qualité de la série ISO 9000. En France, elle est délivrée par l'Association Française pour l'Assurance de la Qualité (AFAQ).

2 - NORMES RELATIVES À LA QUALITÉ

Les normes internationales de la série ISO 9 000 (reprises sous l'indice NF EN 29 000 par l'AFNOR) constituent des référentiels utilisés essentiellement en milieu industriel dans le but de démontrer la maîtrise de réalisation d'un produit. Ces référentiels ne sont pas attachés à un niveau de performance du produit final :

- la norme **ISO 9 000** donne les lignes directrices pour la sélection et l'application des normes de cette série.
- la norme **ISO 9 001** est la plus globale et concerne la conception, le développement, la production, l'installation et le soutien après la commercialisation pour les produits ou services.
- la norme **ISO 9 002** est limitée au modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation.
- la norme **ISO 9 003** a trait à la maîtrise des contrôles et essais finaux.
- les normes **ISO 9 004-1 à 9 004-4** donnent des lignes directrices pour la gestion de la qualité et éléments de système qualité.

Ces normes sont complétées par les normes EN 46000, EN 46002 et EN 46003 dans le cas des dispositifs médicaux avec, en particulier, la traçabilité, la propreté du produit et de l'environnement dans lequel il est fabriqué, la maintenance des équipements, la validation de la stérilisation.

3 - SYSTÈME QUALITÉ

De même qu'un système qualité doit être appliqué à la stérilisation des dispositifs médicaux, il est légitime de développer une organisation similaire concernant la désinfection des dispositifs médicaux afin de garantir la sécurité des malades et des personnels.

La mise en place d'un système qualité résulte d'une démarche impliquant l'ensemble des professionnels concernés. Le système qualité doit se baser sur des référentiels établis et comporte notamment :

- la formation du personnel,
- l'adéquation des locaux,
- la documentation (établissement de procédures et modes opératoires, enregistrement des actions et résultats),
- l'évaluation par des audits pour l'amélioration du système.

4 - MISE EN OEUVRE D'UNE DÉMARCHE QUALITÉ APPLIQUÉE À LA DÉSINFECTION

Si l'établissement est en droit de demander aux industriels qui fabriquent et lui vendent des produits et procédés de désinfection une certification selon les normes ISO 9000, il doit, en ce qui le concerne, se donner les moyens de développer une démarche de qualité par la mise en oeuvre d'un système qualité appliqué au circuit de traitement des dispositifs médicaux.

Comme tout projet d'amélioration de la qualité, la mise en oeuvre d'un système qualité appliqué à la désinfection des dispositifs médicaux nécessite [1] :

- la mise en place d'un comité de pilotage «assurance de la qualité de la désinfection» permettant de fixer les objectifs du projet et de suivre sa mise en oeuvre,
- un travail en commun des différents partenaires hospitaliers de la désinfection : hygiénistes, pharmaciens, microbiologistes, responsable de stérilisation, utilisateurs du matériel désinfecté, services économiques etc...
- la mise en place d'un système d'information et de communication entre les différents partenaires facilitant le déroulement du projet à toutes ses étapes.
- une bonne connaissance des exigences des «clients» de la désinfection (utilisateurs de matériel désinfecté).

- une reconnaissance du projet, son intégration dans le projet d'établissement, le soutien des différents partenaires et de la direction afin d'obtenir les décisions et les moyens nécessaires à sa mise en oeuvre.

Par ailleurs, la mise en place d'un système qualité nécessite de suivre une démarche générale comportant plusieurs étapes.

Etape I : Identification du processus.

Toute activité peut être décrite sous la forme d'un processus. Un processus est un ensemble complexe de tâches, opérations à réaliser faisant intervenir de multiples acteurs et dont l'apport doit aboutir à la transformation de l'entité.

Cette première étape consiste d'une part à identifier et déterminer les limites du processus en rapport avec le thème choisi (la désinfection des dispositifs médicaux), et d'autre part à identifier, afin de les impliquer dans le projet, tous les acteurs concernés par le processus.

Dans le cas de la désinfection des dispositifs médicaux, cette étape permet, par exemple, d'identifier, en fonction des différents types de matériel, la nature des opérations à appliquer, la manière de les appliquer, les différents intervenants impliqués (personnels utilisant les dispositifs médicaux, ceux en charge de leur collecte, de leur entretien...).

Etape II : Description du processus.

Cette étape doit permettre de décrire le processus dans sa réalité et de faire un bilan des pratiques : existence de protocoles écrits, niveau d'application. Elle doit permettre d'apprécier les faiblesses mais aussi les points positifs et de rechercher l'origine des dysfonctionnements en utilisant, au besoin une des méthodes d'Assurance Qualité (tableau I). Dans le cas de la désinfection des dispositifs médicaux, cette étape peut permettre, par exemple, d'identifier des dysfonctionnements relatifs à l'organisation comme un retard de prise en charge des matériels souillés.

Tableau I : Exemples de méthodes d'analyse des défaillances en assurance qualité

- + Méthodes dites «de sûreté de fonctionnement» : elles permettent de recenser et d'analyser les risques potentiels de défaillances d'un processus donné.
- + Méthodes «d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets» (AMDE) ou «des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité» (AMDEC). La criticité correspond à une quantification du mode de défaillance combinant gravité fréquence et possibilité de détection. Elle permet de classer les modes de défaillance par ordre d'importance. Dans le cadre de cette méthode, un groupe de travail doit déterminer pour chaque sous-processus du processus étudié quels sont les modes de défaillance envisageables, leurs causes et les effets éventuels sur le fonctionnement du processus.
- + Méthode «analyse des risques-points critiques pour leur maîtrise» (ADPCM) ou «Hazard Analysis Critical Control Point» (HACCP) [5]. Elle a été développée dans l'industrie agro-alimentaire. A l'inverse de l'AMDEC, elle est centrée sur la maîtrise de risques pré-définis. Elle repose sur la notion de «points critiques», c'est-à-dire : «toute activité ou tout facteur opérationnel qui peut et doit être maîtrisé pour prévenir un ou plusieurs risques identifiés».

Etape III : Construction du nouveau processus.

L'objectif de cette étape est la recherche de solutions pour corriger les dysfonctionnements identifiés précédemment.

Les solutions proposées doivent tenir compte des référentiels d'ordre réglementaire (mise en conformité par rapport aux textes officiels tels la circulaire n°236 du 2 avril 1996), professionnel (guide de bonnes pratiques), d'avis d'experts et d'objectifs de qualité fixés par l'établissement en fonction de ses spécificités.

Les solutions élaborées permettront de déterminer un plan d'actions correctives (nouvelle organisation, formation, acquisition de matériel ...) et de développer un système qualité qui repose sur la mise en place d'une organisation adaptée avec :

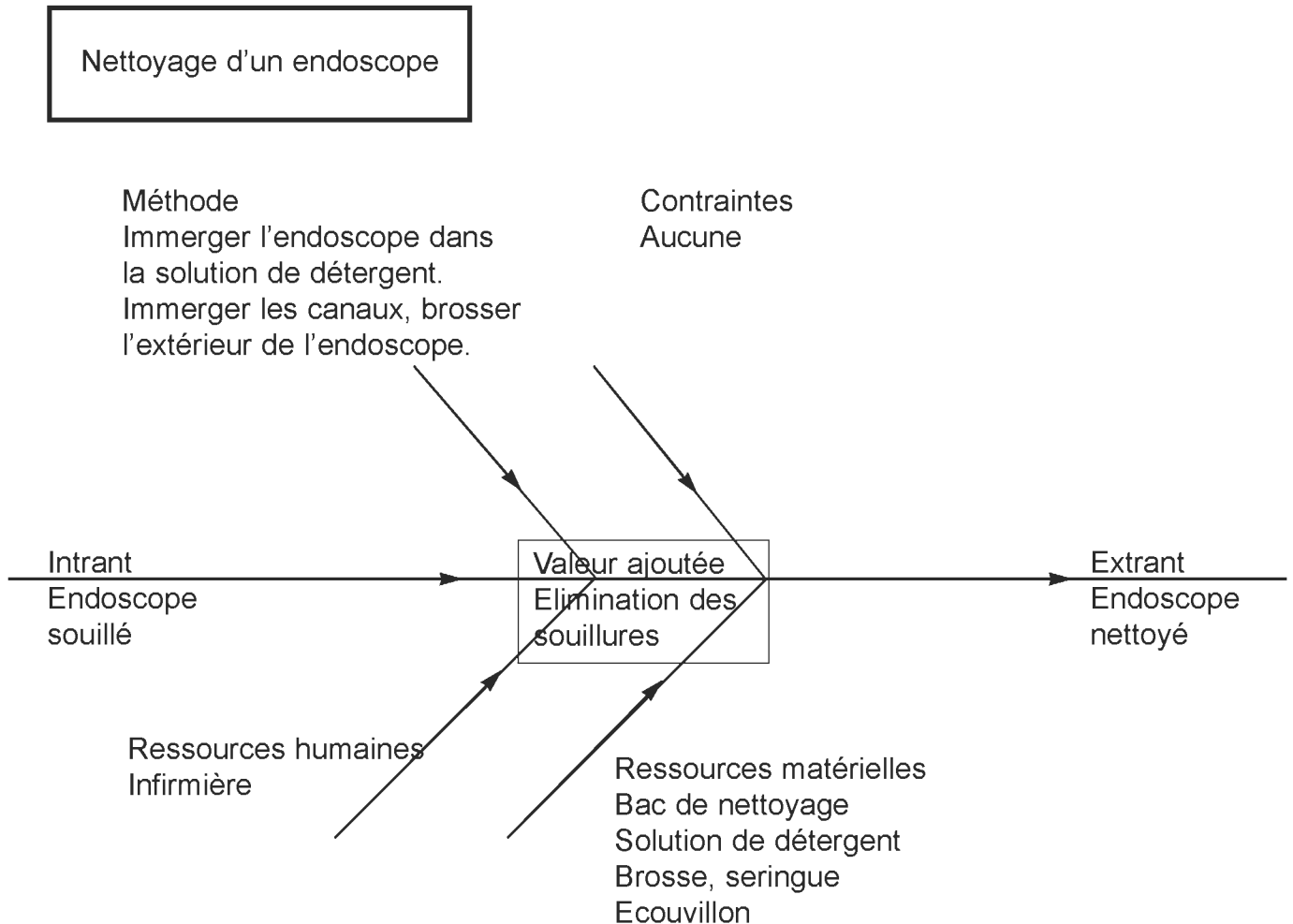
- l'identification des responsables,
- la conception du processus permettant la maîtrise du risque,
- l'établissement d'une documentation détaillée avec la description des processus et modes opératoires, l'enregistrement des actions et des résultats
- le dégagement de ressources humaines et matérielles adaptées (personnel qualifié, locaux, matériels).

Etape IV : Amélioration du processus.

Cette étape consiste en la mise en oeuvre des actions d'amélioration précédemment déterminées et à l'évaluation des résultats obtenus à l'aide d'indicateurs permettant de vérifier l'efficacité des solutions retenues et leur application (audits).

5 - EXEMPLE D'APPLICATION DE LA MÉTHODE AMDE AU NETTOYAGE D'UN ENDOSCOPE [3]

Figure 1 : Exemple d'application de la méthode AMDE au nettoyage d'un endoscope



Mode de défaillance	Causes	Effets	Mesures correctives
- Persistance de souillures à l'extérieur de l'endoscope	- Brossage incomplet - Durée de brossage insuffisante - Brosse usagée - Détergent inefficace	- Désinfection inefficace ...	- Préciser la méthode de brossage (étendue, durée) - Changer la brosse régulièrement - Choisir un détergent adapté
- Persistance de souillures à l'intérieur de l'endoscope	- Ecouvillonnage incomplet - Durée d'écouvillonnage trop courte - Ecouvillon trop court - Ecouvillon usagé - Détergent inefficace	- Désinfection inefficace	- Préciser la méthode d'écouvillonnage (étendue, durée) - Choisir un écouvillon adapté - Changer l'écouvillon régulièrement
- Endoscope détérioré	- Brosse inadaptée - Ecouvillon inadapté - Détergent corrosif	- Désinfection inefficace - Endoscope blessant - Altération des optiques ...	- Choisir une brosse adaptée - Choisir un écouvillon adapté - Choisir un détergent adapté

REFERENCES

- 1 - Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM). Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques. Paris : ANDEM, 1996.
- 2 - Association Française de Normalisation. Gérer et assurer la qualité. Qualité et efficacité des organisations. Paris : AFNOR, 1996.
- 3 - Fourcade A, Ricour L, Garnerin P, Hergon E, Boelle PY. La démarche qualité dans un établissement de santé. Les Guides de l'AP-HP. Paris : Doin ed./AP-HP, 1997.
- 4 - FROMAN B. Le manuel qualité. Paris : AFNOR, 1994.
- 5 - Jouve J.L. HACCP et systèmes qualité. Option qualité 1992 ; 97.

PARTIE II

Activité des désinfectants sur les microorganismes

Chapitre 6

BACTÉRIES VÉGÉTATIVES (MYCOBACTÉRIES EXCLUES)

BACTÉRIES SPORULÉES ET DÉSINFECTION

Les bactéries sous forme végétative sont ubiquitaires et, de ce fait, largement impliquées dans l'étiologie des infections nosocomiales. Les enquêtes de prévalence montrent qu'elles sont incriminées dans plus de 90% des cas, quel que soit le site d'infection. Les bactéries à Gram négatif représentent 50 à 60% des germes rencontrés avec une prédominance des entérobactéries (*Escherichia coli*, groupe *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*) et des bactéries de la famille des *Pseudomonadaceae*. Les bactéries à Gram positif viennent au second rang avec *Staphylococcus aureus* (16%) et les staphylocoques à coagulase négative. Le fait le plus marquant est surtout l'émergence de bactéries multirésistantes aux antibiotiques : staphylocoques résistant à la pénicilline, entérocoques résistant à la vancomycine, entérobactéries ayant une céphalosporinase dérégulée ou une bêta-lactamase à spectre élargi (BLSE).

Les bactéries sporulées sont rencontrées moins fréquemment, isolées surtout à partir d'infections opportunistes chez les malades immunodéprimés. Ainsi, *Bacillus cereus* ou d'autres espèces comme *B. subtilis* ou *B. licheniformis* ont été mises en cause de façon certaine. Une attention particulière doit être accordée à *Clostridium difficile*, reconnu actuellement comme la première cause de diarrhées nosocomiales chez l'adulte.

MÉCANISME D'ACTION DES DÉSINFECTANTS

Pour être actif, un désinfectant doit être adsorbé à la surface de la cellule bactérienne, franchir la paroi et la membrane cytoplasmique, puis pénétrer dans le cytoplasme où il sera au contact des constituants cellulaires, protéines, des acides nucléiques et de l'équipement enzymatique. Les désinfectants ont généralement des sites d'action multiples : paroi et/ou membrane et /ou constituants cytoplasmiques. Le site d'action électif des désinfectants est la membrane cytoplasmique, dont ils altèrent les propriétés de perméabilité, ce qui favorise la fuite des constituants cellulaires.

Deux catégories de produits désinfectant sont distinguées [3]:

- des produits très réactifs, agissant rapidement et le plus souvent de manière non spécifique (chlore, aldéhydes),
- des produits plus stables et d'action plus spécifique (ammoniums quaternaires, dérivés phénoliques). Parmi ces produits, deux mécanismes d'action peuvent exister, aboutissant soit à la mort irréversible de la cellule bactérienne (activité *bactéricide*), soit à une dénaturation temporaire qui autorise la survie ultérieure de cette cellule (activité *bactériostatique*). Le type de réponse dépend de la concentration du produit, du temps de contact ou de la présence de substances interférentes. C'est vis-à-vis de cette catégorie de produits que le risque d'acquisition de résistance est le plus élevé.

RÉSISTANCE DES BACTÉRIES VIS-À-VIS DES DÉSINFECTANTS [9]

* Résistance bactérienne naturelle ou acquise vis-à-vis des désinfectants

- *La résistance naturelle* est une résistance spécifique à une famille, un genre ou une espèce bac-

térienne vis-à-vis d'un composé chimique donné. Elle dépend le plus souvent de la structure de la paroi bactérienne. Chez les bactéries à Gram négatif, la paroi est doublée d'une enveloppe externe qui constitue un obstacle supplémentaire au passage des molécules de désinfectant. La structure particulière de la paroi des mycobactéries leur confère une résistance élevée (voir chapitre 7 : Mycobactéries et désinfection). La résistance des spores bactériennes est directement liée à la présence des différentes enveloppes sporales qui s'opposent à la pénétration de nombreux agents chimiques.

- *La résistance acquise chromosomique* résulte de la mutation d'un gène, à l'origine de variations qualitatives ou quantitatives des constituants de la membrane externe entraînant une modification des possibilités d'adsorption de certaines substances chimiques ou une altération de la perméabilité.
- *La résistance acquise plasmidique* est due à des gènes situés sur un plasmide, codant soit pour des protéines qui permettent l'efflux de substances chimiques comme les ammoniums quaternaires (gènes *qac* décrit chez les staphylocoques), soit pour des enzymes qui inactivent certaines substances chimiques (gènes *mer* à l'origine de la résistance aux dérivés mercuriels). Des résistances de type plasmidique ont été décrites, en particulier vis-à-vis des composés phénoliques, de la chlorhexidine et du formol. C'est un mécanisme de résistance préoccupant, car il peut être transféré à d'autres bactéries.

* **Importance et conséquences de ces résistances**

Les résistances acquises d'origine chromosomique n'ont été décrites que dans des conditions expérimentales. En revanche, les résistances acquises d'origine plasmidique semblent plus fréquentes, notamment parmi les bactéries hospitalières. Certains de ces mécanismes de résistance n'entraîneraient qu'une augmentation de la concentration minimale inhibitrice (CMI : plus faible concentration qui inhibe, en un temps donné la multiplication du micro-organisme testé) des produits sans conséquences majeures, pour le moment, sur leur potentiel bactéricide. Il y a toutefois un risque d'inefficacité du produit si la concentration d'utilisation est mal choisie, s'il existe une erreur de dilution ou si le nettoyage préalable est mal réalisé.

Il est donc essentiel de respecter les recommandations d'utilisation des produits (en particulier la concentration d'utilisation) pour éviter tout risque d'apparition de résistance acquise.

* **Bactéries multirésistantes aux antibiotiques et résistance aux produits désinfectants.**

Il n'existe pas de résistance croisée directe entre les antibiotiques et les désinfectants. Plusieurs études montrent que les concentrations minimales bactéricides (CMB) de différentes molécules désinfectantes ne diffèrent pas selon que les souches de bactéries sont résistantes ou sensibles aux antibiotiques (études portant sur des staphylocoques résistants aux glycopeptides, des entérobactéries multirésistantes par production de bêta-lactamase à spectre étendu, *Pseudomonas aeruginosa* exprimant différents mécanismes de résistances aux antibiotiques).

Une résistance croisée peut théoriquement s'observer lorsque une bactérie héberge sur un même plasmide des gènes de résistance aux antibiotiques et des gènes de résistance aux désinfectants. Le risque est alors de sélectionner de telles souches par une antibiothérapie mal adaptée ou par l'utilisa-

tion inappropriée d'un désinfectant et de favoriser ainsi leur diffusion.

EVALUATION DE L'ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES BACTÉRIES

Deux méthodes d'évaluation de l'activité des désinfectants sur les bactéries peuvent être utilisées :

- Les études *in vitro* permettent dans des conditions de laboratoire bien définies de vérifier le potentiel antibactérien d'un désinfectant. Les normes AFNOR et CEN regroupent un arsenal de tests de laboratoire qui permettent de vérifier si une formulation possède une activité antimicrobienne (voir chapitre 1 : Réglementation-normalisation).

Les normes disponibles actuellement n'envisagent pas le problème des biofilms qui représentent un obstacle supplémentaire à la désinfection. Les biofilms sont constitués de microorganismes immobilisés sur une surface et enrobés dans une matrice polymérique organique d'origine bactérienne. Ubiquitaires, ils peuvent se former sur toute surface au contact d'un milieu aqueux (endoscopes...). Le biofilm confère une protection importante pour les bactéries vis-à-vis de l'action des désinfectants nécessitant une augmentation de la concentration et du temps de contact avec le désinfectant. Parallèlement, cette augmentation des concentrations d'emploi accentue les risques de toxicité pour l'utilisateur ainsi que le risque de corrosion pour le matériel ou les surfaces à désinfecter. Il est donc essentiel de prévenir la formation de biofilm en pratiquant, immédiatement après l'utilisation un nettoyage soigneux à l'aide d'un détergent.

- Les études *in situ* permettent de s'assurer, en conditions réelles d'emploi, que le désinfectant utilisé entraîne une réduction effective des micro-organismes dans le cadre d'un protocole bien défini. Différentes méthodes existent pour recueillir les micro-organismes après la phase de désinfection (empreintes directes, écouvillonnage, lavage), mais ces méthodes ne sont pas normalisées.

ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES BACTÉRIES SOUS FORME VÉGÉTATIVE

L'activité des désinfectants sur les bactéries végétatives a été étudiée depuis longtemps selon des méthodologies variées, souvent non standardisées. Ces études ont permis de déterminer le spectre d'activité des différents désinfectants vis-à-vis des bactéries sous forme végétative. Mis à part les tensio-actifs (anioniques et non-ioniques) qui sont dénués de potentiel bactéricide, toutes les autres molécules possèdent une activité antibactérienne de spectre plus ou moins étendu (Tableau I).

Les ammoniums quaternaires

Ils sont plus actifs sur les bactéries à Gram positif que sur les bactéries à Gram négatif. Au sein de la famille des ammoniums quaternaires, il existe des variations d'activité entre les différentes molécules (le chlorure de diméthyl didécyl ammonium présente une meilleure activité que le chlorure de benzalkonium, en particulier sur les bactéries à Gram négatif). Pour une même molécule, de grandes variations de sensibilité peuvent se rencontrer à l'intérieur d'une même famille bactérienne [1].

Les amphotères et les polyalkylamines

Ils sont bactéricides et présentent également une meilleure activité sur les bactéries à Gram positif.

Les biguanides

Ils sont bactéricides et actifs surtout vis-à-vis des bactéries à Gram positif.
L'éthanol et l'isopropanol à 70°

Ces produits ont, en cinq minutes, une activité létale (réduction de 5 log₁₀) sur les bactéries végétatives.

Les phénols

Ils sont bactéricides en 4 heures à la concentration de 0,5 % ; à 2 %, l'effet léthal survient en 15 minutes. Les crésols sont bactéricides à 0,3 %.

Le formaldéhyde

Il est plus actif sur les bactéries à Gram négatif que sur les bactéries à Gram positif. L'utilisation de ce produit tend à disparaître en raison de sa toxicité et de l'existence d'alternatives plus efficaces et moins toxiques.

Le glutaraldéhyde

Le glutaraldéhyde sous forme alcaline à 0,02 % permet une réduction de 4 log d'un inoculum de bactéries végétatives en 20 minutes à température ambiante. Les solutions à 2 % sont bactéricides (réduction de 5 log) en moins d'une minute sur les bactéries végétatives qu'elles soient issues de l'environnement ou d'un écosystème hospitalier.

Le chlore

Le chlore est rapidement bactéricide : une concentration de 0,15 à 0,25 ppm de chlore actif inactive les formes végétatives des bactéries en 30 secondes.

Le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique

Ces produits sont bactéricides en moins de 5 minutes pour des concentrations respectives de 6 % et de 0,04 %.

La chaleur

La chaleur est un moyen efficace pour détruire les bactéries sous forme végétative. Bien qu'il n'y ait pas de consensus sur les couples temps/température, il est admis que l'exposition à l'eau chaude entraîne leur destruction. Certains entérocoques comme *Enterococcus faecium* semblent plus résistants et ne seraient pas complètement inactivés après une exposition à 80°C pendant 3 minutes. Par contre, une exposition à 80°C ou 75°C durant 10 minutes est efficace [8]. L'utilisation de la vapeur d'eau permet de détruire les bactéries sous forme végétative en utilisant des températures identiques à celles utilisées en stérilisation (15 minutes à 121°C).

Tableau I : Activité bactéricide et sporicide des principes actifs utilisés pour la désinfection, déterminée selon des méthodologies variées, parfois non standardisées

Principes actifs	Gram +	Gram -	Spores
Acide peracétique	+++	+++	+++
Chlore	+++	+++	+
Glutaraldéhyde	+++	+++	+
Formaldéhyde	+++	+++	+
Peroxyde d'hydrogène	++	+++	+
Chlorhexidine	+++	++	O
Ethanol, isopropanol 70°	++	++	O
Amphotères	++	+	O
Tensio-actifs :			
anioniques	+	O	O
non-ioniques	O	O	O
cationiques	+++	+	O

Activité bactéricide forte = +++ ; moyenne = ++ ; faible = + ; nulle = O

En fait, les tableaux montrant les spectres d'activité bactéricide des substances chimiques utilisées dans la désinfection ne reflètent pas tout à fait la réalité. En effet, un désinfectant est le plus souvent commercialisé sous une formulation complexe associant un ou plusieurs principes actifs, divers adjuvants, inhibiteurs de corrosion et d'évaporation. Ce mélange peut modifier l'activité antibactérienne du produit, dans le sens d'une synergie, d'une addition des effets ou d'un antagonisme. Ainsi, des désinfectants ayant la même concentration en principe actif peuvent présenter des différences de CMB parfois importantes.

Ces éléments soulignent la nécessité d'une évaluation préalable de l'efficacité de toute formulation désinfectante selon une méthode normalisée [2, 5].

ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES SPORES BACTÉRIENNES

La structure des spores bactériennes est particulière ; la présence d'une tunique sporale leur confère une grande résistance aux différentes familles chimiques utilisées dans la désinfection. Aussi, les concentrations et les durées de contact nécessaires à l'obtention d'un effet sporicide sont très nettement supérieures à celles requises pour l'obtention d'un effet bactéricide sur des formes végétatives. Seules quelques substances chimiques possèdent une activité sporicide [4, 7, 11]. Des formulations commerciales contenant le même principe actif (à concentration parfois identique) peuvent différer en termes de cinétique de sporicidie [6]. Cela doit rappeler la nécessité d'évaluer *in vitro* toute formulation désinfectante lorsqu'une activité sporicide est revendiquée, en utilisant des tests normalisés.

Le glutaraldéhyde

Le glutaraldéhyde à 2 % en solution alcaline permet de réduire de 6 log une population de *B. subtilis* en 3 heures, et de 3 log une population de *C.difficile* en moins de 10 minutes.

Le formaldéhyde

Une solution de formaldéhyde à 4 ou 8 % est sporicide, mais son action est beaucoup plus lente que celle obtenue avec le glutaraldéhyde. Le formaldéhyde gazeux est également sporicide dans des conditions précises de concentration, de température, d'humidité, de temps de contact et de brassage de l'air. L'utilisation de ce produit tend à disparaître en raison de sa toxicité.

L'hypochlorite de sodium

L'hypochlorite de sodium à la concentration de 100 à 200 ppm en chlore actif permettent de réduire de 5 log une population de spores de *B. subtilis* en moins de 10 minutes.

Le peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène est sporicide pour des concentrations de 10 à 20 %, la cinétique de la sporicide augmentant avec l'élévation de la température.

L'acide peracétique

L'acide peracétique à 0,6 - 0,7 % permet une réduction de 5 log d'un inoculum de spores en 54 et 39 minutes. Sous forme gazeuse, l'activité sporicide dépend de la concentration, du taux d'humidité et du temps de contact.

La vapeur d'eau

L'utilisation de la vapeur d'eau permet également de détruire les bactéries sous forme sporulées pour des températures identiques à celles utilisées en stérilisation (15 minutes à 121°C).

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

+ Un **nettoyage** préalable minutieux permet avec un détergent d'obtenir des réductions de la charge initiale en micro-organismes allant de 3 à 7 log suivant le degré de contamination initiale [10] et de prévenir la formation de biofilm.

+ Certains composés, comme les ammoniums quaternaires ou les amphotères, ont un spectre bactéricide limité vis-à-vis des bactéries à Gram négatif et ne conviennent généralement que pour la désinfection de bas niveau. Toutefois, leur propriété annexe de détergence leur confère une place de choix parmi les produits détergents-désinfectants.

+ Les autres substances désinfectantes (glutaraldéhyde, chlore, etc.) présentent un potentiel bactéricide élevé, souvent à faible concentration. Dans tous les cas, la **concentration d'utilisation** doit être fixée par le fabricant en fonction des résultats issus d'essais normalisés et des conditions d'utilisation (nature des matériaux à désinfecter, conditions d'interférence susceptibles d'être rencontrées...).

+ Lorsqu'une action **sporicide** est jugée nécessaire, il faut toujours **privilégier la stérilisation** à la désinfection. En cas d'impossibilité liée à la nature du matériel, la désinfection peut faire appel à des produits ayant une action sporicide, satisfaisant à la norme NF T 72-230/231 (généralement, produits à base de glutaraldéhyde, d'hypochlorite de sodium, de peroxyde d'hydrogène ou d'acide peracétique).

+ **L'efficacité des désinfectants** dépend de l'inoculum bactérien initial, la température, la présence de substances interférentes, les conditions de pH, la nature de la surface (irrégularité, porosité), la présence d'un biofilm bactérien.

REFERENCES

- 1 - Chantefort A, Druilles J, Huet M. Résistance de certains *Pseudomonas* aux antiseptiques et désinfectants. *Méd Mal Infect* 1990 ; 20 : 234-40.
- 2 - Chapalain JC, Puyhardy JM. Moyens d'évaluation et critères de choix d'un désinfectant à l'hôpital. *Rev Fr Lab* 1997 ; 291 : 69-75.
- 3 - Cremieux A, Freney J, Gaudin O. Les mécanismes d'action antimicrobienne. In: Fleurette J, Freney J, Reverdy ME. *Antiseptie et désinfection*. Paris : ESKA, 1995 : 23-51.
- 4 - Dusart G, Druilles J, Ossia-Ongagna Y, Zuccarelli M, Simeon De Buochberg M. Activité in vitro de désinfectants vis-à-vis de bactéries isolées d'eau pour hémodialyse. *Path Biol* 1995 ; 43 : 358-363.
- 5 - Dusseau JY, Chapalain JC, Rouby Y, Reverdy ME, Bartoli M. Evaluation par une microméthode de l'activité bactéricide de 5 désinfectants sur 108 souches hospitalières. *Path Biol* 1993 ; 41 : 349-57.
- 6 - Druilles J, Chantefort A, Mahwachi M, Jourdan R. Activité bactéricide, fongicide et sporicide in vitro de 13 désinfectants du matériel médico-chirurgical. *Méd Mal Infect* 1991 ; 21 : 644-53.
- 7 - Feroni L, Luu Duc Bin D, Calop J. Utilisation de l'acide peracétique en hygiène hospitalière. *Pharmacie Hosp.* 1991 ; 105 : 7-17.
- 8 - Freeman R, Kearns AM, Lightfoot NF. Heat resistance of nosocomial enterococci. *The Lancet*. 1994 ; 344 : 64-65.
- 9 - Joly B. La résistance microbienne à l'action des antiseptiques et des désinfectants. In: Fleurette J, Freney J, Reverdy ME. *Antiseptie et désinfection*. Paris : ESKA, 1995 : 52-65.
- 10 - Mutsers J, Pinchart JC, Boisee G, Melin P, De Mol P, Bougelet F. La «désinfection stérilisation» du matériel thermosensible. *Hygiène Hospitalière (ABHH)* 1996 ; 1 : 2-5.
- 11 - Russel AD. Bacterial spores and chemical sporicidal agents. *Clinical Microbiology Reviews* 1990 ; 3 : 99-119.

Chapitre 7

MYCOBACTÉRIES ET DÉSINFECTION

Malgré une diminution régulière et spectaculaire dans les pays industrialisés durant les 100 dernières années, l'incidence de la tuberculose y reste élevée (10 à 20 nouveaux cas/100 000 habitants) et a même légèrement augmenté dans certaines régions très urbanisées, en rapport avec l'afflux de population provenant de pays où l'incidence de la tuberculose est élevée et avec l'épidémie de SIDA. Par ailleurs, les malades atteints de SIDA font fréquemment des infections opportunistes causées par des mycobactéries atypiques, surtout *Mycobacterium avium intracellulare*. Enfin, un nombre croissant de malades immunodéprimés non atteints de SIDA (transplantés, cancéreux...) sont admis dans nos hôpitaux et sont à risque de développer une maladie tuberculeuse ou une infection à mycobactérie atypique après une exposition à une source de contamination hospitalière.

Pour toutes ces raisons, les procédures de désinfection doivent impérativement prendre en compte les mycobactéries.

RÉSERVOIR ET MODE DE TRANSMISSION

Le réservoir du bacille de la tuberculose est strictement humain ; celui des mycobactéries atypiques est hydrotellurique.

La transmission peut être directe, interhumaine. Plusieurs épidémies de tuberculose nosocomiale ont été rapportées dans les hôpitaux américains [5, 11] et français [4] au début des années 1990. Ces épidémies étaient dues le plus souvent à un retard de diagnostic, donc de traitement et d'isolement, de malades très contagieux (c'est-à-dire ayant des bacilles tuberculeux visibles à l'examen microscopique des produits d'expectoration).

La transmission peut être indirecte, par l'intermédiaire du matériel contaminé. Ainsi, un cas de transmission de tuberculose par l'intermédiaire d'un fibroscope contaminé a été rapporté il y a une dizaine d'années [16]. Des cas d'infections à *M. chelonae* liés à l'utilisation d'hémodialyseurs mal nettoyés et désinfectés ont aussi été rapportés [3]. Plusieurs cas d'endocardites à *M. chelonae* et à *M. fortuitum* après chirurgie cardiaque, liés à l'utilisation de glace non stérile pendant l'intervention, ont été décrits [22]. Des cas de spondylodiscites à mycobactéries atypiques liés à la contamination de l'eau utilisée pour le rinçage du matériel chirurgical ont été également décrits [10, 15]. Enfin des cas de souillures par *M. tuberculosis*, *M. xenopi*, *M. chelonae* ou *M. avium intracellulare* de prélèvements respiratoires réalisés avec des fibroscopes mal nettoyés et désinfectés ont été observés [1, 9, 12, 13, 21].

L'analyse de ces cas montre clairement l'importance décisive des bonnes pratiques de nettoyage-désinfection des dispositifs médicaux susceptibles de véhiculer des mycobactéries potentiellement pathogènes.

EVALUATION DE L'ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES MYCOBACTÉRIES

Les mycobactéries sont, de manière naturelle, très résistantes aux désinfectants (comme d'ailleurs aux antibiotiques) en raison de la structure très particulière de leur paroi riche en lipides.

Il n'existe pas en France de test normalisé pour évaluer l'activité des désinfectants sur *M. tuberculosis* du fait des inconvénients liés à la manipulation de cette bactérie : risque infectieux, lenteur de croissance, complexité des manipulations. Les normes AFNOR de bactéricidie (NF T 72-170/1) permettent de déterminer l'activité des produits vis à vis d'une souche de mycobactérie atypique à croissance rapide (*M. smegmatis*), qui est plus sensible aux agents désinfectants que *M. tuberculosis* ou d'autres mycobactéries atypiques (*M. avium intracellulare*...) Aux USA, un test de l'Association of official analytical chemists (AOAC) permet d'évaluer l'activité en 10 ou 20 minutes sur *M. bovis* BCG, dont la sensibilité serait comparable à celle de *M. tuberculosis*. Toutefois, ce test de l'AOAC est controversé en raison de son manque de reproductibilité.

Dans le cadre du Comité Européen de Normalisation (CEN), un essai a été réalisé afin de sélectionner les espèces de mycobactérie les mieux adaptées pour servir de microorganisme-test pour la détermination de l'activité des produits désinfectants sur les mycobactéries. Cet essai a conduit à la sélection de *M. terrae* comme espèce représentative de la sensibilité de *M. tuberculosis*. Les produits ayant démontré une activité selon la norme européenne seront qualifiés de tuberculocides. En revanche, les mycobactéries atypiques étant plus résistantes, un test supplémentaire utilisant *M. avium* devrait être proposé pour la revendication d'une activité mycobactéricide sur les mycobactéries atypiques.

Certains fabricants de produits désinfectants utilisent le principe de la respirométrie radiométrique (Bactec[®]) pour déterminer l'activité de leurs produits sur les mycobactéries, en particulier *M. tuberculosis*. Les tests ainsi pratiqués ne sont pas standardisés et pourraient tendre à surestimer l'activité des produits [7].

ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES MYCOBACTÉRIES

L'activité des désinfectants sur les mycobactéries a été déterminée au cours d'essais *in vitro* standardisés (américains, allemands, français) ou d'essais réalisés dans les conditions pratiques d'utilisation et non normalisés.

Glutaraldéhyde

Le glutaraldéhyde à 2% est actuellement le désinfectant le plus utilisé en endoscopie. Le temps de contact de ce désinfectant doit être au minimum de 20 minutes pour réduire de 5 log une population de *M. tuberculosis* [14, 19]. Cependant, certaines mycobactéries atypiques, comme *M. chelonae*, sont plus résistantes à l'action du glutaraldéhyde à 2%. Pour ces dernières espèces, un temps de contact prolongé peut être nécessaire pour réduire de 5 log la population bactérienne [8].

Formaldéhyde

Le formaldéhyde est bactéricide vis-à-vis des mycobactéries. Cependant, après une épidémie d'infections à *M. chelonae* chez des malades dialysés avec des hémodialyseurs désinfectés par du formaldéhyde à 2%, les Centers for Disease Control ont recommandé d'utiliser une concentration plus élevée, soit 4% et d'observer un temps de contact d'au moins 24 heures [19]. L'utilisation du formaldéhyde tend à disparaître en raison de sa toxicité.

Phénols

Les composés phénoliques sont très bactéricides vis-à-vis des mycobactéries. Une solution de phénol à 5% appliquée pendant 1 min, en présence ou en absence de matière organique, réduit de 5 log une population de *M. tuberculosis* [2]. Ce désinfectant peut être utilisé sur les surfaces mais sa toxicité en limite l'emploi.

Hypochlorites

L'hypochlorite de sodium à la concentration de 1000 ppm (soit environ 0,3° chlorométrique, c'est-à-dire de l'eau de javel 12° chlorométriques diluée au 1/40) permet de réduire de 5 log une population de *M. tuberculosis* en 20 minutes [20]. Des concentrations supérieures à 10000 ppm, permettent de réduire de 5 log une population de *M. tuberculosis* en 1 minute [2].

Alcools

L'éthanol à 70° est rapidement actif sur les mycobactéries. Il réduit de 5 log une population de *M. tuberculosis* en 5 minutes [7]. Cependant, en présence de matières organiques, l'éthanol est moins actif [18].

Acide peracétique

A la concentration de 0,2%, ce désinfectant s'est avéré aussi efficace que le glutaraldéhyde sur les mycobactéries [14].

Ammonium quaternaire

Les ammoniums quaternaires ne sont pas bactéricides vis-à-vis des mycobactéries [19].

Activité des procédés physiques

- Les ultra violets (UV) à la longueur d'onde de 254 nm sont actifs sur les particules de *M. tuberculosis* en suspension dans l'air et ont été proposés pour réduire la concentration de particules infectieuses dans les chambres des malades tuberculeux en complément d'un système de ventilation [17]. L'utilisation des UV nécessite une maintenance rigoureuse (tubes régulièrement nettoyés, surveillance régulière de la dose d'UV dispensée).
- La chaleur avec les paramètres de stérilisation à la chaleur humide établis en référence à des microorganismes beaucoup plus résistants (bactéries sporulées, prions...), est adaptée.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

+ Les mycobactéries étant particulièrement résistantes aux agents désinfectants, il convient de pratiquer **au préalable un nettoyage soigneux** des dispositifs médicaux afin d'abaisser la charge microbienne initiale

+ La désinfection des endoscopes * :

- Le **glutaraldéhyde à 2%** est le produit de référence recommandé pour la désinfection des endoscopes. Un temps de contact minimum de **20 minutes** est nécessaire pour obtenir une efficacité suffisante, compte tenu du risque potentiel lié aux mycobactéries.
- Afin d'éviter la recontamination du matériel par les mycobactéries atypiques souvent présentes dans l'eau du réseau ou la tuyauterie, en endoscopie **bronchopulmonaire**, le rinçage terminal peut être effectué avec de l'eau filtrée sur membrane filtrante à condition d'assurer une **maintenance et un contrôle rigoureux du filtre et du circuit d'eau**.

+ La désinfection des surfaces

- La transmission de la tuberculose étant aérienne, il n'est pas nécessaire de désinfecter avec des produits particuliers les surfaces des locaux et objets en contact avec des patients tuberculeux [6].

+ La maintenance du réseau d'eau doit permettre d'éviter la prolifération des mycobactéries.

* Circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

REFERENCES

- 1 - Bennett SN, Peterson DE, Johnson DR, Hall WN, Robinson-Dunn B, Dietrich S. Bronchoscopy-associated *Mycobacterium xenopi* pseudoinfections. *Am J Respir Crit Care Med* 1994 ; 150 : 245-50.
- 2 - Best M, Sattar SA, Sprinthorpe S, Kennedy ME. Efficacies of selected disinfectants against *Mycobacterium tuberculosis*. *J Clin Microbiol* 1990 ; 28 : 2234-9.
- 3 - Bolan G, Reingold AL, Carson LA, Silcox VA et al. Infections with *Mycobacterium chelonae* in patients receiving dialysis and using processed hemodialysers. *J Infect Dis* 1985 ; 152 : 1013-29.
- 4 - Bouvet E, Casalino E, Mendoza-Sassi G, Lariven S et al. A nosocomial outbreak of multidrug-resistant *Mycobacterium bovis* among HIV-infected patients. A case-control study. *AIDS* 1993 ; 7 : 1453-60.
- 5 - Centers for disease control. Nosocomial transmission of multidrug-resistant tuberculosis to health-care workers and HIV-infected patients in a large urban hospital-Florida. *MMWR* 1990 ; 39 n°42 : 718-22.
- 6 - Centers for Disease control. Guidelines for preventing the transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in health-care-facilities, 1994. *MMWR* 1994 ; 43 RR 13 : 1-132.
- 7 - Chantefort A, Hocqueloux E. Reflexions sur la pertinence de certaines techniques de mesure d'activité des désinfectants. *Hygiènes* 1996 ; 15 : 48-52.
- 8 - Collins FM. Bactericidal activity of alkaline glutaraldehyde solution against a number of atypical mycobacterial species. *J Appl Bacteriol* 1986 ; 61 : 247-51.
- 9 - Dawson DJ, Armstrong JF, Blacklock ZM. Mycobacterial cross-contamination of bronchoscopy specimens. *Am Rev Respir Dis* 1982 ; 126 : 1095-7.
- 10 - Desplaces N, Mamoudy P, Léonard P et al. Epidémie de spondylodiscite à *Mycobacterium xenopi* après traitement discal per-cutané. *Revue du rhumatisme* 19 ; 10 : 775 (résumé V-179).
- 11 - Dooley SW, Villarino ME, Lawrence M, Salinas L et al. Nosocomial transmission of tuberculosis in a hospital unit for HIV-infected patients. *JAMA* 1992 ; 267 : 2632-4.
- 12 - Fraser VJ, Jones M, Murray P, Medoff G, Zhang Y, Wallace JR. Contamination of flexible fiberoptic bronchoscopes with *Mycobacterium chelonae* linked to an automated bronchoscope disinfection machine. *Am Rev Respir Dis* 1992 ; 145 : 853-5.
- 13 - Gubler JGH, Salfinger M, Von Graevenitz A. Pseudoepidemic of nontuberculous mycobacteria due to a contaminated bronchoscope cleaning machine. *Chest* 1992 ; 5 : 1245-9.
- 14 - Holton J, Nye P, Mc Donald V. Efficacy of selected disinfectants against mycobacteria and cryptosporidia. *J Hosp Infect* 1994 ; 27 : 105-15.
- 15 - Miller WC, Perkins MD, Richardson WJ, Sexton DJ. Pott's disease caused by *Mycobacterium xenopi* : case report and review. *J Infect Dis* 1994 ; 19 : 1024-8.

- 16 - Nelson KE, Larson PA, Schraufnagel DE, Jackson J. Transmission of tuberculosis by flexible fiberbronchoscopes. *Am J Respir Dis* 1983 ; 127: 127.
- 17 - Riley R.L, Nardell E.A. Clearing the air, the theory and application of ultraviolet air disinfection. *Am Rev Respir Dis* 1989 ; 139 : 1286-94.
- 18 - Rubin J. Mycobacterial disinfection and control. *In* Block SS ed. Disinfection, sterilization and preservation (4th ed). Philadelphia : Lea & Febiger 1991 : 377-84.
- 19 - Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Cont* 1996 ; 24 : 313-42.
- 20 - Rutala WA, Cole EC, Wannamaker NS, Weber DJ. Inactivation of *M. tuberculosis* and *M. bovis* by 14 hospital disinfectants. *Am J Med* 1991; 91 (suppl 3B) : 267s- 71s.
- 21 - Varnerot A, Clément F, Torrea G, Gicquel B and V Levy-Frébault V. Contamination d'un fibroscope bronchique par *Mycobacterium tuberculosis*. *BEH* 1992 ; 53.
- 22 - Wallace RJ, Musser JM, Hull SI, Silcox WA, et al. Diversity and sources of rapidly growing mycobacteria associated with infections following cardiac surgery. *J Infect Dis* 1989 ; 159 : 708-16.

Chapitre 8

CHAMPIGNONS, PROTOZOAIRES ET DÉSINFECTION

L'émergence de mycoses et de parasitoses opportunistes nosocomiales a considérablement modifié la prise en charge du risque fongique et parasitaire en milieu hospitalier [2, 5, 11-13, 17, 18]. En effet, les mesures d'hygiène à visée antibactérienne ou antivirale ne sont pas spécifiquement adaptées aux champignons ou aux parasites et les connaissances que nous avons sur les risques de contagiosité et sur la sensibilité de ces microorganismes aux différents procédés de désinfection restent encore trop fragmentaires [6, 15, 16]. L'évaluation du risque infectieux nosocomial lié aux champignons suppose de connaître le terrain, la niche écologique et le mode de contamination (Tableaux I et II). Pour les levures, la transmission par contact (et jamais par voie aérienne) explique leur présence toujours possible sur tout matériel en contact avec la peau et les muqueuses.

EVALUATION DE L'ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES CHAMPIGNONS

Le terme fongicide implique une action à la fois sur les levures et sur les moisissures. Un agent testé uniquement vis à vis de *Candida albicans* sera considéré seulement comme levuricide car les moisissures sont en général plus résistantes que les levures. Elles sont cependant moins résistantes que les spores bactériennes, aussi tout agent sporicide peut être considéré comme fongicide.

Jusqu'en juin 1997, les seules normes permettant l'évaluation de l'activité fongicide *in vitro* des agents antimicrobiens étaient les normes NF T 72-200 et NF T 72-201 élaborées par l'association française de normalisation (AFNOR). Les champignons testés¹ avec ces normes correspondaient surtout aux besoins de l'industrie agro-alimentaire et étaient peu adaptés aux préoccupations médicales puisque, en dehors des levures, les moisissures impliquées en pathologie médicale sont : *Aspergillus sp*, les plus redoutées particulièrement dans un contexte d'immunodépression, et moins fréquemment : *Fusarium sp*, *Scedosporium sp*, *Paecilomyces sp* et les mucorales (*Absidia corymbifera*, seul testé dans les normes AFNOR) [2, 5, 7, 11, 14]. Le Comité Européen de Normalisation (CEN) comblera une partie de ces insuffisances par l'élaboration de normes destinées spécifiquement au secteur médical. Ainsi, les normes de base NF T 72-200/1 ont été remplacées en décembre 1997 par la norme de base européenne NF EN 1275 (indice de classement NF T 72-202) qui inclut *Aspergillus niger* parmi les micro-organismes à tester.

En ce qui concerne les protozoaires, il n'existe aucune méthode normalisée d'évaluation de l'activité des désinfectants vis-à-vis de ces agents. En particulier, il n'existe aucune donnée validée concernant les parasitoses opportunistes émergentes telle que la cryptosporidiose ou la microsporidiose.

ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES CHAMPIGNONS

Parmi les procédés de désinfection, les plus efficaces sont les aldéhydes, le glutaraldéhyde présentant une action supérieure au formaldéhyde, les dérivés chlorés et les oxydants (Tableau III). Les ammoniums quaternaires, la chlorhexidine, les phénols ont des actions plus faibles [6, 9, 16]. Les

¹ *Candida albicans* pour les levures, *Cladosporium cladosporioides*, *Penicillium verrucosum* et *Absidia corymbifera* pour les champignons filamenteux (moisissures).

produits revendiquant une action fongicide doivent avoir été testés selon la norme NF EN 1275.

DÉSINFECTION ET SUPPRESSION DU POUVOIR INFESTANT DES KYSTES DE *PNEUMOCYSTIS CARINII*

En l'absence de test normalisé, les données disponibles sont issues d'études dont la méthodologie est variable.

Les kystes de *Pneumocystis carinii* sont particulièrement résistants à l'action du froid. Inversement, une augmentation de la température se traduit par une diminution de la viabilité (30 min à 56°C, 10 secondes à 70°C) [10].

Les kystes sont en général sensibles aux désinfectants actifs sur les spores fongiques. Ils sont sensibles au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂ à 3 %, 30 min à température ambiante) et à l'alcool à 70°C (30 min à température ambiante).

En pratique, en ce qui concerne la désinfection, la sensibilité des kystes de *Pneumocystis carinii* est assimilée à celle des champignons.

DÉSINFECTION ET SUPPRESSION DU POUVOIR INFESTANT DES OOCYSTES DE *CRYPTOSPORIDIUM*

Il n'existe pas de méthodes normalisées permettant l'évaluation de l'activité des désinfectants sur les oocystes de *Cryptosporidium*. De ce fait, il existe une certaine disparité des résultats concernant l'efficacité des agents chimiques. Des méthodes basées sur l'étude de la viabilité mesurée après l'infestation par inoculation à l'animal et d'autres basées sur le désenkystement des oocystes traités sont pratiquées. Ces dernières ne sont pas toujours corrélées à la viabilité et au pouvoir de virulence. Une étude de la viabilité des oocystes serait préférable étant donné la possibilité de transmission *via* le petit matériel (ex. endoscopie...).

Les oocystes sont sensibles à la dessiccation et à la chaleur : chauffage à 70°C pendant 30 minutes ou ébullition [3].

Comme le montre le tableau III, les études évaluant l'efficacité des désinfectants ont, le plus souvent, porté sur les désinfectants à des concentrations adaptées au traitement de l'eau de boisson (dérivés chlorés), et non aux concentrations habituellement utilisées pour la désinfection de dispositifs médicaux. Le peroxyde d'hydrogène serait efficace ainsi que les solutions d'ammoniums quaternaires [8].

DÉSINFECTION ET SPORES DE MICROSPORIDIIES

Les données épidémiologiques sont encore insuffisantes en ce qui concerne cette parasitose d'émergence récente et la désinfection des surfaces contaminées a reçu très peu d'attention jusqu'à présent [4]. Les études de sensibilité des spores infestantes aux divers agents physiques ou chimiques sont effectuées sur des espèces parasites d'animaux ou de l'homme capables de se multiplier *in vitro* (*Encephalitozoon cuniculi* ou *Encephalitozoon intestinalis*). Mais l'espèce directement inféodée à l'homme et la plus fréquemment impliquée dans la microsporidiose intestinale (*Enterocytozoon bienersi*) ne peut être cultivée *in vitro* ni être adaptée à d'autres hôtes. Aussi, il est nécessaire d'extrapoler les résultats obtenus à partir d'expériences faites sur d'autres genres de microsporidies animales ou humaines (Tableau III). Il faut aussi rappeler qu'il n'existe pas de traitement efficace dans

le cas de la microsporidiose à *E. bienersi*, parasite du système digestif [4].

RECOMMANDATIONS PRATIQUES :

+ Ce n'est qu'en ayant éliminé la plus grande partie des microorganismes par le **nettoyage** que le désinfectant pourra seulement agir sur les champignons encore présents.

+ En l'absence de données validées concernant l'activité des désinfectants sur les protozoaires,

Tableau I : Niches écologiques, modes de contamination et terrains à risque des levures

Levures	Niches écologiques	Mode et sources de contamination	Terrain à risque
<i>Candida albicans</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Homme : saprophyte des muqueuses (tube digestif) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Endogène : +++, variable suivant les espèces 	
<i>Candida utilis</i> et <i>Candida albicans</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Homme : saprophyte de la peau (<i>C. lusitana</i>, <i>C. guilliermondii</i>, <i>C. parapsilosis</i>) et des muqueuses (<i>C. glabrata</i>, <i>C. tropicalis</i>, <i>C. krusei</i>) ■ Milieu extérieur (eau, plantes, sol, aliments, boissons) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Exogène : possible mais plus rare, transmission manuportée (personnel soignant, malade à malade) - Pour <i>C. parapsilosis</i> : croissance sélective dans des solutions d'alimentation parentérale et de matériaux de prothèses 	Agranulocytose, transplantation, corticoïdes au long cours, chirurgie lourde (digestive et cardiaque), réanimation (cathéters, drains ...)
<i>Saccharomyces sp</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Homme : saprophyte des muqueuses ■ Milieu extérieur : aliments (levure de boulanger), boissons, médicaments (Ultralevure[®], Carbollevure[®] ...) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Colonisation de cathéter lors de posologies très élevées d'Ultralevure[®] 	Administration importante d'Ultralevure [®] à visée antidiarrhéique chez des patients ayant un grêle court
<i>Trichosporon sp</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Homme : saprophyte de la peau et du tube digestif ■ Milieu extérieur (eau, plantes, sol, aliments, boissons) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Idem <i>Candida</i> 	Agranulocytose, transplantation ++, corticoïdes au long cours, chirurgie lourde (digestive et cardiaque), réanimation (cathéters, drains ...)
<i>Blauteria sp</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Milieu extérieur : eau +++ (témoin de non pollution) ■ Homme : saprophyte de la peau, parfois des muqueuses 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contamination de cathéter intraveineux et de voies de dérivation méningée ou ventriculaire 	Réanimation, neurochirurgie
<i>Meliococcus lutheri</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Peau et cuir chevelu (saprophyte et pathogène) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Levure lipophile : colonisation de cathéter intraveineux lors de perfusions d'émulsions lipidiques ou de soins particuliers 	Réanimation (émulsions lipidiques) Néonatalogie avec des soins à base d'huile d'amande douce

Tableau II : Niches écologiques, mode de transmission et terrain à risque des moisissures, de *Pneumocystis carinii* et des protozoaires

	Principales niches écologiques	Mode et sources de contamination	Terrain à risque
Moisissures			
<i>Aspergillus sp.</i>	Air, matières organiques en décomposition, fientes et fumier, sols, plantes, céréales, graines, épices, infusions, boissons, coton ...	<ul style="list-style-type: none"> - Voie aérienne : - par inhalation de spores lors de travaux de rénovation et de démolition, déficiences de systèmes de traitement de l'air, faux-plafonds ++, alimentation ...) - plus rare : contamination per-opératoire - Effraction cutanée : <i>Fusarium sp</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Agranulocytose (intense et prolongée) Transplantations Corticoïdes au long cours SIDA
Mucorales (<i>Mucor</i> , <i>Rhizopus</i> , <i>Absidia sp</i>)			Idem+ diabète + déféroxamine
<i>Geotrichum sp</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Air, plantes (fruits et légumes) laitages et fromages, sols, eaux usées ... - Saprophyte des muqueuses 	<ul style="list-style-type: none"> - Endogène et exogène (idem levures) - Peu de risque de contamination aérienne 	Très rares : immunodéficits sévères
<i>Pneumocystis carinii</i>	? <i>a priori</i> , absence de formes infestantes dans l'environnement actuellement (kystes seulement)	? contact ?	SIDA et autre déficit immunitaire lymphocytaire
Protozoaires : Cryptosporidies Microsporidies	Réservoir humain et/ou animal : digestif essentiellement	<ul style="list-style-type: none"> - Eau +++, aliments souillés contamination par les muqueuses et fécès - Contamination par inhalation possible (développement au niveau des voies aériennes : pulmonaire (cryptosporidies) ou sinusal (microsporidies) 	SIDA, voire déficit immunitaire lymphocytaire

Tableau III : Données disponibles sur l'efficacité des principaux agents physiques ou chimiques sur les eucaryotes opportunistes

Microorganismes	Température :		Dérivés chlorés	H ₂ O ₂ 3 %	Aldéhydes
	70°C	Ebullition 100°C			
Champignons (levures et spores)	+	+	+	+	+
Pneumocystis (kystes)	+	+	-	+	+
Cryptosporidies (oocystes)	+	+	± (faible concentration)	+	±
Microsporidies animales (spores)	-	+	?	±	+

RÉFÉRENCES

- 1 - Bocquet P, Brücker G. Lutte intégrée contre l'aspergillose au niveau d'un hôpital ou d'un groupe hospitalier. *Path Biol* 1994 ; 42 : 730-6.
- 2 - Cohen S, Denning DW, Viviani MA. Epidemiology of invasive aspergillosis in European Cancer Center (letter). *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 1993 ; 5 : 392-3.
- 3 - Current WL, Garcia LS. Cryptosporidiosis. *Clin Microbiol Rev* 1991 ; 4 : 325-58.
- 4 - Curry A, Canning EU. Human microsporidiosis. *J Infect* 1993 ; 27 : 229-36.
- 5 - Feuilhade de Chauvin M. Epidémiologie des infections fongiques chez le sujet immunodéprimé (non SIDA). *Cah Oncol*. 1993 ; 2 : 145-51.
- 6 - Fleurette J, Freney J, Reverdy ME. *Antiseptie et désinfection*. Paris : ESKA, 1995.
- 7 - Grillot R. *Les mycoses humaines : démarche diagnostique*. Paris : Elsevier, 1996 .
- 8 - Holton J, Nye P, McDonald V. Efficacy of selected desinfectants against Mycobacteria and Cryptosporidia. *J Hosp Infect* 1994 ; 27 : 105-15.
- 9 - Howard DH. *Fungi pathogenic for humans and animals*. New-York : Marcel Dekker inc, 1985 : 3-56.
- 10 - Ito M, Kuramochi T, Hioki K, Nomura T. Effects of environmental factors and disinfectants on the survival of *Pneumocystis carinii* outside the host. *J Eukaryot Microbiol* 1994 ; 41 : 915.

- 11 - Lebeau B, Piens MA, Kures L, et al. Profil actuel de l'aspergillose invasive en France : Enquête du Groupe d'Etude des Mycoses Opportunistes (GEMO) dans 19 centres hospitaliers (11 villes). *J Mycol Méd* 1996 ; 6 : 97-102.
- 12 - Odds FC. Epidemiological shifts in opportunistic and nosocomial *Candida* infections : mycological aspects. *Int J Antimicrob Agents*. 1996 ; 6 : 141-4.
- 13 - Paya CV. Fungal infections in solid-organ transplantation. *Clin Infect Dis* 1993 ; 16 : 677-88.
- 14 - Poirot JL, Feuilhade de Chauvin M. Champignons levuriformes et filamenteux en milieu hospitalier. In : Brückner G ed. *Mycoses opportunistes nosocomiales : épidémiologie et prévention. Les dossiers de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris*. Paris : Doin, 1992 : 11-2.
- 15 - Russel AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ. Sensitivity of protozoa to disinfectants. In : Russel AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ. *Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization*. 2nd ed. London : Blackwell Scientific Publications, 1992 : 108-86.
- 16 - Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ. Antifungal activity of biocides. In : *Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization*. 2nd ed. London : Blackwell Scientific Publications, 1992 : 134-49.
- 17 - Sundermann CA, Lindsay DS, Blagburn BL. Evaluation of disinfectants for ability to kill avian cryptosporidiosis oocysts. *Companions Anim*. 1987 ; 2 : 36-9.
- 18 - Wingard JR. Changes in the spectrum of fungal infections in bone marrow transplant patients. *Infect Dis Clin Pract* 1994 ; 3 (suppl.) : 583-9.

Chapitre 9

VIRUS ET DÉSINFECTION

La fréquence réelle des infections nosocomiales ayant une étiologie virale est encore insuffisamment documentée, mais ce risque, même difficile à évaluer ne peut être négligé. En effet, l'infection virale peut être apparente, mais reste le plus souvent cliniquement muette, constituant un risque épidémiologique, exprimé ou clandestin, d'infection nosocomiale. La plupart des virus humains sont concernés ; une liste d'exemples, non exhaustive, est proposée dans le tableau I.

La collectivité hospitalière est un milieu relativement fermé, dans lequel la circulation et donc la transmission des virus sont grandement facilitées. Cette transmission peut être directe interhumaine, en relation avec une évidente promiscuité, ou manuportée à l'occasion des actes de soin. Cette transmission peut être indirecte, principalement par l'intermédiaire du matériel et instruments (médico-chirurgicaux, d'hébergement, de laboratoire) et plus accessoirement par l'intermédiaire de l'environnement hospitalier.

Il est essentiel de prévenir l'infection croisée et la contamination des personnels en limitant la circulation des virus par :

- le respect des précautions «standard» d'hygiène, notamment le respect strict de l'asepsie dans les techniques de soin et la désinfection rigoureuse et appropriée des dispositifs médicaux,
- l'isolement des malades reconnus contagieux.

MÉCANISME D'ACTION DES DÉSINFECTANTS

L'inactivation virale s'exprime par la suppression des possibilités de multiplication des virus. C'est un phénomène complexe, dont les bases moléculaires ne sont pas totalement élucidées. Deux mécanismes au moins sont bien connus et classiquement cités :

- l'altération ou la destruction de l'enveloppe lipoprotéique. Les virus enveloppés sont rapidement inactivés par les solvants des lipides, avec quelques nuances pour les Poxviridae et les Hepadnaviridae.
- l'altération du génôme viral, ADN ou ARN, en premier lieu pour les virus nus et aussi pour les virus enveloppés, selon la méthode appliquée.

EVALUATION DE L'ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES VIRUS

Le phénomène d'inactivation virale sous-tend la notion d'effet virucide du procédé utilisé. L'activité virucide d'un désinfectant vis-à-vis des virus des vertébrés est déterminée selon une méthode définie par la norme française NF T 72-180 élaborée par l'AFNOR. La norme NF T 72-181, qui évalue une activité virucide sur les bactériophages est destinée au secteur agro-alimentaire et n'est pas adaptée à la détermination d'une activité virucide en milieu médical. Le désinfectant est virucide dans les conditions d'essai de la norme (concentration, pH, température, temps de contact précisés) si l'on observe un abaissement du titre viral supérieur ou égal à quatre logarithmes. Un désinfectant revendiquant une activité virucide doit être conforme à cette norme.

Les virus-test utilisés dans la norme NF T 72-180 sont des virus cultivables, choisis pour leur résistance élevée, mais qui ne sont pas forcément représentatifs de l'ensemble des virus. Certains virus non cultivables pourraient présenter une résistance élevée aux procédés de désinfection. Compte tenu de ces incertitudes, on considère qu'une désinfection de niveau intermédiaire apporte un niveau de sécurité satisfaisant en terme d'activité sur les virus.

ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES VIRUS

Les données disponibles sont issues d'études non standardisées dont la méthodologie est variable.

L'alcool éthylique

L'alcool éthylique à 70° est virucide en 10 minutes sur les Adenoviridae, les Poxviridae, les Herpesviridae, les Orthomyxoviridae, les Paramyxoviridae, les Togaviridae et les Retroviridae.

L'alcool isopropylique

L'alcool isopropylique à 70° est virucide en 10 minutes sur le virus de l'Hépatite B [1].

L'hypochlorite de sodium

L'hypochlorite de sodium en solution à 5000 ppm (soit de l'eau de javel à 12° Chl. diluée au 1/8) présente un spectre d'inactivation très large en 1 minute [7, 8].

Les rotavirus résistent à ces conditions opératoires : cette notion est particulièrement importante pour les services de pédiatrie. Des concentrations supérieures à 20000 ppm (soit de l'eau de javel à 12° Chl. diluée au 1/2) seraient requises pour les inactiver [5].

Le glutaraldéhyde

Le glutaraldéhyde à 2% en solution alcaline (pH=8) serait actif en un temps de contact très discuté, variant, selon les auteurs, de 15 à 30 minutes [2, 7].

Autres produits

D'autres produits correspondent à des associations de différentes molécules, comme les ammoniums quaternaires et les peroxydes. La diversité des formulations commerciales impose de lire soigneusement la composition et le dossier technique de chaque produit, pour vérifier que les exigences définies sont effectivement remplies.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES :

- + Une étape de nettoyage **soigneux** est nécessaire afin de diminuer la charge virale initiale qui est un paramètre essentiel de la désinfection.
- + Un produit revendiquant une activité virucide doit être conforme à la norme NF T 72-180.
- + **La stérilisation par la vapeur d'eau** reste la méthode de choix pour les dispositifs médicaux qui la supporte.
- + En l'état des connaissances actuelles, on considère qu'une **désinfection chimique** par immersion **20 minutes** dans une solution alcaline de glutaraldéhyde à 2%, garantit aux endoscopes ainsi traités un niveau de sécurité satisfaisant en matière de virucidie (sous réserve d'un nettoyage préalable).

Tableau I : Liste non exhaustive des principaux virus

<i>Virus présents dans le sang et les organes</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Papovaviridae : polyomavirus BK et JC - Parvoviridae : parvovirus B19 - Herpesviridae : cytomegalovirus, virus d'Epstein-Barr - Hepadnaviridae : virus de l'Hépatite B - Flaviviridae : virus de l'Hépatite C - Retroviridae : virus de l'immunodéficience humaine, HTLV - Virus des fièvres hémorragiques
<i>Virus présents dans les selles</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Picornaviridae : poliovirus, virus coxsackie, echovirus, enterovirus, virus de l'Hépatite A - Caliciviridae : virus Norwalk - Reoviridae : rotavirus humains
<i>Virus présents dans les sécrétions salivaires et sputiques</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Adenoviridae - Picornaviridae : rhinovirus - Coronaviridae - Orthomyxoviridae : virus grippaux - Paramyxoviridae : virus parainfluenza, oreillons, rougeole, VRS
<i>Virus présents dans les lésions et sécrétions cutanées ou cutanéomuqueuses</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Papovaviridae : papillomavirus - Poxviridae : variole, vaccine, molluscum contagiosum - Herpesviridae : HSV 1 et 2, VZV
<i>Virus présents dans les sécrétions génitales</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Papovaviridae : papillomavirus - Herpesviridae : HSV 2, cytomegalovirus - Hepadnaviridae : virus de l'Hépatite B - Retroviridae : virus de l'immunodéficience humaine, HTLV

NOTIONS SPÉCIFIQUES À CERTAINS VIRUS

Du fait de leur fréquence en pathologie humaine et des difficultés qu'ils peuvent poser en termes de désinfection, les spécificités liées à deux types de virus sont exposées à titre d'exemple :

- les virus des hépatites, virus entraînant des pathologies sévères et fréquemment retrouvés en pathologie humaine.
- les papillomavirus pour lesquels l'effet des désinfectants reste encore méconnu.

EVALUATION DE L'ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES VIRUS DES HÉPATITES

La liste des virus des hépatites est longue : A, B, C, D ou delta , E... et non encore close puisque de «nouveaux virus» la complètent régulièrement comme le virus G voire F, X, Y, Z... Les connaissances concernant les caractéristiques et les conditions d'inactivation de ces virus sont très variables et le plus souvent fragmentaires.

Le virus de l'hépatite A est cultivable. On peut donc assez facilement étudier l'influence des facteurs physico-chimiques sur la réduction de la charge virale. Ce virus ne pose pas de problème particulier en désinfection.

Pour les autres virus non cultivables *in vitro*, on peut valider les procédés virucides par étude du pouvoir pathogène sur des espèces animales sensibles (Chimpanzés pour les virus des hépatites B, C , Macaques pour l'hépatite E, Tamarins pour l'hépatite G...). A défaut, l'impact de l'action du procédé désinfectant sur la réduction des titres de génomes, d'antigènes, d'activités enzymatiques virales, voire de modification morphologiques est étudié selon des techniques dont certaines sont largement répandues. On peut aussi avoir recours à des modèles utilisant des virus voisins : virus de la marmotte ou du canard (DHBV) notamment pour l'hépatite B, Flavivirus (Sindbis, Semliki) pour les virus des hépatites C, G...

n Virus de l'hépatite B (VHB)

Par étude sur chimpanzés, l'inactivation du virus dans le plasma a été prouvée après action pendant 10 minutes à 20°C d'hypochlorite de sodium à 500 ppm de chlore actif (soit de l'eau de javel à 12° Chl. diluée au 1/80)[1], de glutaraldéhyde à 2% [4], de phénol à 7% [6] ou d'alcool isopropylique à 70% [3,4]. Pour Kobayashi, un contact de 5 minutes à 24°C avec du glutaraldéhyde aqueux à 1% et même à 0,1% serait inactivant [4]. Pour Prince, un contact avec du glutaraldéhyde à 2% ou des ammoniums quaternaires et un phénol pendant 10 minutes à 20°C entraîne la désintégration virale et la perte du pouvoir infectieux [6].

n Virus de l'hépatite C (VHC).

Les données sont plus fragmentaires et sont, le plus souvent, extrapolées à partir des résultats obtenus avec les Flaviviridae. Les agents chimiques actifs sont l'hypochlorite de sodium (500 ppm), le formaldéhyde à 8%, H₂O₂ 2%. L'action du glutaraldéhyde à 2% sur le VHC a été étudiée dans des conditions simulant la pratique endoscopique : la disparition de l'ARN du VHC a été obtenue après 5 minutes de contact (Rey, 1993) et 20 minutes (Ducos, 1995). Selon Trepo, un produit à base de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique (Dialox ®) entraînerait une diminution significative

de l'ARN du VHC même à des concentrations faibles (1,25%).
n Virus de l'hépatite E.

Ce virus appartient à la famille des Calcivirus et est résistant à la chaleur. Ainsi, le virus de Norwalk garde son infectiosité après 30 minutes à 60°C. Le VHE serait toutefois beaucoup plus labile. Il serait inactivé par l'hypochlorite de sodium (5000 ppm de chlore libre).

RECOMMANDATIONS PRATIQUES :

Les virus des hépatites appartenant à des familles différentes présentent des comportements différents vis à vis des agents physiques et chimiques. Si les connaissances sont relativement satisfaisantes pour le virus de l'hépatite A et celui de l'hépatite B, les données sont largement insuffisantes pour les virus des hépatites C, D ou E.

+ **La désinfection** avec une solution alcaline de **glutaraldéhyde à 2% pendant 20 minutes** permet d'assurer, dans l'état actuel des connaissances, une activité virucide vis-à-vis des différents virus des hépatites.

EVALUATION DE L'ACTIVITÉ DES DÉSINFECTANTS SUR LES PAPILLOMAVIRUS HUMAINS

Les papillomavirus humains (HPV) appartiennent à la famille des Papovaviridae, à ADN non enveloppé. Certains types de HPV sont associés à des néoplasies épithéliales de type spino-cellulaire (condylomes, papillome), à des cancers de la région ano-génitale dont principalement le carcinome du col utérin : l'analyse des biopsies de tumeurs du col utérin révèle dans plus de 70% des cas, la présence du matériel génomique des papillomavirus de type 16 ou 18. Ces virus représentent un risque épidémiologique important. En effet, les infections à HPV, sexuellement transmissibles (MST) ubiquitaires, sont le plus souvent occultes, asymptomatiques. La recherche systématique de l'ADN viral sur des frottis cervico-vaginaux et des biopsies du col utérin à cytologie normale révèle 8 à 20% d'infections latentes. Dans les consultations de MST, la prévalence de ces formes latentes est proche de 50% avec 16 à 25% de HPV de type 16 (l'infection par HPV 16 représente le facteur de risque majeur de développer ultérieurement un carcinome cervical invasif). La transmission de ces HPV particulièrement contagieux peut s'effectuer également par voie indirecte par l'intermédiaire d'objets ou d'instruments contaminés.

A ce jour aucune étude n'a été publiée sur l'inactivation du HPV. Il est vrai que la détection des HPV est délicate ; les méthodes classiques de culture n'étant pas utilisables, la mise en évidence des HPV fait appel à des techniques plus complexes : hybridation moléculaire des acides nucléiques avec

sondes moléculaires spécifiques des ADN, amplification génomique, qui sont encore réservées à des laboratoires spécialisés.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

En l'absence de données concernant l'inactivation des HPV, la prévention de la transmission des HPV repose sur :

- + L'utilisation de dispositifs médicaux **stérilisables ou à usage unique** dès lors qu'ils entrent en contact avec les muqueuses génitales. En cas d'impossibilité, ces dispositifs médicaux devront subir un nettoyage soigneux suivi d'une désinfection de niveau intermédiaire.
- + L'utilisation de **protections à usage unique** lorsqu'elles existent (protection des sondes d'échographies endo-cavitaires).
- + **Le nettoyage et la désinfection des surfaces** entre deux patients notamment lorsque des projections peuvent survenir (traitement par laser...).

REFERENCES

- 1 - Bond NW, Favero MS, Petersen NJ, Ebert JW. Inactivation of hepatitis B virus by intermediate to high level disinfectant chemicals. *J Clin Microbiol* 1983 ; 18 : 535-8.
- 2 - Collectif. *Guide pour les méthodes de stérilisation et de désinfection efficaces contre le virus de l'immunodéficience humaine*. Genève : Organisation Mondiale de la Santé, 1990.
- 3 - Kobayashi H, Tsuzuki M. The effect of disinfectants and heat on hepatitis B virus. *J Hosp Infect* 1984 ; 5 : (A) 93-4.
- 4 - Kobayashi H, Tsuzuki M, Koshimizu K, Toyama H, Yoshihara N, Shikata T, Abe K. Susceptibility of hepatitis B virus to disinfectants or heat. *J Clin Microbiol* 1984 ; 20 : 214-6.
- 5 - Lloy-Evans N, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of human rotavirus-contaminated inanimate surfaces. *J Hyg Camb* 1986 ; 97 : 163-73.
- 6 - Prince D.L, Prince H.N, Thraenhart O, Muchmore E, Bonder E, Pugh J. Methodological approaches to disinfection of human hepatitis B virus. *J Clin Microbiol* 1993 ; 31 : 3296-304.
- 7 - Sattar SA, Springthorpe VS. Survival and disinfectant inactivation of the Human Immunodeficiency Virus : a critical review. *Rev Inf Dis* 1991 ; 13 : 430-47.
- 8 - Sattar SA, Springthorpe VS, Karim Y, Loro P. Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses. *Ep and Inf* 1989 ; 102(3) : 493-505.

PARTIE III

Recommandations spécifiques

Chapitre 10

DÉSINFECTION DES ENDOSCOPES¹

La complexité du matériel endoscopique et le risque infectieux qui lui est lié [8, 20], bien qu'imparfaitement évalué, sont à l'origine des nombreuses recommandations concernant l'entretien du matériel d'endoscopie [5, 6, 14].

Ce chapitre ne concerne que les endoscopes souples ou rigides pénétrant dans une cavité naturelle non stérile et les accessoires utilisés pour la réalisation de ces actes. La circulaire DGS/DH n°236 du 2 Avril 1996 a précisé les modalités de désinfection de ces endoscopes dans les lieux de soins en donnant les éléments permettant de mettre en oeuvre une procédure de désinfection des endoscopes. Pour les endoscopes destinés à pénétrer dans une cavité stérile (arthroscopes, cystoscopes...), il convient de se référer aux modalités de traitement décrites dans ce guide au chapitre 11 : Traitement de dispositifs médicaux en coelochirurgie. Les endoscopes pénétrant dans une cavité naturelle non stérile nécessitent une désinfection de **niveau intermédiaire**. Compte tenu du risque potentiel lié aux mycobactéries et au virus des hépatites, la durée d'immersion de ces endoscopes dans une solution de glutaraldéhyde à 2% (ou tout produit bactéricide, fongicide et virucide) est de 20 minutes conformément aux recommandations de la circulaire du 2 avril 1996 [6].

En ce qui concerne le risque de contamination représenté par les agents transmissibles non conventionnels, il est nécessaire de se reporter à la circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 [5]. Le tableau I donne des indications sur les niveaux de traitement préconisés selon le site et la voie

Tableau I : Qualité bactériologique exigible en fonction du site exploré d'après [11]

Instruments	Voie d'accès	Site exploré	Traitement préconisé
Bronchoscope	Colonisée		Désinfection*
Laryngoscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection
Oesophagoscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection
Gastroscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection
Colonoscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection
Rectoscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection
Laparoscope	Stérile	Stérile	Stérilisation**
Arthroscope	Stérile	Stérile	Stérilisation**
Cystoscope	Stérile	Stérile	Stérilisation**
Amnioscope	Stérile	Stérile	Stérilisation**
Médiastinoscope	Stérile	Stérile	Stérilisation**
Hystéroscope	Colonisée	Stérile	Stérilisation**
Coelioscope		Stérile	Stérilisation**
Sinuscope	Colonisé		Désinfection
Cholédoscope			
- transpariétal	Stérile	Stérile	Stérilisation**
- rétrograde	Colonisée	Stérile	Désinfection
Urétroscope	Stérile	Stérile	Stérilisation**

* En endoscopie broncho-pulmonaire, la désinfection pratiquée vise la mycobactéricidie et l'eau utilisée pour le rinçage terminal doit être de qualité microbiologique adaptée (par exemple : eau filtrée sur membrane 0,22µm de qualité contrôlée)

** En cas de dispositif médical non autoclavable, une désinfection de «haut niveau» est nécessaire (voir chapitre 11).

¹ Ce chapitre ne concerne que les endoscopes souples ou rigides pénétrant dans une cavité naturelle non stérile et les accessoires utilisés pour la réalisation de ces actes.

1- DIVERSITÉ DU MATÉRIEL UTILISÉ EN ENDOSCOPIE

Le matériel utilisé en endoscopie est varié. Certains instruments sont à usage unique, d'autres sont stérilisables, d'autres ne pouvant être stérilisés, subissent une procédure de désinfection (tableau II).

Tableau II : Caractéristiques du matériel utilisé en endoscopie

USAGE MULTIPLE		USAGE
«non autoclavable» (à désinfecter)	«autoclavable»	UNIQUE
- Fibroscopes - Valves - Pistons - Extracteurs de calculs à ballonnet	- Valves - Pistons - Pincés à biopsie - Sphinctérotomes - Sondes de Dormia	- Aiguilles à sclérose - Pincés à biopsie - Sphinctérotomes - Sondes de Dormia - Extracteurs de calculs à ballonnets

Les pistons et valves peuvent généralement passer aux ultra-sons qui améliorent la qualité du nettoyage.

Il est conseillé d'utiliser du matériel d'endothérapie **autoclavable** ou à **usage unique**, notamment pour les pincés à biopsie et les aiguilles à sclérose [6]. Pour la généralisation de l'usage unique, le seul obstacle reste le coût qui, s'il a considérablement baissé pour les aiguilles à sclérose, reste encore élevé pour le matériel d'endothérapie bilio-pancréatique (sphinctérotomes, sondes de Dormia, sondes d'extraction à ballonnet).

2 - RISQUES INFECTIEUX LIÉS À L'UTILISATION DE CES DISPOSITIFS

Une revue de la littérature de langue anglaise effectuée par Spach en 1992 [20] recouvrant les années 1966 à 1992, dénombre 281 colonisations ou infections liées à une gastroscopie ou coloscopie et 96 infections liées à une bronchoscopie. *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* et *Mycobacterium* sont les principaux micro-organismes retrouvés. Les cas de ces transmissions résultent d'erreurs dans la procédure d'entretien, d'un séchage insuffisant des canaux, de contaminations des endoscopes par les machines automatiques, de l'utilisation d'un endoscope dégradé (au niveau du canal opérateur et du canal air/eau) ne pouvant plus être correctement désinfecté.

ENDOSCOPIE ET VIRUS DE L'HÉPATITE B (VHB)

Un seul cas de transmission de l'hépatite B a été publié [20]. Il s'agit de la transmission du VHB chez une patiente lors du traitement d'une hémorragie digestive pratiqué avec un endoscope préalablement utilisé chez une personne Ag HBs et Ag HBe positifs et «désinfecté» plusieurs heures dans une solution de glutaraldéhyde. Le canal air/eau a été retenu comme étant la source de contamination. Le glutaraldéhyde

n'y avait pas été injecté. En effet, la sensibilité du VHB au glutaraldéhyde est bien établie [19].

ENDOSCOPIE ET VIRUS DE L'HÉPATITE C (VHC)

Une observation d'hépatite C très vraisemblablement contractée lors d'une cholangiographie rétrograde endoscopique est rapportée dans la littérature [21]. Dans cette observation plusieurs arguments, dont certaines insuffisances dans la procédure de désinfection (mauvaise diffusion du produit dans l'ensemble des canaux), rendent l'endoscopie responsable. En 1997, ont été rapportés deux cas de transmission du VHC à deux patients ayant subi une coloscopie avec un coloscope utilisé précédemment pour réaliser une biopsie chez un patient infecté par le VHC. Ces cas résultent vraisemblablement des insuffisances de la procédure de traitement des instruments : absence de stérilisation de la pince à biopsie entre le patient infecté et le patient suivant, nettoyage insuffisant du canal à biopsie et temps de désinfection réduit [4].

Andrieu et coll [1] ont montré que, dans une population de malades hospitalisés en gastro-entérologie, il existe un lien statistiquement significatif permettant d'évoquer la responsabilité des biopsies perendoscopiques dans la contamination par le VHC.

Plusieurs travaux ont confirmé à la fois la présence du VHC dans le canal opérateur de l'endoscope et sur des pinces à biopsie et son élimination complète après application des procédures de nettoyage et de désinfection recommandées. Par ailleurs, une étude expérimentale de Ducos réalisée en 1994, montrait l'élimination de l'ARN du VHC sur des pinces à biopsies ayant subi un traitement associant un rinçage, une décontamination et une désinfection de 20 minutes dans du glutaraldéhyde à 2%.

Un faisceau d'arguments incitent fortement à la prudence vis à vis du risque de contamination par le VHC au cours des endoscopies [17]. La circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 insiste sur la nécessité d'un nettoyage rigoureux et sur l'obligation de stériliser les accessoires à visée invasive telles les pinces à biopsie (ou d'utiliser des instruments à usage unique).

ENDOSCOPIE ET MYCOBACTÉRIES

L'étude de Spach [20] montre que les mycobactéries (*Mycobacterium tuberculosis*, *M. avium* et *M. chelonae*) peuvent être transmises lors des bronchoscopies. Les mycobactéries sont relativement résistantes à la plupart des agents chimiques et requièrent en général un temps de contact avec les désinfectants plus long (ou une concentration supérieure) que les bactéries et les virus [19].

Selon Rutala [18], si l'étape de nettoyage est effectuée correctement, le temps de contact de 20 minutes à 20°C avec une solution de glutaraldéhyde à 2% est suffisant pour atteindre une diminution de 8 log (diminution de 4 log par le nettoyage et de 4 à 6 log par la désinfection) de *M. tuberculosis* au lieu des 45 minutes à 25°C recommandées sur la base d'un test de la Food and Drug Administration (FDA). Toutefois, certaines mycobactéries atypiques (*M. avium intracellulare*, *M. chelonae*, *M. gordonae*...) apparaissent plus résistantes au glutaraldéhyde que *M. tuberculosis* [10, 22]. La circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 [6] recommande pour le rinçage terminal du matériel d'endoscopie broncho-pulmonaire, l'utilisation «d'eau filtrée sur membrane de qualité prouvée» afin de prévenir, entre autres, une contamination par les différentes mycobactéries pouvant être apportées par l'eau du réseau. La maintenance et le contrôle du filtre et du circuit d'eau doivent être particulièrement rigoureux.

ENDOSCOPIES ET CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Clostridium difficile est l'une des rares bactéries sporulées mises en cause dans des cas endémiques ou épidémiques d'infections hospitalières. Le matériel d'endoscopie peut représenter une voie de contamination : de nombreuses endoscopies sont réalisées chez les patients porteurs symp-

tomatiques ou asymptomatiques de *Clostridium difficile*.

Les spores de *Clostridium difficile* sont considérées comme étant très résistantes aux agents désinfectants. Néanmoins, elles seraient plus sensibles que *Bacillus subtilis* ou *Clostridium sporogenes* qui sont les spores bactériennes testées dans les normes AFNOR [19]. Un nettoyage soigneux associé à une désinfection de 20 minutes avec une solution de glutaraldéhyde à 2% devrait permettre de maîtriser ce risque [18].

ENDOSCOPIES ET CRYPTOSPORIDIES

Les cryptosporidies peuvent être à l'origine de diarrhées chez les personnes immunodéprimées et présentent une certaine résistance à de nombreux désinfectants. En l'absence de test validé d'évaluation de l'activité des désinfectants sur les parasites, il est nécessaire de pratiquer une phase de nettoyage soigneuse qui permet l'élimination physique de la majorité de ces micro-organismes, suivie d'une désinfection de niveau intermédiaire.

ENDOSCOPIES ET HELICOBACTER PYLORI

Les infections par *Helicobacter pylori* peuvent entraîner des gastrites chroniques et des ulcères duodénaux. Cette infection, le plus souvent asymptomatique, est très fréquente puisque 20% à 50% des adultes des pays développés seraient contaminés par cet agent. Des cas de transmission de ce germe ont été rapportés dans la littérature par l'intermédiaire de gastroscopes et pinces à biopsie. La stricte application des consignes de désinfection de ces matériels permet d'éliminer ce risque.

3 - PROBLÈMES POSÉS PAR LA SPÉCIFICITÉ DU MATÉRIEL D'ENDOSCOPIE

1^{er} : Le nettoyage des canaux internes

La condition indispensable pour désinfecter correctement un matériel est de l'avoir au préalable nettoyé très soigneusement. En pratique, la qualité du nettoyage est évaluée *de visu*. Or, le nettoyage de l'intérieur des canaux des endoscopes se fait en aveugle, puisque les gaines sont longues, de faible diamètre et opaques. Il serait souhaitable de mettre au point des tests reproductibles permettant d'évaluer le pouvoir détergent des produits [16] et de valider une procédure reproductible de nettoyage de ces canaux. En particulier, les facteurs influençant l'efficacité doivent être précisés : action chimique, temps de contact, température, action mécanique. La phase de nettoyage ne peut être réduite à une action mécanique de quelques secondes : cinq minutes ou plus [5] de temps de contact entre le matériel et le détergent doivent être respectées ; de plus, il est important d'insister sur la réalisation de la phase de prétraitement explicitée dans la circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 [6] qui permet d'éliminer immédiatement après examen la plus grande part des souillures.

2^{ème} : La fréquence du renouvellement du désinfectant

Selon leur composition, les solutions de glutaraldéhyde ont une stabilité variable. Les solutions alcalines, si elles sont plus actives que les solutions acides, sont en revanche moins stables. Selon le produit, la fréquence de renouvellement proposée par le fabricant est de 14 à 30 jours. Toutefois, comme cela a été démontré avec les produits en solution alcaline, la concentration en glutaraldéhyde s'abaisse à 1% au bout d'une cinquantaine d'utilisations (les endoscopes étant plus ou moins bien égouttés). La fréquence de renouvellement doit donc tenir compte du nombre de procédures effectuées. Un changement tous les 35 actes s'est parfois avéré nécessaire et il est souhaitable que chaque unité évalue la fréquence optimale de renouvellement des bains en fonction du produit utilisé et du

type d'endoscopie réalisé. Des validations périodiques ou des contrôles systématiques peuvent avoir lieu, éventuellement à l'aide de bandelettes réactives dont certaines sont vendues, pour leur produit, par des laboratoires commercialisant une solution à base de glutaraldéhyde.

Dans tous les cas, la solution désinfectante doit être limpide. La présence de dépôts est le signe d'un mauvais nettoyage et impose l'amélioration de la phase de nettoyage et le renouvellement de la solution désinfectante.

3^{ème} : La qualité du dernier rinçage

Plusieurs cas de colites toxiques au glutaraldéhyde post-endoscopiques ont été rapportées [3]. Le facteur le plus probable dans la plupart des cas est une erreur dans la procédure de rinçage des canaux internes de l'endoscope (rinçage insuffisant, accumulation de glutaraldéhyde dans l'eau du dernier rinçage non renouvelée à chaque endoscope). Afin d'éviter ce type d'incident, il serait souhaitable de valider la phase de dernier rinçage. L'AFNOR recommande de rincer soigneusement l'extérieur et l'intérieur de l'endoscope en faisant circuler au minimum 300 ml d'eau dans l'ensemble des canaux [2].

4^{ème} : La conception des fibroscopes souples

Les parties critiques d'un endoscope sont :

- la partie béquillable, recouverte d'une gaine caoutchouc qui doit être changée régulièrement. Son imperméabilité doit être vérifiée après chaque utilisation en pratiquant le test d'étanchéité;
- les valves et les pistons, dont le nettoyage est facilité par l'utilisation d'ultra-sons;
- les poignées, qui sont difficilement accessibles à l'entretien. Il est préférable de choisir des poignées amovibles;
- l'architecture des canaux internes, qui constitue un élément déterminant pour le bon entretien de l'endoscope. Le canal opérateur et d'aspiration est écouvillonnable. Le canal opérateur subit une dégradation mécanique lors du passage des pinces à biopsies et du matériel d'endothérapie. Il subit également une dégradation chimique. Compte tenu de la difficulté qu'il y a à déterminer cette dégradation, il est souhaitable que les constructeurs utilisent des matériaux résistants et précisent la périodicité de changement de ces canaux. Les canaux air-eau des endoscopes, sont fréquemment obstrués à l'extrémité de l'endoscope (là où le déflecteur renvoie un jet d'eau vers l'objectif de l'endoscope). Un accès plus aisé à cette partie de l'endoscope faciliterait leur entretien. Tous ces éléments doivent être pris en compte par les fabricants pour améliorer la conception des endoscopes. Une étude a pu montrer une amélioration significative de l'efficacité de la procédure de désinfection sur les appareils comportant un capuchon amovible sur la partie distale, permettant un écouvillonnage complet du canal air-eau [13]. Les infections les plus fréquentes sont liées à la réalisation des cholangiographies rétrogrades. Celles-ci sont réalisées avec des duodénoscopes, qui comportent un érecteur et un canal supplémentaire où passe un câble servant à guider les instruments d'endothérapie. Ce canal est difficile à nettoyer compte tenu de la nécessité d'utiliser des pressions importantes pour l'irriguer. La fermeture de ce canal à ses deux extrémités par des capuchons amovibles permettrait de faciliter l'entretien. Par ailleurs, l'érecteur amovible nécessite un brossage méticuleux.

Dans certains endoscopes, la partie entrant en contact avec les patients est jetable. Les difficultés technologiques d'aménagement d'un vidéo-endoscope à partir de ce type de matériel et le coût élevé

de ce système limitent, pour l'instant, son intérêt.

LES ÉLÉMENTS ESSENTIELS À LA MAÎTRISE DU RISQUE INFECTIEUX EN ENDOSCOPIE

- + Maintenance des endoscopes, en particulier des gaines qui ne doivent pas présenter de dégradation ou d'altérations, est indispensable pour ne pas compromettre l'efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection.
- + Formation du personnel
- + Qualité de l'étape de nettoyage, qui doit permettre l'élimination d'une grande part des contaminants
- + Respect des paramètres d'activité des désinfectants selon les objectifs fixés
- + Rinçage soigneux avec une eau de qualité adaptée
- + Séchage soigneux
- + Utilisation de matériel d'endothérapie autoclavable ou, mieux, à usage unique
- + Privilégier, lors de l'achat, les endoscopes dont la conception (forme, matériau) permet d'éliminer les niches microbiologiques inaccessibles aux techniques de nettoyage usuelles et d'éviter la création d'un biofilm.

4 - LES AUTOMATES DE DÉSINFECTION DES ENDOSCOPES

De même que les produits désinfectants de dispositifs médicaux, ces appareils doivent avoir le marquage CE depuis le 14 juin 1998. A l'heure actuelle, aucune méthodologie standardisée officielle n'existe permettant d'évaluer l'efficacité des machines automatiques d'entretien des endoscopes (nettoyage et désinfection). Un projet de norme verticale CEN est en cours d'élaboration pour les machines pour le lavage et la désinfection des endoscopes dans le cadre des travaux du groupe de travail TC102 / WG8 du Comité Européen de Normalisation. Néanmoins, un certain nombre d'équipes [7, 9, 12, 15] ont déjà publié des travaux permettant de dégager quelques grandes orientations présentées dans le tableau III. De plus, dans le cadre de la matériovigilance exercée sur ces appareils, une lettre-circulaire a été diffusée, indiquant les points à examiner lors de l'achat et de l'utilisation en routine des machines pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes (lettre-circulaire n° 987262 du 15 juillet 1998).

Tableau III : Critères à considérer dans le choix et l'utilisation de machines pour le lavage et la désinfection des endoscopes.

Avantages	Limites	Recommandations pratiques
<ul style="list-style-type: none"> - Reproductibilité des procédures - Traçabilité possible - Augmentation de la sécurité pour le personnel en limitant l'exposition aux vapeurs de désinfectant 	<ul style="list-style-type: none"> - Nécessite une maintenance rigoureuse - Risque de contamination par l'eau d'alimentation - Ne dispense pas de l'étape de pré-traitement manuelle (Circulaire n° 236 du 2 avril 1996- § 1.1) - Séchage généralement insuffisant devant être complété manuellement - Existence de contraintes d'implantation (encombrement, bruit...) et d'aménagement du système d'alimentation en eau - Les machines recyclant les produits doivent apporter toutes les garanties sur le maintien de l'efficacité des produits recyclés - Nécessaire compatibilité entre les endoscopes et la machine 	<ul style="list-style-type: none"> - Choisir les machines disposant d'alarmes fiables permettant de détecter toute anomalie du cycle de lavage ou de désinfection - Préférer les machines possédant des cycles pré-programmés complets - S'assurer que la pression de circulation des fluides dans les canaux est suffisante - Effectuer obligatoirement le pré-traitement (Circulaire n° 236 - § 1.1) de l'endoscope avant de le passer dans la machine - Alimenter la machine avec une eau de qualité microbiologique adaptée et contrôlée régulièrement - Réaliser un cycle de désinfection de la machine ou une vidange complète de tous les circuits tous les jours - Assurer une maintenance rigoureuse de la machine

REFERENCES

- 1 - Andrieu J, Barny S, Colardelle P, Maisonneuve P, Giraud V, Robin E et al. Prévalence et facteurs de risque de l'infection par le virus de l'hépatite C dans une population hospitalisée en gastroentérologie. *Gastroentérol. Clin. Biol.* 1995 ; 19 : 340-5.
- 2 - Association Française de Normalisation. Guide pour la décontamination-nettoyage, la stérilisation ou la désinfection des endoscopes. Paris : AFNOR, 1993.
- 3 - Beaufort P, Chassagne P, Larrey D, Michel H. Colite au glutaraldéhyde compliquant une endoscopie : une nouvelle observation. *La Presse Médicale* 1996 ; 27 : 1257.
- 4 - Bronowicki JP, Venard V, Botté C, Monhoven N, Gastin I, Choné L et al. Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *New Engl J Med* 1997 ; 4 : 237-40.
- 5 - Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- 6 - Circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
- 7 - Dumartin C, Vincent F, Darbord JC, Fievet MH, Minot JF et le groupe de travail «lave-endoscopes» de l'AP-HP. Evaluation microbiologique des lave-endoscopes à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. *Hygiènes* 1996 ; 10 : 38-42.
- 8 - Favero MS, Pugliese G. Infections transmitted by endoscopy : An international problem. *Am J Infect Control* 1996 ; 24 : 343-5.
- 9 - Fraser VJ, Zuckerman G, Clouse RE, O'Rourke S, Jones M, Klasner J, Murray P. A prospective randomized trial comparing manual and automated endoscope disinfection methods. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993 ; 14 : 383-9.
- 10 - Holton J, Nye P, Mc Donald V. Efficacy of selected disinfectants against Mycobacteria and Cryptosporidia. *J Hosp Infect* 1994 ; 27 : 105-15.
- 11 - Hygis N. Hygiène Hospitalière. Lyon : Presses Universitaires de Lyon, 1998.
- 12 - Luu Duc D, Shum cheong Sing J, Mallaret MR, Soule H, Arnaud C, Croize J, Calop J. Evaluation de la contamination bactérienne des fibroscopes bronchiques et digestifs après entretien. *Méd Mal Infect* 1996 ; 26 : 99-104.
- 13 - Luu Duc D, Ducret G, Rousset B, Fauconnier J, Mallaret MR, Marchetti B, Micoud M, Calop J. La conception des fibroscopes peut-elle influencer l'efficacité de la procédure de désinfection ? Evaluation en laboratoire de deux types de fibroscopes Pentax. Journées Francophones de Pathologie Digestive, 1997.
- 14 - Martin MA, Reichelderfer M. Draft APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 1994 ; 22 : 19-38.

- 15 - Muscarella LF. Advantages and limitations of automatic flexible endoscope reprocessors. *Am J Infect Control* 1996 ; 4 : 304-9.
- 16 - Pineau L et al. Protocole d'évaluation des machines à laver et désinfecter les endoscopes. *Hygiènes* 1996 ; 13 : 26-30
- 17 - Réseau National de Santé Publique. Action concertée sur l'épidémiologie de l'hépatite C : Résultats et Propositions. 1995
- 18 - Rutala WA. et coll. FDA labeling requirements for disinfection of endoscopes : a counterpoint. *Infect Cont Hosp Ep* 1995 ; 16 : 231-5.
- 19 - Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 1996 ; 24 : 313-42.
- 20 - Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993 ; 2 : 117-28.
- 21 - Tennenbaum R, Colardelle P, Chochon M, Maisonneuve P, Jean F, Andrieu J. Hépatite C après cholangiographie rétrograde. *Gastroenterol Clin Biol* 1993 ; 17, 763-75.
- 22 - Van Klingerén B, Pullen W. Glutaraldehyde resistant mycobacteria from endoscope washers. *J Hosp Infect* 1993 ; 25 : 147-9.

Chapitre 11

TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN COELIOCHIRURGIE

Apparue en gynécologie et exclusivement diagnostique à ses débuts, le champ d'application de la chirurgie coelioscopique s'est élargi à d'autres indications (pronostique, thérapeutique) et à d'autres spécialités (chirurgie viscérale).

1 - LES PROBLÈMES POSÉS PAR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS EN CHIRURGIE COELIOSCOPIQUE

Cette technique chirurgicale implique l'utilisation d'un matériel varié tant dans sa conception que dans son entretien.

Les dispositifs médicaux utilisés au niveau du champ opératoire :

Ces dispositifs médicaux utilisés au contact direct de la zone opératoire sont classés en matériel «critique». Leur emploi en cavité stérile justifie une stérilisation ou le recours à des dispositifs médicaux à usage unique stériles. Il s'agit :

- des «trocarts» qui permettent la traversée de la paroi. Ces dispositifs médicaux sont munis d'un système de tubulures avec une valve permettant l'arrivée du gaz et le passage du matériel optique et des instruments. De diamètres variables (de 5 à 12 mm), ces trocarts sont à **usages multiples stérilisables** ou bien à **usage unique stériles**.
- des optiques qui amènent la lumière jusque dans la cavité à explorer. Ce sont des instruments complexes et fragiles constitués de matériaux très divers : acier inoxydable, alliages en métaux non ferreux (laiton nickelé ou chromé), métaux légers (aluminium anodisé), aciers, verre pour les optiques, céramiques, matières plastiques, caoutchouc, mastics et colles. Il existe deux catégories d'optiques : les **autoclavables** et les **non autoclavables**.
- des instruments spécifiques à cette chirurgie. Pour pouvoir passer dans les trocarts, ces dispositifs médicaux sont longs et fins. Il existe toute la gamme des instruments traditionnels de la chirurgie : pinces, ciseaux, pinces de coagulation... Leur utilisation en cavité stérile nécessite une extrême rigueur dans leur entretien. Actuellement, la plupart de ces instruments sont **autoclavables**. Enfin, d'autres instruments plus spécifiques sont utilisés comme le laser, la coagulation par jet d'argon et la coagulation bipolaire, les bistouris harmoniques, les dissecteurs ultrasoniques...

Le matériel de liaison :

Il s'agit de tous les éléments situés entre le champ opératoire et la colonne. Ces éléments utilisés au plus près du champ opératoire sont classés en matériel «critique» et doivent être stériles. La durée et température à appliquer sont fonction des recommandations données par le fabricant. Pour les maté-

riels ne supportant aucun procédé de stérilisation, une désinfection de haut niveau est requise :

- la caméra miniaturisée branchée (du moins son capteur) sur l'optique permet à l'opérateur de visualiser la zone opératoire sur un écran de télévision. Si, actuellement, les caméras ne sont pas autoclavables, elles sont, en général, immergeables et peuvent subir une désinfection de haut niveau. Dans l'attente de l'acquisition de ce type de matériel, les caméras non étanches doivent être utilisées recouvertes d'une housse stérile, et préalablement désinfectées par application d'un détergent-désinfectant ou par nettoyage suivi de l'application d'un désinfectant. Le câble de liaison vidéo subit la même désinfection et est introduit dans une gaine plastique stérile à usage unique.
- les insufflateurs, qui maintiennent une pression de CO₂ constante dans la cavité, sont à distance du champ opératoire. Le gaz insufflé est amené dans le champ opératoire par un jeu de tubulures à usage unique stériles.
- le système de lavage /aspiration permet de nettoyer le champ opératoire et de faciliter la vision. Ce système stérilisable est relié par un jeu de tubulures stériles (de préférence à usage unique, à défaut stérilisables) à une poche de sérum physiologique sous pression (hors du champ opératoire) et à l'aspiration.
- la lumière est apportée jusque dans la cavité à explorer par les optiques. Elle est produite par une source de lumière froide non stérile et reliée à l'optique par un câble de fibre optique généralement non autoclavable.

La colonne :

Elle est constituée du générateur de lumière froide, l'insufflateur de CO₂, le moniteur vidéo, un système d'enregistrement (magnétoscope, imprimante). Ces éléments sont situés en zone 2, c'est à dire en dehors de l'incision chirurgicale (zone 0) et de l'espace délimité par l'équipe opératoire, la table à instruments (zone 1). Ils doivent subir, de ce fait, un nettoyage puis une désinfection de niveau intermédiaire. En pratique, ce matériel, qui n'est pas immergeable, est traité par application d'un détergent-désinfectant ou par nettoyage suivi de l'application d'un désinfectant.

2 - NATURE DU RISQUE INFECTIEUX EN CHIRURGIE COELIOSCOPIQUE

A l'heure actuelle, peu d'études permettent d'évaluer précisément le risque infectieux lié à cette technique. Les infections rapportées sont soit endogènes d'origine cutanée soit exogènes par l'intermédiaire des instruments ou des produits utilisés lors de l'intervention (liquide anti-buée, produits de contraste) [1, 3, 4, 7, 8, 10].

3 - RECOMMANDATIONS POUR LE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE COELIOCHIRURGIE UTILISÉS AU NIVEAU DU CHAMP OPÉRATOIRE

La chirurgie coelioscopie nécessite l'utilisation d'un matériel varié dont le coût élevé en limite le stock. Cependant, cette technique opératoire, comme en chirurgie traditionnelle, doit répondre à

des exigences de sécurité et au respect rigoureux des règles d'asepsie [2, 5, 6, 9].

Les dispositifs médicaux stérilisables par la vapeur d'eau saturée.

Ce matériel de plus en plus courant doit être stérilisé après chaque utilisation. L'usure prématurée (notamment des optiques) est généralement due au choc thermique lors de leur sortie de l'autoclave. Les pratiques adoptées en stérilisation doivent prendre en compte ce phénomène afin de réduire l'influence du choc thermique (attendre le refroidissement de la cuve avant l'ouverture et la sortie du matériel).

Les dispositifs médicaux non stérilisables.

Dans l'attente de l'acquisition de dispositifs médicaux stérilisables ou à usage unique stériles, le matériel non stérilisable utilisé en chirurgie endoscopique doit subir une procédure de désinfection adéquate.

Cette procédure doit être applicable et connue par le personnel affecté à cette tâche afin d'éviter la variabilité de la technique. Elle doit être écrite et préciser les conditions de mise en oeuvre de la procédure d'entretien. Ainsi :

- **Après un nettoyage soigneux** et un premier rinçage abondant effectué à l'eau du réseau, le matériel endoscopique doit subir **une désinfection de haut niveau**. La durée d'immersion dans un désinfectant sporicide doit respecter les indications du fabricant, basées sur les résultats des normes AFNOR réalisées sur le produit. Le renouvellement du bain de la solution désinfectante doit s'effectuer selon les recommandations préconisées dans le chapitre concernant la désinfection des endoscopes (chapitre 11).
- un **rinçage final** réalisé avec de l'**eau stérile**, conforme à la Pharmacopée européenne, délivrée en flacon versable, doit être abondant afin d'éliminer toutes traces de produit désinfectant. Il permet d'éviter tout risque d'irritation pour le malade et l'opérateur ainsi que l'altération du matériel. L'eau de rinçage doit être renouvelée après chaque utilisation. Ce rinçage doit être effectué avec des gants stériles.
- un **séchage** soigneux, s'il n'est pas nécessaire lors d'une réutilisation immédiate de l'endoscope, est indispensable en fin de programme avant stockage. Il s'effectue à l'aide d'un champ stérile et d'air médical pour les parties creuses des dispositifs médicaux.
- le **stockage** des instruments emballés dans une protection stérile, s'effectue dans un local adapté, à l'abri de toutes sources de contamination.
- avant toute **nouvelle utilisation**, le matériel de chirurgie endoscopique devra subir une étape de désinfection, suivie d'un rinçage à l'eau stérile.

CONCLUSION

Seule la stérilisation selon une technique validée garantit l'efficacité et assure le maintien de l'état stérile. La chirurgie endoscopique, comme les autres techniques opératoires implique l'utilisation de dispositifs médicaux stériles. Ce critère est indispensable à considérer et une véritable stratégie lors de l'achat d'un nouveau matériel doit être élaborée en concertation avec les utilisateurs, le pharmacien et les services économiques. De nombreuses recherches se font actuellement sur la synthèse de nouveaux matériaux adaptés (optiques stérilisables) et il est essentiel de suivre l'évolution

de ce matériel en particulier pour sa résistance aux opérations répétées de stérilisation.

Pour les dispositifs médicaux non stérilisables, une désinfection de haut niveau s'impose avec un respect scrupuleux des différentes étapes. Dans ce cas, une démarche qualité similaire à celle concernant les dispositifs médicaux stérilisables doit être mise en place : rédaction de procédures validées par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales, formation du personnel, mise à disposition de matériels, produits, locaux adaptés, mise en place et évaluation des procédures.

LES ÉLÉMENTS ESSENTIELS À LA MAÎTRISE DU RISQUE INFECTIEUX EN COELIOCHIRURGIE

- + Les dispositifs médicaux entrant en contact direct avec le champ opératoire doivent être **stériles**. L'utilisation de matériel ne pouvant subir une stérilisation doit être réduite au minimum.
- + L'organisation des programmes opératoires doit permettre à l'équipe chirurgicale de disposer, pour chaque intervention, de dispositifs médicaux ayant subi une procédure d'entretien adéquate.
- + Une stratégie de choix du matériel privilégiant **le matériel stérilisable et /ou à usage unique stérile** doit être adoptée en concertation avec les opérateurs, le pharmacien et les services économiques.
- + Les locaux doivent être de taille adaptée : la colonne doit être installée dans la salle d'intervention et son positionnement doit permettre d'éviter la contamination par les projections.

L'entretien rigoureux des surfaces doit être assuré.

REFERENCES

- 1 - Armstrong R, Bolding F. Septic arthritis after arthroscopy : The contributing roles of intra articular steroids and environmental factors. *Am J Infect Control* 1994, 22 : 16-8.
- 2 - Babb JR. Disinfection and sterilization of endoscope. *Current Opinion in infectious diseases* 1993, 6 : 532 -7.
- 3 - Caron F, Fayeulle V, Peillon C, Roullée N, Koning E, Bénézio M, Testard J, Humbert G. Cholécystectomie coelioscopique : deux observations de complications infectieuses. *Press Med* 1994, 23 : 1027-30.
- 4 - Cathébras P, Thibaudin D, Burgard G, Gouilloud S, Bouchou K, Rousset H. Abscès intra et rétropéritonéal récidivant à *Alcaligenes xylosoxidans* dans les suites d'une cholécystectomie coelioscopique. *Rev Med Inter* 1994, 15 : 432.
- 5 - Erny R, Gulian C. Protocole d'hygiène du matériel endoscopique en gynécologie. *J Gynecol obstet Biol Reprod* 1994, 23 : 884-7.
- 6 - Loffer FD. Disinfection vs sterilization of gynaecologic laparoscopy equipment. The experience of the Phoenix Surgicenter. *J Repro Med* 1990, 125 : 263-66.
- 7 - Peillon C, Roullée N, Testard J. Coeliochirurgie : attention aux antibuées. Un risque septique nouveau. *Presse Med* 1992, 21 : 1433-4.
- 8 - Phillips J, Hulka B, Hulka J, Keith D, Keith L. Laparoscopic procedures : the American Association of gynaecologic laparoscopists membership survey for 1975. *J Reprod Med* 1977, 18 : 227-32.
- 9 - Rutala WA. APIC guidelines for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 1996, 24 : 313-42.
- 10 - Tennenbaum R., Colardelle P, Chochon M, Maisonneuve P, Jean F, Andrieu J. Hepatite C after retrograde cholangiography. *Gastroenterol Clin Biol* 1993, 17 : 763-4.

Chapitre 12

DÉSINFECTION DES GÉNÉRATEURS DE DIALYSE

En France, les malades atteints d'insuffisance rénale chronique sont traités en moyenne 12 heures par semaine réparties en 3 séances. L'utilisation permanente au cours du traitement par hémodyalyse d'un accès vasculaire et d'un circuit extra-corporel chez des patients fragilisés présentant une prévalence de l'hépatite B et C plus élevée que dans la population générale nécessite une gestion rigoureuse des matériels utilisés et des techniques de soins.

1 - COMPOSITION D'UN SYSTÈME D'ÉPURATION EXTRA-RÉNALE

Le principe de l'hémodyalyse repose sur des échanges, à travers une membrane semi-perméable, entre le sang du malade et un dialysat de composition électrolytique proche du liquide extra-cellulaire normal.

LE GÉNÉRATEUR

Il assure la fabrication d'un dialysat réchauffé à 37°C en mélangeant, dans des proportions précises, 3 composants principaux : l'eau, la solution d'électrolytes, dont la concentration ne permet pas la prolifération d'agents infectieux, et la solution tampon (dont la présentation sous forme de cartouche de bicarbonate évite le risque de prolifération bactérienne). Après son contact avec le sang à travers la membrane de dialyse, le dialysat «usé» est rejeté dans la canalisation d'évacuation des eaux usées.

LE SYSTÈME DE PRODUCTION D'EAU POUR HÉMODIALYSE

A l'état brut, l'eau de distribution publique est inutilisable pour la préparation du dialysat car son contenu en substances organiques et minérales est excessif et peut être dangereux pour le malade. Elle doit donc subir un traitement adapté avant d'être utilisée et être conforme à la Pharmacopée européenne (III^{ème} édition, 1997). Le traitement de l'eau comporte une succession d'étapes : filtration, passage sur résine, passage sur charbon actif, la principale étape consiste en une osmose ou une déionisation de l'eau. L'osmose est un système efficace à l'égard des substances minérales, mais aussi sur le plan microbiologique. Ce traitement aboutit à une eau non stérile mais débarrassée d'une proportion importante d'éléments microbiens. Dans les services comprenant plusieurs postes d'hémodyalyse, ce traitement est centralisé. L'eau osmosée est distribuée à chaque poste par une canalisation en boucle, évitant la stagnation de l'eau. A domicile, ou dans les services où il n'existe qu'un poste d'hémodyalyse, le traitement de l'eau est réalisé par un osmoseur portable placé à côté du générateur.

Il existe différents types de générateurs. Les générateurs d'hémodyalyse utilisant la technique de dialysat en «circuit ouvert» permettent d'obtenir un dialysat de qualité microbiologique bien supérieure à celle obtenue avec les machines de dialyse de première génération, qui faisaient recirculer le dialysat (circuit fermé). Le dialysat en «circuit ouvert» nécessite de grandes quantités de liquide : un générateur dont le dialysat circule au débit habituel de 500 ml par minute reçoit 120 litres au cours d'une séance de 4 heures.

Sur le plan de la désinfection, il existe quelques différences entre les générateurs. Le désinfectant peut être introduit soit par l'entrée destinée à la solution concentrée, soit par une entrée qui lui

est réservée. Les générateurs peuvent présenter diverses sécurités comme l'impossibilité de dialyser un patient alors que la machine est en cours de désinfection ou celle d'effectuer une nouvelle séance de dialyse sans la réalisation d'un rinçage nécessaire à l'élimination des résidus de désinfectant.

LE DIALYSEUR

Il comporte la membrane de dialyse, le plus souvent disposée à l'intérieur d'un boîtier cylindrique, sous forme d'un faisceau de fibres creuses. Le sang circule à l'intérieur de ces fibres et le dialysat circule à l'extérieur des fibres. Le dialyseur doit être stérile. La réutilisation des dialyseurs étiquetés «à usage unique» par le fabricant est interdite (Circulaire DGS/DH n° 51 du 29 décembre 1994).

LE CIRCUIT «SANG»

Il est constitué de lignes (ou tubulures) en PVC ou polyuréthane, livrées stériles à usage unique. Elles sont disposées sur des supports placés sur le générateur.

2 - LES RISQUES INFECTIEUX EN HÉMODIALYSE

Trois risques infectieux importants peuvent être identifiés en hémodialyse : le risque lié à la contamination microbiologique du dialysat, le risque de transmission virale, le risque d'infections à pyogènes.

LE RISQUE LIÉ À LA CONTAMINATION MICROBIOLOGIQUE DU DIALYSAT

Il a été démontré que les micro-organismes ou les endotoxines présents dans le dialysat sont capables de traverser la membrane de dialyse et de contaminer le sang du malade [5].

LE RISQUE DE TRANSMISSION VIRALE

Le risque de transmission virale existe pour le personnel et les patients. On peut noter une prévalence élevée de l'hépatite B et de l'hépatite C chez les malades hémodialysés [6, 8]. Il existe deux modes de transmission virale en hémodialyse :

La transmission manuportée

Elle est liée à l'utilisation au cours du traitement par hémodialyse d'un accès vasculaire et d'un circuit sanguin extra-corporel à gros débit. Ces techniques entraînent des manipulations répétées du sang et rendent indispensable le respect permanent des précautions générales d'hygiène ou précautions «standard» [4]. Par ailleurs, le risque de piqûres et blessures du personnel doit être connu et faire l'objet de mesures répétées d'information et de prévention.

La transmission par le générateur

Elle peut survenir par contamination du circuit dialysat à partir du sang du patient à travers des micro-ruptures de la membrane d'hémodialyse [2, 10].

LE RISQUE D'INFECTIONS À PYOGÈNES

Il s'agit essentiellement du risque d'infections à staphylocoques lié à l'utilisation permanente

des accès vasculaires (ponctions de la fistule artério-veineuse, cathéters centraux). La prévention tient dans le respect des techniques aseptiques lors de la pose et de la manipulation des dispositifs intra vasculaires.

3 - ORIGINES DES CONTAMINATIONS

- L'eau pour hémodialyse peut-être contaminée lors de :
 - dysfonctionnements ou défauts de maintenance du système de traitement de l'eau et en particulier de l'osmoseur.
 - défauts sur le circuit de distribution d'eau, présence de sites de prolifération microbienne : filtres, coudes, anses borgnes, connexions avec les générateurs [12], tout site où il existe une stagnation, ou présentant des anfractuosités limitant l'accès des désinfectants.

Afin de maîtriser ce risque, il est nécessaire d'établir et de valider, dans chaque établissement, les procédures de maintenance, d'entretien, les rythmes et endroits de contrôle du circuit de production et de distribution de l'eau pour hémodialyse.

- Le générateur peut-être contaminé par :

La contamination «inévitable»

Le circuit reçoit des éléments non stériles ; il existe donc une contamination dès le début de la séance de dialyse. Par ailleurs le réchauffement du dialysat ainsi que la durée de plusieurs heures permettent une prolifération microbienne. Ceci rend nécessaire la désinfection du circuit dialysat (générateur, tubulures et bretelles de raccordement) non seulement en fin de journée, mais également entre deux patients.

La contamination rétrograde

Elle peut se faire à partir du tuyau d'évacuation du dialysat à la canalisation d'évacuation des eaux usées. Il est donc indispensable que le dialysat soit évacué à l'air libre, le tuyau s'ouvrant quelques centimètres au dessus d'un entonnoir relié à la canalisation d'évacuation des eaux usées.

La contamination virale à partir du sang d'un patient infecté

On ne peut éliminer la possibilité de micro-ruptures de la membrane de dialyse permettant le passage de virus du sang vers le circuit dialysat [2, 10]. Ceci justifie, également la désinfection du générateur après chaque séance de dialyse.

La contamination à partir du tuyau d'arrivée d'eau osmosée

Alors que le générateur et le circuit de distribution d'eau osmosée sont régulièrement désinfectés, la connexion entre ces deux éléments peut échapper à la désinfection, car le désinfectant est le plus souvent introduit dans le générateur par l'accès réservé à la solution concentrée. La désinfection de cette connexion est réalisée en mettant les générateurs en mode «préparation» ou «rinçage» lors de la désinfection du circuit d'eau osmosée. Cette procédure doit être suivie d'une élimination de toute trace de désinfectant. Par ailleurs, pour éviter cette connexion, la boucle d'eau peut être

directement connectée sur le générateur.

La contamination externe du générateur

Toutes les surfaces externes du générateur et l'environnement du malade peuvent être contaminés au cours des soins par des projections ou aérosolisations de sang. La désinfection, après chaque séance de dialyse, de cet environnement doit être assurée.

La contamination du circuit

Les dépôts de carbonate de calcium et de magnésium au niveau du circuit du dialysat créent des zones de stagnation du dialysat et d'anfractuosités susceptibles d'abriter de nombreux micro-organismes. Ils doivent être supprimés par des détartrages réguliers. Le circuit dialysat doit être surveillé par le service technique chargé de l'entretien, qui peut ainsi adapter la fréquence de ces détartrages. Les tubulures et les bretelles sont changées systématiquement à intervalles réguliers (environ tous les 6 mois).

- Le circuit «sang» est plus rarement à l'origine de contamination, les seuls points à vérifier sont les capteurs de pression, qui doivent être protégés du sang par un filtre. En effet, les capteurs sont fixes et ne peuvent être désinfectés lors de la désinfection du générateur.

4 - RECOMMANDATIONS POUR LA DÉSINFECTION DU GÉNÉRATEUR [3, 10-12]

LES MÉTHODES

Le fabricant doit indiquer la procédure de désinfection adaptée au générateur (norme AFNOR NF S 90-304) [9]. L'entretien du générateur nécessite la réalisation de trois étapes principales : le détartrage, la désinfection, le rinçage.

Le détartrage

Il consiste en l'élimination des dépôts de carbonate de calcium et de magnésium. Il est réalisé à l'aide d'acide acétique à 20% ou d'acide citrique à 20%. Les bidons d'acide citrique doivent être rapidement fermés après utilisation et employés rapidement car ils peuvent constituer un milieu de culture pour des moisissures de type *Penicillium* ; il existe maintenant des cartouches stériles, contenant la dose nécessaire à une utilisation, qui permettent d'éviter ce problème.

La désinfection

La désinfection chimique : il est indispensable de suivre les indications du fabricant pour les produits et méthodes recommandés. Les produits désinfectants doivent être utilisés dans des conditions permettant une action bactéricide, fongicide et idéalement virucide. Les principaux désinfectants utilisés sont :

- les hypochlorites sous forme d'eau de Javel®.
- le peroxyde d'hydrogène associé à l'acide peracétique,
- le glutaraldéhyde.

Le chlore serait l'un des désinfectants les plus actifs sur le biofilm [1, 7]. L'association peroxyde d'hydrogène/acide peracétique a l'avantage d'être à la fois détartrante et désinfectante.

la désinfection thermique : certains générateurs sont dotés d'une possibilité de désinfection par la chaleur ; par exemple eau à 90° C ou 130° C pendant 25 minutes.

le détartrage chimico-thermique : ce procédé associe l'acide citrique et une montée en température.

Le rinçage

Après une désinfection chimique, le rinçage s'effectue à l'eau osmosée et doit éliminer toute trace de désinfectant. Des méthodes de contrôle physico-chimique adaptées à chaque type de désinfectant permettent de s'assurer de l'absence de tout résidu chimique avant de pratiquer une nouvelle séance de dialyse.

LE PROTOCOLE DE DÉSINFECTION

- Il est nécessaire de procéder à une **désinfection** du générateur **entre chaque malade** [2, 8, 11].
- Le choix des produits est guidé par les instructions du fabricant du générateur, par les résultats de la surveillance bactériologique, et par l'organisation du centre de dialyse. Il est souvent pratique de réaliser une désinfection thermique dans la journée entre deux séances de dialyse et réaliser une désinfection chimique le soir après la dernière utilisation.
- Il est recommandé de réaliser un détartrage selon les indications du fabricant.
- En cas de générateur non utilisé pendant plusieurs jours, le protocole doit préciser la nature du liquide à laisser dans le circuit sachant que le produit désinfectant est la meilleure solution. En effet, le dialysat est un milieu propice à la prolifération bactérienne et ne doit pas être laissé dans le circuit. L'eau osmosée est une solution intermédiaire et nécessite la désinfection du circuit avant toute nouvelle utilisation.
- Le protocole de désinfection doit préciser les consignes de sécurité à respecter pour la manipulation des produits désinfectants. Il doit préciser également les méthodes de nettoyage et de désinfection de l'environnement proche des patients (surface et tableau de commande du générateur, tablettes, tables, montants des lits ou fauteuils), entre deux séances de dialyse et en cas

de souillures par du sang ou liquides biologiques.

REFERENCES

- 1 - Canaud BJM, Mion CM. Water treatment for contemporary hemodialysis. In : Jacobs C, Kjellstrand CM, Koch KM, Winchester JF, éd. Replacement of renal function by dialysis, fourth edition. Dordrecht : Kluwer Academic Publishers, 1996, 231-55.
- 2 - Gilli P, Soffritti S, De Paoli Vitali E, Bedani P. Prevention of hepatitis C virus in dialysis units. *Nephron* 1995 ; 70 : 301-306.
- 3 - Houdusse MF, Trochon F. Désinfection des générateurs d'hémodialyse. Expérience de Rennes. *Revue de l'AFIDTN* 1993 ; 27 : 10-13.
- 4 - Jadoul M, Cornu C, Van Ypersele de Strihou C, and the UCL Collaborative Group. Incidence and risk factors for hepatitis C seroconversion in hemodialysis : A prospective study. *Kidney Int* 1993 ; 44 : 1322-1326.
- 5 - Krautzig S, Linnenweber S, Schindler R, Shaldon S, Koch KM, Lonneman G. New indicators to evaluate bacteriological quality of the dialysis fluid and the associated inflammatory response in ESRD patients. *Nephrol Dial Transplant* 1996 ; 11 (Suppl 2) : 87-91.
- 6 - Lentino JR, Leehey DJ. Infections. In : Daugirdas JT, Ing TS, éd. Handbook of dialysis. Boston : Little, Brown and Compagny, 1994 : 469-490.
- 7 - Layman-Amato R. Disinfection of an RO system : clearing the issues. *Dial Transpl* 1995 ; 24 : 244-258.
- 8 - Man NK, Zingraff J, Jungers P. Viral hepatitis. In : Long-term hemodialysis. Dordrecht : Kluwer Academic Publishers 1995 ; 82-84.
- 9 - Norme AFNOR NFS 90-304 : «Matériel médico-chirurgical. Appareil d'hémodialyse. Caractéristiques de fonctionnement» ; Octobre 1989.
- 10 - Stagier A. Dialysat contaminé : comment le maîtriser ? *Revue de l'AFIDTN*, 1993 ; 29 : 28-31.
- 11 - Stagier A. La désinfection des machines de dialyse. *Revue de l'AFIDTN* 1995 ; 38 : 39-42.
- 12 - Vaillant P, Glavany M, Rouquette C, Gobin C, Poster M, Zingraff J, Man NK. Contamination bactérienne du dialysat. Sources et moyens de prévention. *Revue de l'AFIDTN* 1992 ; 26 : 40-2.

Chapitre 13

TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN OPHTALMOLOGIE

L'oeil est une cavité dont l'intérieur est stérile, mais dont la surface au contact de l'air (cornée et conjonctive) est recouverte du film lacrymal qui abrite une flore saprophyte, essentiellement bactérienne. La contamination de l'intérieur et de l'extérieur de l'oeil peut être directe ou indirecte par le matériel, l'air ambiant et/ou les solutions d'irrigation et les médicaments utilisés.

Deux sites différents par la nature des actes pratiqués et le type de matériel utilisé seront considérés : le bloc opératoire et la consultation.

1. BLOC OPERATOIRE

1.1. SOURCE ET NATURE DU RISQUE INFECTIEUX

La fréquence des endophtalmies après chirurgie réglée est faible, variant de 0,1% à 0,3% [4, 6]. La contamination intraoculaire est souvent liée à l'inoculation peropératoire de bactéries provenant de la conjonctive, des annexes ou de la peau du patient. C'est pourquoi une antiseptie soignée (par exemple, à l'aide de polyvidone iodée utilisée selon le mode d'emploi préconisé) de tout le champ opératoire est indispensable.

Les autres sources de contamination doivent être connues : environnement, air ambiant, surfaces du microscope opératoire, dispositifs médicaux implantables (lentilles intra-oculaires, valve antiglaucomateuse, kératoprothèse, matériel d'indentations externes...), produits viscoélastiques, solutions et médicaments en particulier intraoculaires, instruments dont certains comportent des systèmes optiques, pièces à main et tuyaux des différents équipements (phacoémulsificateur, vitréotome, diathermie, cauthère...).

Les agents transmissibles non-conventionnels (ATNC) représentent un risque théorique, encore non évaluable en pratique. Un cas de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par chirurgie ophtalmologique a été rapporté après une greffe de cornée [3]. La circulaire DGS/DH n°100 relative aux précautions à observer face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) [7] classe l'oeil à haut risque de contagiosité par les ATNC. C'est la rétine, tissu d'origine nerveuse, qui serait logiquement le tissu de l'oeil le plus à risque d'avoir un titre d'ATNC élevé. Dans l'état actuel des connaissances, il semble donc nécessaire de prendre des **précautions maximales vis-à-vis des ATNC en chirurgie ophtalmologique**.

1. 2. PRINCIPES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS AU BLOC OPÉRATOIRE

Comme tous les instruments utilisés pour la réalisation d'un acte chirurgical, le matériel de chirurgie ophtalmologique est «**critique**» et doit être **stérile**. De plus, les procédures d'entretien et de stérilisation des instruments chirurgicaux doivent permettre d'inactiver les ATNC. L'utilisation de dispositif médicaux à usage unique doit être privilégiée (couteaux, bistouris, kystitomes, fibres optiques intraoculaires, vitréotomes, sondes pour laser endoculaire...). Les surfaces, y compris celles du microscope opératoire, sont nettoyées et désinfectées à l'aide d'un détergent-désinfectant (sans aldéhyde), ou bien sont nettoyées à l'aide d'un détergent puis désinfectées, entre chaque intervention.

1. 2. 1. Le nettoyage (circulaire n°100 du 11/12/95)

Immédiatement après utilisation, le dispositif médical doit être immergé dans un bain de détergent alcalin ne contenant pas d'aldéhyde pendant 15 minutes. Son nettoyage est ensuite réalisé par le personnel formé, protégé par une blouse, des lunettes et des gants. Le rinçage à l'eau courante est soigneux.

1. 2. 2. L'inactivation des ATNC (circulaire n°100 du 11/12/95)

L'inactivation physique qui permet l'inactivation des ATNC et des autres microorganismes pathogènes consiste en un autoclavage à 134°C pendant au moins 18 minutes. L'inactivation chimique consiste en un bain pendant 60 minutes à 20°C soit de soude 1N, soit d'hypochlorite de sodium à 6° chlorométriques et doit être suivie d'un rinçage soigneux. La soude ne peut être utilisée sur les instruments comportant de l'aluminium.

Il est nécessaire de vérifier auprès du fabricant si le matériel peut supporter sans dommage ces procédés d'inactivation, ainsi que le nombre de réutilisations possibles.

1. 3. DÉTERMINATION DE LA PROCÉDURE DE TRAITEMENT À APPLIQUER

Tout acte de chirurgie ophtalmologique doit être considéré comme présentant un «risque potentiellement infectant». La procédure de traitement à appliquer doit prendre en compte le degré de risque du patient opéré d'être déjà contaminé par un ATNC. Il est donc essentiel de repérer, au cours d'un interrogatoire pré-opératoire, «les patients particulièrement à risque d'être à l'origine d'une contamination pour les patients suivants». Les facteurs de risque à rechercher sont indiqués dans le tableau I.

u Patient suspecté ou atteint de MCJ : la procédure de «précautions maximales» est appliquée.

▢ le matériel ayant eu un contact direct avec l'oeil est détruit.

▢ le microscope opératoire est utilisé sous housse stérile à usage unique. Après utilisation, le microscope est soigneusement nettoyé et désinfecté (nettoyage puis désinfection ou nettoyage-désinfection simultanés avec un détergent-désinfectant) et la housse est détruite.

u Patient à risque élevé : la procédure de «précautions maximales» est à appliquer.

▢ le matériel ayant eu un contact direct avec l'oeil doit être nettoyé, puis subir une double inactivation, chimique puis physique.

▢ le microscope opératoire est utilisé sous housse stérile à usage unique. Après utilisation, le microscope est soigneusement nettoyé et désinfecté (nettoyage puis désinfection ou nettoyage-désinfection simultanés avec un détergent-désinfectant) et la housse est détruite.

u Patient sans facteur de risque (risque virtuel) : la procédure de «précautions renforcées» est appliquée.

▢ le matériel ayant eu un contact direct avec l'oeil doit être nettoyé, puis subir une étape d'inactivation physique (de préférence) ou chimique.

- le microscope opératoire est utilisé de préférence sous housse stérile à usage unique et est soigneusement nettoyé et désinfecté (nettoyage puis désinfection ou nettoyage-désinfection simultanés avec un détergent-désinfectant).

2. CONSULTATION

2. 1. SOURCE ET NATURE DU RISQUE INFECTIEUX [5].

Les infections nosocomiales les plus fréquentes sont des kératoconjunctivites virales, essentiellement à adénovirus ou à entérovirus, pouvant entraîner de véritables épidémies nosocomiales. Ces infections sont transmises par les mains, le matériel d'examen ou de traitement par lasers. D'autres virus, tels l'HSV1, le VIH [1], les virus des hépatites, peuvent théoriquement être transmis, mais aucun cas de contamination n'a été rapporté. Le risque de transmission des ATNC par les larmes et/ou par contact avec la cornée ou la conjonctive est inconnu, mais ne doit pas être négligé pour les sujets à risque élevé. Dans certaines conditions expérimentales, des encéphalopathies subaigues spongiformes ont été induites par instillation conjonctivale d'extrait de cerveau d'animal atteint de tremblante du mouton [8]. C'est pourquoi, la circulaire n°100 du 11/12/95 indique que lors d'explorations ophtalmologiques chez les patients particulièrement à risque (patients atteints ou suspect de MCJ ou patient à risque élevé de MCJ), l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique (lentilles de contact, coques et aiguilles d'électrorétinogramme et de potentiels évoqués visuels, aiguilles et fraises à corps étranger, capuchons amovibles de tonomètre, etc...) doit être la règle.

2. 2. PRINCIPES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

La procédure de traitement à appliquer est déterminée en fonction de la destination du matériel (destiné ou non à la réalisation d'un acte invasif) et du degré de risque du patient examiné d'être infecté par un ATNC. Il est donc essentiel de repérer, au cours d'un interrogatoire préalable à l'examen, «les patients particulièrement à risque d'être à l'origine d'une contamination pour les patients suivants». Les facteurs de risque à rechercher sont indiqués dans le tableau I.

L'évaluation du risque infectieux lié à l'acte pratiqué doit conduire à l'élaboration d'une stratégie spécifique tenant compte des contraintes logistiques. Cette stratégie concerne :

- la réalisation de l'examen ophtalmologique,
- l'organisation du poste de consultation,
- le traitement des matériels utilisés lors de la consultation.

La réalisation de l'examen ophtalmologique

Cet examen doit être de moins en moins invasif. Il faut ainsi privilégier les examens du fond d'oeil avec des lentilles que l'on tient à distance de l'oeil plutôt qu'avec un verre de contact à visée diagnostique ou thérapeutique que l'on pose sur l'oeil.

L'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique doit être privilégiée lorsqu'ils existent. C'est le cas des lentilles de contact d'essai, les coques et aiguilles d'électrorétinogrammes et de potentiels évoqués visuels, les aiguilles pour ablation de corps étrangers. Les cônes des tonomètres à aplanation peuvent être couverts par des membranes protectrices à usage unique, en sachant que

celles-ci peuvent modifier légèrement les chiffres de tension oculaire et qu'elles induisent un surcoût non négligeable. La prise du tonus oculaire peut aussi être faite par un tonomètre à air pulsé, mais qui a l'inconvénient de projeter des gouttelettes de larmes dans l'air ambiant et sur les surfaces environnantes.

Organisation pratique d'un poste de consultation

Entre deux patients, lavage des mains et nettoyage et/ou désinfection des surfaces en contact avec la peau du patient précédent doivent être effectués.

Tout dispositif médical non stérilisable utilisé doit être désinfecté selon la procédure adaptée, ce qui implique de disposer de protocoles de désinfection écrits, connus et appliqués par l'ensemble des intervenants. Le matériel doit être disponible en quantité suffisante pour permettre l'application des procédures de désinfection entre chaque patient. En fin de consultation, le séchage des dispositifs médicaux doit être particulièrement soigneux avant stockage.

Le traitement des dispositifs médicaux utilisés

- les dispositifs médicaux de petite chirurgie ophtalmologique, y compris ceux d'ablation des corps étrangers superficiels sont soumis aux mêmes règles que les dispositifs médicaux du bloc opératoire.
- les dispositifs médicaux à usages multiples, utilisés pour des actes non invasifs doivent bénéficier d'une procédure de traitement prenant en compte le degré de risque du patient :

u Patient suspecté ou atteint de MCJ et patient à risque élevé : la procédure de «précautions renforcées» est appliquée. Les dispositifs médicaux doivent être nettoyés, puis subir une étape d'inactivation physique de préférence ou chimique, sinon détruits.

u Patient sans facteur de risque décelé à l'interrogatoire (risque virtuel) : le risque infectieux principal à prendre en compte est alors le risque viral. La procédure de traitement appliquée aux dispositifs médicaux doit donc permettre l'élimination de ce risque. Ainsi :

▮ Les instruments en contact direct avec la cornée, la conjonctive et les larmes sont considérés comme à risque médian et devraient subir une **désinfection de niveau intermédiaire**. Toutefois, aucune infection à mycobactéries n'ayant été rapportée dans ce cadre, une désinfection virucide est suffisante dans la plupart des cas.

▮ Les surfaces des appareils ou les instruments n'ayant qu'un contact avec la peau (lampe à fente, réfractomètre, appareil de Javal...) sont «non critiques» et doivent subir une **désinfection de bas niveau**.

Pour chaque dispositif médical, le fabricant doit indiquer la procédure de désinfection appropriée (technique et produits compatibles et efficaces).

2.3. PROCÉDURE DE DÉSINFECTION À VISÉE VIRUCIDE EFFICACE SUR LES VIRUS CONVENTIONNELS (HORS ATNC) :

* Le nettoyage

Le nettoyage doit être réalisé immédiatement après l'utilisation du matériel, selon les indications du fabricant :

- par immersion dans un bain de détergent (ou détergent-désinfectant sans aldéhyde), suivie d'un nettoyage,

ou bien

- par essuyage soigneux, afin d'éliminer les matières organiques peu importantes, à l'aide d'une compresse ou d'une chiffonnette à usage unique imbibée d'une solution détergente-désinfectante sans aldéhyde.

* Le rinçage

Le rinçage doit être abondant afin d'éliminer les résidus de produits.

* La désinfection

La désinfection est effectuée par immersion dans un bain de désinfectant compatible avec le matériel avec un temps de contact permettant d'atteindre une action virucide. Les produits à utiliser et les temps de contact doivent être indiqués par le fabricant.

La littérature cite des exemples de principes actifs [2] :

- hypochlorite de sodium 1,2° chlorométriques (0,36% de chlore actif)
- peroxyde d'hydrogène 6% (20 volumes), acide peracétique 0,2%
- glutaraldéhyde 2%

Tout procédé de désinfection permettant d'atteindre un niveau de désinfection intermédiaire ou virucide peut être utilisé.

Les bains de produits désinfectants seront renouvelés en fonction des indications du fabricant concernant la stabilité du produit et de l'activité du service (quantité de matériel immergé, rythme des consultations...).

* Le rinçage final

Le rinçage final doit être abondant afin d'éliminer tout résidu de produit désinfectant toxique pour les tissus oculaires (des cas de kératites ont été décrits après désinfection avec du glutaraldéhyde suivie d'un rinçage insuffisant [9]). Ce rinçage est effectué avec une eau de qualité adaptée : eau courante régulièrement contrôlée ou eau filtrée.

* Le séchage

Le séchage avant stockage des instruments doit être particulièrement soigneux.

2.4. PROCÉDURE DE DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU

La procédure de désinfection de bas niveau peut être réalisée selon deux modalités :

- étapes successives : nettoyage - rinçage - désinfection ± rinçage (selon la nature du désinfectant et celle du matériel traité)

ou bien

- nettoyage et désinfection simultanés à l'aide d'un détergent-désinfectant ± rinçage (selon la nature du désinfectant et celle du matériel traité).

Tableau I : Facteurs de risque de MCJ à rechercher lors de l'interrogatoire

Recommandations pour l'interrogatoire : éléments à rechercher

- Signes évocateurs de MCJ ; apparition récente et évolution progressive d'un des éléments suivants : ralentissement psycho-moteur ou démence, ataxie cérébelleuse, troubles oculomoteurs après élimination des autres causes possibles de ces troubles.
- Antécédents de traitement par hormone de croissance extractive ou par gonadotrophines hypophysaires extractives ou par glucocérebrosidase extractive (Cérédate),
- Antécédents dans la famille génétique d'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible : maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), insomnie fatale familiale (IFF) et syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker (SGSS)
- Antécédents d'interventions neurochirurgicales (dont les greffes de dure-mère) et d'exploration cérébrale invasive (examen stéréotaxique).
- Greffes de cornée

REFERENCES

- 1 - American Academy of Ophthalmology. Notice on controlling risks of the possible transmission of human immunodeficiency virus. Clinical alert 2/4. August 1988.
- 2 - Block SS. Disinfection, sterilization and preservation. 4th ed. Philadelphia : Lea and Febiger, 1991.
- 3 - Duffy P, Wolf J, Collins G, DeVoe AG, Streeten B, Cowen D. Possible person-to-person transmission of Creutzfeldt-Jakob disease [Letter]. N Eng J Med 1974 ; 290:692-3.
- 4 - Fisch A, Salvanet A, Prazuck T, Forester F, Gerbaud L, Coscas G, Lafaix C, French Collaborative Study Group on Endophthalmitis. Epidemiology of infective endophthalmitis in France. Lancet 1991 ; 338 : 1373-6.
- 5 - Hodge WG, Whitcher JP, O'Day D. Transmission of infection in ophthalmic practice. In : Ocular infection and immunity. Pepose JS, Holland GN, Wilhelmus KR. Mosby Ed, 1996 : 253-61.
- 6 - Kattan HM, Flynn HW, Pflugfelder SC, Robertson C, Forster RK. Nosocomial endophthalmitis survey. Current incidence of infection after intraocular surgery. Ophthalmology 1991 ; 98 : 227-38.
- 7 - Ministère du Travail et des Affaires Sociales. Circulaire DGS/DH n°100 du 11 Décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- 8 - Scott JR, Foster JD, Fraser H. Conjunctival intillation of scrapie in mice can produce disease. Vet Microbiol 1993 ; 34 : 305-9.
- 9 - Dailey JR, Parnes RE, Alminlari A. Glutaraldehyde keratopathy. Am J Ophtalmol 1993 ; 115: 256-8.

LEXIQUE

Les définitions de ce lexique proviennent principalement de l'Association Française de Normalisation (AFNOR), de l'Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination (ASPEC), de la Société Française d'hygiène hospitalière (SFHH), du Comité Européen de Normalisation (CEN), et du Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'Equipement et de fournitures des centres de Soins et de Laboratoire (GPEM/SL) .

Dans certaines définitions, les termes de vie et de mort sont appliqués à des micro-organismes (bactéries, champignons et virus). Ils s'entendent par la capacité (vie) ou l'incapacité définitive (mort) de réplication du matériel génétique du *micro-organisme*.

Pour un même terme, plusieurs définitions peuvent être données. L'objectif du lexique n'est pas de choisir entre ces différentes versions. La terminologie CEN devrait être celle qui s'imposera à terme.

AÉROBIOCONTAMINATION

Contamination aéroportée, par la présence dans l'air ambiant de *micro-organismes* vivants pouvant présenter un risque pathogène, véhiculés ou non par des particules.

ANTISEPSIE

Opération au résultat momentané permettant, au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer les *micro-organismes* et/ou d'inactiver les virus, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).

ANTISEPTIQUE

Selon la norme AFNOR NF T 72-101, un antiseptique est un produit ou un procédé utilisé pour *l'antiseptie* dans des conditions définies. Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Ainsi, un *antiseptique* ayant une action limitée aux champignons est désigné par : *antiseptique* à action *fongicide*.

Selon le groupe de travail WG1 (Applications médicales) du CEN/TC 216, un *antiseptique* est une substance ou une préparation qui permet le traitement de tissus vivants, en tuant/ou en inhibant les bactéries, les champignons ou les spores et/ou en inactivant les virus avec l'intention de prévenir ou de limiter la gravité d'une infection sur ces tissus.

Selon la Pharmacopée française Xème édition, les « préparations *antiseptiques* » sont des préparations présentées dans leur forme d'utilisation, et utilisés telles quelles sauf exception justifiée et autorisée.

Note : La proposition du groupe de travail WG1 du CEN exclut les produits de *lavage* des mains, ou de préparation des champs opératoires, qu'elle appelle désinfectants. Cette proposition est donc plus proche de celle de la Xème édition de la Pharmacopée française. Il est à observer que la Pharmacopée européenne IIIème édition (1er janvier 1997) n'a pas repris la monographie française.

BACTÉRICIDE

Produit ou procédé ayant la propriété de tuer les bactéries dans des conditions définies (AFNOR, CEN).

BACTÉRIOSTATIQUE

Produit ou procédé ayant la propriété d'inhiber momentanément les bactéries dans des conditions définies (AFNOR).

BIOCIDE (PRODUIT)

Substances actives et préparations contenant une ou plusieurs substances actives, présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique (directive 98/8/CE du parlement européen et du conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides).

BIOCONTAMINATION

Contamination de matériaux, appareils, personnel, surfaces, fluides, gaz ou air par des particules viables (NF EN 1631-1).

BIOFILM

Ensemble de **micro-organismes** et de leurs sécrétions macromoléculaires qui sont présents sur la surface d'un matériau (ASPEC).

BIONETTOYAGE

Ensemble des opérations visant à réduire ou éliminer les micro-organismes sur les surfaces de manière à les ramener au niveau cible requis (NF X 50-790).

CONCENTRATION D'UTILISATION D'UN PRODUIT

Teneur en produit d'une solution telle qu'elle est appliquée pour le **nettoyage** ou la **désinfection** (GPEM/SL).

CONTAMINATION

Présence d'un élément indésirable dans un fluide, sur une surface ou dans un espace protégé. Dans le cas d'une contamination biologique, on utilisera le terme **biocontamination** (ASPEC)

Processus entraînant la présence de **micro-organismes** pathogènes ou potentiellement nocifs sur le matériel ou la personne (Recommandation n° R (84) 20 CEE).

DÉCONTAMINATION (VOIR AUSSI PRÉ-DÉSINFECTION)

C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population des micro-organismes et de faciliter le nettoyage ulté-

rieur. La décontamination a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments, elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement (Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie. AFNOR 1992).

Opération, au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les *micro-organismes* indésirables, en fonction des objectifs fixés. Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération. L'usage du terme « *désinfection* » en synonyme de « *décontamination* » est prohibé (AFNOR NF T 72-101).

Le mot «décontamination» est utilisé quand des substances radioactives sont retirées de produits divers. Il peut être également utilisé, mais n'est pas recommandé, quand des *biocontaminants* sont mécaniquement retirés de produits divers, avec ou sans activité inhibitrice ou désinfectante.

Note : 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 SFHH recommande le terme de *pré-désinfection* pour désigner cette étape préalable à la *désinfection* ou à la *stérilisation*.

DÉCONTAMINANT

Produit utilisé, avant le *nettoyage*, sur un instrument médico-chirurgical souillé, dans le but d'empêcher la *contamination* des manipulateurs de ce matériel et des circuits empruntés par celui-ci ; ce produit doit faciliter également l'opération de *nettoyage* (AFNOR NF S 94-4021).

Pour désigner ce produit, la SFHH recommande le terme de *détergent-désinfectant* pour la pré-désinfection.

DÉSINFECTANT

Produit ou procédé utilisé pour la *désinfection*, dans des conditions définies. Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Ainsi, un *désinfectant* ayant une action limitée aux champignons est désigné par : désinfectant à action *fongicide* (AFNOR NF T 72-101).

Un désinfectant est un produit contenant au moins un principe actif doué de propriétés *anti-microbiennes* et dont l'activité est déterminée par un système normatif reconnu. Ce produit doit satisfaire aux normes de base de *bactéricidie* (NF EN 1040), et peut, en outre, présenter des caractéristiques supplémentaires : *fongicidie* (NF EN 1275), *virucidie* (NF T 72-180), *sporocidie* (NF T 72-230 ou NF T 72-231).

DÉSINFECTION

Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les *micro-organismes* et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101). L'usage du terme « *désinfection* » en synonyme de « *décontamination* » est prohibé.

Terme générique désignant toute action à visée *anti-microbienne*, quel que soit le niveau de résultat, utilisant un produit pouvant justifier *in vitro* des propriétés autorisant à le qualifier de désin-

fectant ou d'antiseptique. Il devrait logiquement toujours être accompagné d'un qualificatif et l'on devrait ainsi parler de :

- désinfection de dispositifs médicaux (du matériel médical),
- désinfections des sols,
- désinfection des surfaces par voie aérienne,
- désinfection des mains (SFHH et CEN).

Élimination dirigée de germes, destinée à empêcher la transmission de certains *micro-organismes* indésirables, en altérant leur structure ou leur métabolisme indépendamment de leur état physiologique (selon une discussion en cours dans différentes structures scientifiques ou normatives).

DÉTERGENCE

Processus selon lequel des salissures (souillures) sont détachées de leur substrat et mises en solution ou en dispersion. Au sens ordinaire, la détergence a pour effet le *nettoyage* des surfaces. Elle est la résultante de la mise en oeuvre de plusieurs phénomènes physico-chimiques (NF EN ISO 862).

DÉTERGENT (de detergere = nettoyer)

Produit dont la composition est spécialement étudiée pour le nettoyage selon un processus mettant en oeuvre les phénomènes de détergence. Un détergent comprend des composants essentiels (agents de surfaces) et généralement des composants complémentaires (adjuvants, etc...) (NF EN ISO 862).

DÉTERGENT- DÉSINFECTANT

Produit présentant la double propriété d'être un *détergent* et un *désinfectant* (SFHH).

DISPOSITIF MÉDICAL

Tout instrument, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (Art. L. 665-3 du CSP).

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins (art.R. 665-1) :

- 1° de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, ou d'atténuation d'une maladie ;
- 2° de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- 3° d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- 4° de maîtrise de la conception.

FONGICIDE

Produit ou procédé ayant la propriété de tuer les champignons (*fungi*), y compris leurs spores, dans des conditions définies (AFNOR, CEN).

LAVAGE

Action physico-chimique en milieu aqueux dans le but d'enlever des salissures adhérentes sur un support (NF X 50-790).

LEVURICIDE

Produit ou procédé capable de tuer les levures.

MICRO-ORGANISME TEST (ou D'ESSAI)

Souche de micro-organisme sélectionné pour l'essai des *antiseptiques* et des *désinfectants chimiques* par une méthode standardisée. Elle est choisie comme représentative des espèces devant être prises en compte dans le domaine d'application visé.

NETTOYAGE (d'une surface)

Ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action (NF X 50-790).

PRÉ-DÉSINFECTION (voir aussi DÉCONTAMINATION)

Opération utilisant *un produit détergent* contenant au moins un principe actif reconnu pour ses propriétés *bactéricides, fongicides, sporicides ou virucides*, c'est à dire un produit détergent-désinfectant (SFHH).

La pré-désinfection constitue une étape préalable à la *désinfection* ou à la *stérilisation*.

PRÉ-TRAITEMENT

Ce terme est utilisé dans le guide pour désigner l'ensemble des opérations réalisées avant le nettoyage. Il peut comprendre ou non une pré-désinfection. Dans le cas du traitement des endoscopes, le pré-traitement comporte l'essuyage externe de l'endoscope et le rinçage à l'eau du réseau ainsi que l'aspiration et le rinçage abondant à l'eau du réseau de tous les canaux de l'endoscope (circulaire DGS/DH n °236 du 2 avril 1996)

PROCÉDURE

Manière spécifiée d'accomplir une activité. Les procédures précisent les missions des services opérationnels et fonctionnels en matière de qualité, les responsabilités qui en découlent. Elles permettent, dans l'entreprise, la coordination des différentes fonctions et des actions intra et inter-services (ISO 8402).

Règle écrite d'organisation qui détermine le but et l'étendue d'une activité et qui spécifie la façon de la réaliser. Une procédure décrit une activité reposant sur une suite de tâches réalisées par différents acteurs.

PROPRE

Etat d'un milieu, d'un matériel ou d'un local dont l'aspect correspond à un *nettoyage* soigneux (ASPEC).

PROPRETÉ

Etat d'un produit, d'une surface, d'un appareil, d'un gaz, d'un fluide, etc... présentant un niveau défini de contamination biologique ou particulaire (NF EN 1631-1).

RINÇAGE

Elimination, par une eau nouvelle, des résidus de produits de *lavage*, de lessivage ou de désinfection (ASPEC).

SPORICIDE

Produit ou procédé capable de tuer les spores bactériennes (AFNOR).

STÉRILE

Etat d'un produit exempt de *micro-organisme viable* (NF EN 556).

Note : la probabilité théorique de l'existence d'un micro-organisme revivifiable ou d'un virus doit être égale ou inférieure à 10^{-6} . Aucun micro-organisme ne doit pouvoir être mis en évidence par une quelconque méthode connue.

On cherche en général à conserver cet état par un conditionnement approprié (notion d'espace incontaminable). Ce conditionnement (emballage) doit être étanche, protecteur et stockable sans danger d'ouverture jusqu'à utilisation. On ne qualifiera de *stérile* qu'un objet emballé.

STÉRILISATION

Procédé qui rend un produit *stérile* et qui permet de conserver cet état pour une période de temps précisée (CEN).

Opération permettant d'éliminer ou de tuer les *micro-organismes* portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité (AFNOR NF T 72-101).

STÉRILITÉ

La stérilité est l'absence de micro-organisme viable (Pharmacopée Européenne IIIème édition - Addendum 1998 - § 2.6.1).

STÉRILITÉ (niveau d'assurance de)

Le niveau d'assurance de la stérilité, (NAS) ou Sterility Assurance level (SAL) est la probabilité, pour un dispositif médical, d'être non *stérile* après exposition à un procédé de stérilisation validé. Pour un dispositif médical étiqueté stérile, un SAL de 1.10^{-6} au moins doit être atteint (CEN).

VIRUCIDE

Produit ou procédé ayant la propriété d'inactiver les virus dans des conditions d'emploi définies (AFNOR).

ANNEXES

CIRCULAIRE DGS/DH - N° 100 DU 11 DÉCEMBRE 1995

CIRCULAIRE DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Textes de référence : circulaire n° 45 du 12 juillet 1994 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Textes abrogés : circulaire n° 45 du 12 juillet 1994 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Le ministre du travail et des affaires sociales à Messieurs les préfets de région, direction des affaires sanitaires et sociales (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département, direction départementale des affaires sanitaires et sociales (pour mise en œuvre).

La circulaire n° 45 du 12 juillet 1994 indiquait les précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Cette circulaire a soulevé un certain nombre de difficultés d'application tenant :

- à un degré de précision insuffisant dans la description des méthodes proposées qui, de plus, n'abordaient pas les problèmes posés par les matériels non stérilisables (endoscopes en particulier).
- au fait que la présentation générale du risque laissait au praticien la responsabilité de définir les règles à adopter dans sa pratique personnelle et les circonstances dans lesquelles les appliquer.

Cette nouvelle circulaire précise les méthodes à utiliser et les conditions dans lesquelles elles doivent être appliquées. Elle vient donc remplacer la circulaire n° 45 du 12 juillet 1994 qui est annulée.

1. Rappel sur les encéphalopathies subaiguës spongiformes

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes sont des maladies dégénératives du système nerveux central, toujours mortelles, touchant l'homme et l'animal. Ces maladies peuvent être transmises au sein d'une même espèce et dans certaines conditions d'une espèce à une autre.

Chez l'animal, il s'agit notamment de la tremblante du mouton, de l'encéphalopathie transmissible du vison et de l'encéphalopathie subaiguë spongiforme bovine («maladie des vaches folles»).

Chez l'homme, de telles encéphalopathies correspondent à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), au syndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker, au kuru, à l'insomnie fatale familiale et peut-être à la maladie d'Alpers.

Les encéphalopathies subaiguës spongiformes se traduisent au début de leur évolution par une ataxie, un tremblement et une instabilité posturale, évoluant le plus souvent vers une démence et un état grabataire. Dans la forme habituelle, l'incubation est longue (10 à 35 ans) ; aucun test ne permet alors de poser le diagnostic. Durant la phase clinique, il n'y a ni signe inflammatoire, ni anomalie biologique du sang ou du liquide céphalo-rachidien, ni test non invasif, direct ou indirect, permettant d'affirmer le diagnostic ; l'électroencéphalogramme n'apporte que des présomptions. Le diagnostic clinique est confirmé uniquement par l'examen histopathologique du système nerveux central (SNC) : spongieuse avec vacuolisation neuronale, prolifération astrocytaire et hypertrophie de la glie sans signe inflammatoire ni démyélinisation. Cette spongieuse correspond à l'accumulation d'une isoforme pathologique (PrP^{Sc}) d'une protéine normale du système nerveux central qu'est la protéine P. Cette protéine anormale, dont la concentration est proportionnelle au titre infectieux du SNC, est présente bien avant l'apparition des signes cliniques.

Les agents responsables de ces maladies sont assimilés à la PrP anormale et regroupés sous le nom d'«agents transmissibles non conventionnels» (ATNC) ou «prions». Ils sont particulièrement résistants à de nombreux traitements physiques et chimiques (chaleur jusqu'à 130° en milieu humide, au delà en chaleur sèche, ultrasons, UV, radiations ionisantes, éthanol, formaldéhyde...).

L'incidence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob est de l'ordre de 1 cas par million d'habitants et par an. Elle touche en général les personnes de plus de 50 ans et elle est responsable d'environ 60 décès par an en France soit 1 décès sur 10 000. On distingue les formes sporadiques (90%) et les formes familiales (10%). Récemment, l'attention a été attirée par des formes iatrogènes transmises le plus souvent par l'administration d'hormones hypophysaires extractives (hormone de croissance, gonadotrophines¹), les greffes de dure-mère et des instruments neurochirurgicaux contaminés.

2. Objectifs de la circulaire

Cette circulaire a pour but de prévenir une éventuelle transmission iatrogène des ATNC. A ce titre, elle complète différentes mesures plus spécifiques (cf annexe 2) concernant :

- les médicaments et biomatériaux,
- les greffes de cellules, de tissus et d'organes,
- ainsi que les produits sanguins.

En effet, si l'incidence de la MCJ reste stable pour l'instant, on voit se multiplier les cas de transmission iatrogène, essentiellement à la suite d'injections d'hormone extractive de croissance ou de greffes de dure-mère. Dans ces situations, il est impossible de savoir si la contamination ne concerne qu'un petit nombre de personnes qui expriment toutes la maladie ou un nombre plus vaste de sujets parmi lesquels seul un petit nombre exprimeront la maladie (peut-être en raison d'une susceptibilité génétique particulière).

On ne peut donc qu'être préoccupé par le risque de voir se constituer des «réservoirs» d'ATNC beaucoup plus vastes que les quelques centaines de personnes en incubation d'une MCJ spontanée. Compte tenu de la multiplication des actes invasifs, le risque de contamination doit désormais être pris en compte dans diverses circonstances.

Les recommandations exposées tiennent compte des données épidémiologiques disponibles concernant l'infectiosité des tissus et l'efficacité des différentes voies d'introduction ainsi que des recommandations élaborées par l'Organisation Mondiale de la Santé et reprises par la Communauté Européenne.

Le domaine des ATNC est un domaine encore mal connu et en constante évolution qui impose une vigilance toute particulière. Les méthodes préconisées ont fait l'objet d'expériences et d'études par des laboratoires de recherche sur les ATNC, avec un recul et une expérience suffisants pour qu'on puisse les considérer comme fiables. Cependant, ces expériences ont porté principalement sur des souches animales (dont le comportement n'est sans doute pas rigoureusement superposable à celui des souches humaines), aucune méthode n'a été validée selon un protocole spécifique et n'offre donc une sécurité totale.

3. Les procédés d'élimination des A.T.N.C. sur le matériel médico-chirurgical

3.1. Le nettoyage :

Le nettoyage, première étape de traitement du matériel, associe une action mécanique et une action détergente. Quel que soit le procédé utilisé (mécanique ou manuel), il sera mis en oeuvre par du personnel formé et protégé (gants, blouse, lunettes) pendant cette opération.

Le matériel utilisé doit d'abord être mis à tremper à part dans un récipient rempli d'un **détergent de type alcalin** pendant 15 minutes **dès la fin de son utilisation**.

Le matériel est ensuite nettoyé toujours à part, afin d'être débarrassé des impuretés comme pourra le vérifier un examen visuel attentif.

L'emploi d'un détergent-désinfectant n'est pas en soi contre-indiqué mais tout produit contenant un aldéhyde (formol, glutaraldéhyde, ...) est formellement proscrit car ce dernier a une action protectrice des ATNC vis à vis des procédures d'inactivation employées ultérieurement. En cas d'utilisation d'un bac à ultra-sons, il faut bien vérifier la compatibilité du produit.

Aucun traitement particulier des effluents n'est actuellement préconisé.

Cette phase de nettoyage est essentielle car, à elle seule, elle peut réduire notablement la charge infectieuse et elle conditionne l'efficacité des étapes ultérieures. Néanmoins, le matériel nettoyé peut être encore contaminé.

3.2. L'inactivation des ATNC :

L'Organisation Mondiale de la Santé retient trois procédés d'inactivation en précisant qu'aucun ne constitue une garantie absolue ; il s'agit de :

- l'autoclave sous certaines conditions (autoclave «pour charge poreuse»² entre 134°C et 138°C pendant 18 minutes) ;
- la soude (1N pendant 1 heure à 20°C) ;
- l'hypochlorite de sodium (à 2% de chlore libre pendant 1 heure à 20°C).

D'autres produits tels que, par exemple, le Sodium Dodécyl Sulfate (SDS) à 10% (en trempage 30 minutes entre 60 et 100°C) peuvent diminuer notablement le titre infectieux. L'efficacité de ces produits, en cours d'expérimentation, nécessite d'être confirmée avant qu'on puisse les recommander en pratique courante.

2 - L'OMS distingue les autoclaves à déplacement de gravité (gravity-displacement autoclaving), utilisés dans les pays anglo-saxons, et les autoclaves dits «pour charge poreuse» (porous-load autoclaving), seuls autoclaves existant en France. C'est donc les conditions relatives à ce type d'appareils qui sont retenues ici.

1 - Seules les gonadotrophines extraites d'hypophyse de cadavre sont concernées mais non les gonadotrophines d'origine urinaire.

3.2.1. L'inactivation chimique :

L'inactivation chimique est obtenue par les procédés suivants :

- * soit, **la soude 1N pendant 60 minutes à 20 °C**,
- * soit **l'hypochlorite de sodium à 6° chlorométriques** (Eau de Javel[®] fraîchement diluée au demi) **pendant 60 minutes à 20°C**¹.

Cette inactivation convient en général au matériel métallique ; en cas de doute ou d'instrument présentant plusieurs composants, il est nécessaire de vérifier auprès du fabricant si les matériels sont compatibles avec les produits précédents. Lors d'un appel d'offres, le cahier des charges devra tenir compte de ces impératifs.

Les conditions de mise en oeuvre de cette inactivation (volume, récipient, titrage, précautions d'emploi, élimination, ...) seront étudiées avec le pharmacien, le médecin hygiéniste et l'ingénieur biomédical. Il est rappelé que l'utilisation de soude sur de l'aluminium est dangereuse (l'utilisation de l'Eau de Javel[®] n'est pas non plus sans inconvénient). L'étape d'inactivation chimique doit être suivie d'un rinçage soigneux.

3.2.2. L'inactivation physique :

L'inactivation physique nécessite le recours à la chaleur humide. L'opération sera effectuée dans un autoclave à une **température qui ne doit pas être inférieure à 134°C** et pendant une **durée qui ne doit pas être inférieure à 18 minutes**.

4. Les situations à risques

Leur évaluation doit tenir compte du risque individuel et du risque lié à la nature de l'acte.

4.1. Les patients :

Un individu pris au hasard présente un risque d'exprimer une MCJ et donc d'être, à l'occasion d'un acte invasif, à l'origine d'une contamination iatrogène, qui est de l'ordre de 1 sur 10⁶. Il n'apparaît pas réaliste de modifier les procédures habituelles pour un risque aussi faible considéré comme **virtuel**, sauf à insister sur la qualité de la phase de nettoyage. De tels individus seront considérés comme des **patients à risque virtuel**.

Par contre, les patients ayant reçu de l'hormone de croissance extractive présentent un risque plus élevé, évalué à 1 sur 10³. Il en est de même, quoiqu'à un degré moindre, des patients chez lesquels ont été implantés des fragments de dure-mère (du moins dans le territoire céphalique). Enfin, les patients apparentés au premier degré (parents ou fratrie) à des malades ayant présenté une forme familiale vraie de MCJ ont un risque encore plus élevé.

Compte tenu des incertitudes inhérentes aux moyens diagnostiques, cela conduit à considérer comme **patients particulièrement à risque** d'être à l'origine d'une contamination les patients suivants :

- ceux qui présentent des signes évocateurs de MCJ²,
- ceux qui ont reçu de l'hormone de croissance extractive, des gonadotrophines extractives ou de la glucocortébroside extractive,
- ceux dont un membre de la famille (père, mère, fratrie) est décédé de MCJ confirmée ou fortement suspectée,
- ceux qui ont subi une intervention neurochirurgicale (ce qui inclut les patients ayant subi une greffe de dure-mère intracrânienne).

4.2. La nature de l'acte :

Il faut d'abord distinguer les actes non invasifs, qui ne nécessitent pas de précautions particulières, des actes invasifs. Parmi ces derniers, il faut différencier les actes touchant des organes à haut potentiel d'infectiosité des autres (voir la classification de l'OMS en annexe). Il faut donc distinguer les interventions touchant le système nerveux central, l'oeil ou la dure-mère (ponction lombaire et certains actes de chirurgie ORL, maxillo-faciale ou rachidienne) qui exposent à un **risque démontré de contamination**, des autres situations et interventions dont la coeliocirurgie et l'accouchement, où le risque ne peut être exclu bien qu'il n'ait pas été objectivé (risque virtuel).

5. Procédures recommandées

5.1. Principes généraux :

En fonction de ce qui précède, c'est à dire en tenant compte du caractère réel ou virtuel du risque lié au malade ou à l'acte, on est amené à proposer trois types de procédures correspondant à trois types de situations :

- **Une procédure de précautions maximales (procédure I)** chez les malades atteints de MCJ et les patients particulièrement à risque subissant des actes à risque démontré. Cette procédure nécessite la **destruction** (par incinération) du matériel. Si on décide de conserver certains matériels - ce qui n'est envisageable que pour les patients non atteints de MCJ - il faut **associer, après le nettoyage, 2 procédés d'inactivation des ATNC** : de préférence un procédé d'inactivation chimique, pendant

60 minutes à 20°C, par la soude 1N ou l'Eau de Javel[®] à 6° chlorométriques fraîchement diluée, puis un procédé d'inactivation physique par autoclave à **au moins 134°C pendant au moins 18 minutes** ; à défaut, les deux procédés chimiques successivement pendant 60 minutes chacun.

- **Une procédure de précautions renforcées (procédure II)** chez des patients particulièrement à risque subissant des actes à risque virtuel ou chez des patients à risque virtuel subissant des actes à risque démontré. Cette procédure nécessite, après la phase de nettoyage, **soit** une inactivation physique à l'autoclave à au moins 134°C pendant **au moins 18 minutes**, **soit** une inactivation chimique pendant **60 minutes à 20°C** en utilisant la soude 1N ou l'Eau de Javel[®] à 6° chlorométriques fraîchement diluée.

- la **procédure habituelle** de stérilisation ou de désinfection chez des patients à risque virtuel subissant des actes à risque virtuel (**procédure III**). Il faut cependant insister sur l'exigence de qualité dans la mise en oeuvre des diverses étapes de cette procédure en routine et en particulier sur la phase de nettoyage. De même, **il ne peut qu'être recommandé de fixer, d'une manière générale, la durée de stérilisation à 18 minutes avec une température de 134°C pour tout le matériel réutilisable**.

5.2. Les patients particulièrement à risque :

5.2.1. Les actes non invasifs ou courants

Si les patients atteints de MCJ doivent être accueillis en chambre individuelle pour des raisons psychologiques évidentes, pour l'ensemble des patients particulièrement à risque il n'y a pas de précaution particulière à prendre en plus des précautions dites universelles (circulaire citée en annexe) en ce qui concerne les soins d'hygiène et les soins infirmiers, à l'hôpital comme à domicile.

Le transfert de ces patients doit être précédé d'une information sur le diagnostic, sa suspicion ou les facteurs de risque présentés, à destination des services ou des unités d'accueil.

Les prélèvements biologiques seront effectués, comme il est de règle, avec du matériel à usage unique et la circulation des produits biologiques issus du patient obéit aux règles générales applicables à tout produit biologique conformément à la circulaire DGS/DH n° 23 du 3 août 1989 relative à la prévention de la transmission du VIH chez les personnels de santé.

Pour les explorations ophtalmologiques, l'utilisation, chez ces patients, de matériel à usage unique (tel que lentilles de contacts, coques et aiguilles d'électrorétinogramme et de potentiels évoqués visuels, aiguilles et fraises à corps étranger, capuchons amovibles de tonomètre, ...) doit être la règle.

5.2.2. Les actes invasifs :

Le matériel utilisé chez ces patients pour des actes à risque démontré devra être traité selon la **procédure I** (précautions maximales).

Le matériel utilisé chez ces patients pour des actes à risque virtuel devra être traité selon la **procédure II** (précautions renforcées).

Ne sont licites chez ces patients que les interventions ou explorations invasives susceptibles d'apporter un bénéfice thérapeutique direct pour le patient et il convient de donner la préférence - à qualité de résultat comparable - aux techniques et aux méthodes qui utilisent du matériel à usage unique ou réutilisable dans le cadre des procédures I ou II.

La règle générale est de ne jamais utiliser de matériel thermosensible pour pratiquer des examens chez ces patients. Dans le cas particulier des endoscopes, en cas de nécessité ou d'utilisation par inadvertance chez des patients atteints de MCJ diagnostiquée ou suspectée, l'endoscope devra être détruit. Cependant, en cas d'utilisation chez les autres patients particulièrement à risque, compte-tenu de la faible infectiosité des tissus touchés lors d'endoscopie bronchique ou digestive, on peut envisager de conserver l'endoscope et de le soumettre à deux nettoyages successifs avec un détergent alcalin ne contenant pas d'aldéhyde puis à une désinfection suivant les procédures recommandées par les fabricants³.

En chirurgie ophtalmologique, la nature des instruments, dont certains ne tolèrent ni la chaleur ni l'un des procédés chimiques d'inactivation des prions, oblige à nuancer le schéma précédent :

- en cas d'intervention chez un malade atteint de MCJ diagnostiquée ou suspectée, le matériel doit obligatoirement être détruit sans exception possible ;
- en cas d'intervention chez les autres patients particulièrement à risque et ceux à risque virtuel, le sort de ces instruments doit être étudié au cas par cas avec le CLIN.

5.2.3. Les déchets d'activités de soins :

Chez ces patients, les déchets d'activité de soins contenant du LCR doivent être **obligatoirement incinérés**, de même que les fragments de tissus et les pièces anatomiques, dont le placenta. Ces déchets ne peuvent suivre les filières d'élimination habituelles des déchets d'activité de soins à risque infectieux utilisant des procédés de pré-traitement qu'à condition qu'elles aboutissent à une usine d'incinération d'ordures ménagères.

2 - Le diagnostic de MCJ peut être suspecté devant l'apparition récente et l'évolution progressive d'un des éléments suivants :

- un ralentissement psychomoteur ou une démence,
- une ataxie cérébelleuse,
- un trouble oculomoteur.

3 - Le fait que la plupart des produits préconisés contiennent un aldéhyde explique le double nettoyage préalable. Une circulaire à paraître prochainement édictera des recommandations sur la désinfection des endoscopes.

1 - Certains auteurs donnent la préférence à la soude.

Les autres déchets d'activité de soins des patients particulièrement à risque, ainsi que ceux issus des autres patients, suivent les filières habituelles d'élimination.

Les précautions à prendre selon les différentes situations sont récapitulées dans le tableau suivant.

Tableau récapitulatif des précautions à prendre pour prévenir la transmission de la M.C.J.

	ACTES À RISQUE DÉMONTRÉ S.N.C. osil* ou touchant la dure-mère	ACTES À RISQUE VIRTUEL (dont la coelochirurgie et l'accouchement)
Patients particulièrement à risque : - patients atteints de M.C.J. ou suspects - patients à risque élevé	Procédure I Destruction (incinération) du matériel contaminé. Alternative (seulement pour les patients non atteints de M.C.J.) Nettoyage avec un détergent de type alcalin + Inactivation chimique 60 minutes à 20 °C (à la soude 1N ou à l'eau de Javel à 6° chlorométriques) + Inactivation physique à l'autoclave * à 134 °C pendant au moins 18 minutes.	Procédure II Nettoyage avec un détergent de type alcalin + - Soit inactivation physique (de préférence) autoclave * à 134 °C pendant au moins 16 minutes ; - Soit inactivation chimique 60 minutes (à la soude 1N ou à l'eau de Javel à 6° chlorométriques).
Patients à risque virtuel	Procédure II Nettoyage avec un détergent de type alcalin + - Soit inactivation physique (de préférence) autoclave * à 134 °C pendant au moins 18 minutes ; - Soit inactivation chimique 60 minutes (à la soude 1N ou à l'eau de Javel à 6° chlorométriques).	Procédure III Nettoyage + - Soit stérilisation habituelle (de préférence à 134 °C pendant 18 minutes) ; - Soit désinfection habituelle
* Pour la chirurgie ophtalmologique, se reporter au 5.2.2.		

6. Situations particulières

6.1. Les accidents professionnels :

Tout accident professionnel doit être obligatoirement déclaré comme accident de travail selon les modalités en vigueur dans l'établissement et notifié au service de médecine du travail. Les circonstances de l'accident de travail doivent toujours être soigneusement précisées et consignées par écrit.

En cas de coupure ou de piqûre, il est recommandé de laver soigneusement, à l'Eau de Javel[®] à 6° fraîchement diluée, pendant 5 à 10 minutes, les zones lésées et les zones saines contiguës. Un lavage abondant termine cette opération. En cas de projections oculaires, un lavage immédiat, abondant et prolongé à l'eau ou au sérum physiologique est effectué et complété par une consultation ophtalmologique de bilan.

Aucun traitement à visée préventive ne peut être recommandé dans l'état actuel des connaissances vis à vis du risque spécifique des ATNC. Les personnels susceptibles d'avoir été contaminés accidentellement par des ATNC devront être suivis par le service de médecin du travail de façon prolongée.

6.2. Au décès d'un patient atteint de MCI :

Les pratiques de thanatopraxie sont déconseillées. De même, il est légitime de recommander l'incinération du corps ; cependant le libre choix des familles doit être respecté. Par ailleurs, aucune législation actuelle n'empêche un transport de corps dans les conditions habituelles.

6.3. En anatomopathologie :

6.3.1. En salle d'autopsie :

Le risque de transmission de maladies infectieuses, qu'elles soient diagnostiquées ou non, existe lors de toute autopsie. Les recommandations suivantes concernent, par conséquent, toutes les autopsies, quelle que soit la cause du décès. Le risque ne doit en aucun cas faire recuser une autopsie dont l'intérêt scientifique ou médico-légal est établi.

Le cerveau doit être prélevé en dernier afin d'éviter de contaminer par un éventuel ATNC tous les organes examinés. Pour l'abord du crâne, il est recommandé, afin d'éviter les projections, d'utiliser soit une scie à main soit une scie électrique protégée par un manchon de plastique. L'utilisation de billots de bois doit être proscrite.

Les opérateurs doivent porter :

- des gants métalliques entre deux paires de gants chirurgicaux ou des gants de protection renforcée à fils métalliques recouverts par des gants chirurgicaux,
- un masque antiprojection ou à visière jetable,
- des lunettes de protection fermées sur le côté,
- un tablier de protection, par dessus leur tenue habituelle.

A la fin de l'autopsie, tous les instruments sont traités selon la **procédure I** s'il s'agit d'un patient particulièrement à risque, selon la **procédure III** dans les autres cas. Dans tous les cas, le matériel de protection ainsi que les tables et plans de travail sont décontaminés à l'Eau de Javel[®] à 6° chlorométriques fraîchement diluée puis nettoyé selon la procédure habituelle. Les pièces anatomiques non conservées, les liquides biologiques, le matériel à usage unique et les linges ayant servi au nettoyage, sont évacués vers l'extérieur pour incinération, sous double protection.

Lorsqu'il s'agit de l'autopsie d'un patient particulièrement à risque, les prélèvements fixés, identifiés lisiblement, sont placés dans des récipients fermés dont la surface externe a été décontaminée à l'Eau de Javel[®] à 6° chlorométriques fraîchement diluée. Les prélèvements formolés sont manipulés avec précaution car ils restent infectieux. Les prélèvements à congeler sont disposés dans deux sacs plastiques superposés, lisiblement étiquetés et rangés dans une boîte plastique étiquetée, placée dans un compartiment réservé et identifié d'un congélateur à -80°C fermé à clé.

6.3.2. Traitement au laboratoire des préparations anatomopathologiques :

6.3.2.1. Lorsqu'il s'agit de prélèvements sur des **organes à risque démontré**, tels que le SNC ou la dure-mère, issus de patients particulièrement à risque, les opérateurs doivent porter des gants métalliques sur une paire de gants ou des gants de protection renforcée à fils métalliques, des lunettes de protection fermées sur le côté et un tablier protecteur à usage unique.

Le matériel à usage unique est choisi de préférence : il est jeté dans des «conteneurs de sécurité» avant d'être incinéré.

Les fractions d'organes non fixées sont congelées dans des congélateurs spéciaux, fermant à clé et étiquetés. Les organes fixés (inclus ou non) ou non fixés et les lames sont considérés comme infectieux et stockés dans des endroits spéciaux, fermant à clé, étiquetés et marqués du signe de danger biologique.

Après fixation, les échantillons à inclure en paraffine, toujours infectieux, peuvent être décontaminés sans altérer la qualité de la lecture en les agitant pendant 1 heure dans l'acide formique normal pur. Ils devront ensuite être lavés pendant 2 heures dans du formol à 4%, afin de permettre l'inclusion. En l'absence d'inactivation par l'acide formique, les échantillons restent infectieux : ni les techniques histologiques pratiquées, ni le temps n'altèrent notablement leur infectiosité et toutes les manipulations de blocs comme de lames, doivent être effectuées avec des gants ; tous les appareils en contact doivent subir une inactivation chimique et physique suivant la procédure I ainsi que le matériel réutilisable.

L'utilisation de rasoirs jetables est fortement conseillée. Exceptionnellement, en cas d'impossibilité d'utilisation de rasoirs jetables, les rasoirs en acier devront, en plus des procédures habituelles de nettoyage, être décontaminés suivant la procédure I. La stérilisation à la chaleur sèche («Poupinel»)ne peut être préconisée comme procédure d'inactivation des prions.

Les couteaux de verre seront préférés au diamant pour la coupe à l'ultramicrotome et jetés après usage lorsqu'il existe une forte suspicion d'encéphalopathie spongiforme subaiguë à la microscopie optique.

6.3.2.2 - Lorsqu'il s'agit de prélèvements sur **des organes à risque virtuel**, issus de patients particulièrement à risque, les opérateurs devront porter soit une double paire de gants soit des gants de protection renforcée à fils métalliques.

Après fixation, les échantillons devront être décontaminés en les agitant pendant 1 heure dans l'acide formique normal pur. Ils devront ensuite être lavés pendant 2 heures dans du formol à 4%, avant inclusion. Cette procédure devra être respectée sauf dans le cas où elle rendrait impossible des techniques spéciales. Dans ce cas, l'opérateur devra être formé à une procédure particulièrement soignée.

6.3.2.3 - Dans **tous les autres cas**, il faut observer les bonnes pratiques de laboratoire habituelles.

Cas particulier : pour la cytopathologie du LCR, des cônes jetables doivent être utilisés et incinérés après usage.

Dans tous les cas, après la préparation des échantillons, le plan de travail est décontaminé avec un linge à usage unique imprégné d'Eau de Javel[®] à 6° chlorométriques fraîchement diluée ; le plan de travail est ensuite rincé à l'eau puis nettoyé avec un détergent.

Tous déchets d'origine humaine issus de patients particulièrement à risque, qu'ils proviennent ou non du système nerveux central, doivent être incinérés.

7. Diffusion de la circulaire et modalité d'application

Cette circulaire est destinée à l'ensemble des établissements de soins publics et privés, aux organismes effectuant des opérations de stérilisation pour le compte d'un de ces établissements, aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et d'anatomopathologie, publics et privés, et aux Conseils de l'Ordre des médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sage-femmes.

1 - Dans ce cas précis, on notera que, pour des raisons évidentes, l'inactivation intervient avant le nettoyage.

Elle devra être étudiée par le CLIN, l'équipe chargée de l'hygiène hospitalière et le pharmacien de l'établissement. Cette étude doit conduire à réviser ou à établir des protocoles écrits spécifiques à l'établissement, à certains secteurs ou à certaines procédures et qui tiendront compte de particularités locales dans les plus brefs délais.

Par ailleurs, il faut rappeler l'importance de la surveillance épidémiologique de la MCJ aussi bien sporadique et familiale que iatrogène. A cet effet, deux systèmes effectuent un recueil de données :

- un réseau de l'INSERM qui effectue une étude sur la maladie de Creutzfeldt-Jakob et auquel il serait utile que lui soient signalés tous les cas rencontrés par les neurologues, neuropathologistes, psychiatres ou autres médecins qui suspectent ce diagnostic, le plus précocement possible, en s'adressant à :

INSERM U.360
Hôpital de la Salpêtrière
75651 PARIS CEDEX 13
Tel : 01 42 16 25 51
Télécopie : 01 42 16 25 41

- le Centre National de Référence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob iatrogène, centre d'expertise nationale pour les maladies de Creutzfeldt-Jakob dues à l'hormone de croissance extractive mais aussi lié à d'autres facteurs (arrêté du 15 Décembre 1993). Il est situé :

Hôpital de la Salpêtrière
47 Boulevard de l'hôpital
75051 PARIS CEDEX 13
Tel : 01 42 16 22 24

Je vous demande de bien vouloir me tenir informé des éventuels problèmes rencontrés dans l'application de cette circulaire.

9. ANNEXES

ANNEXE 1 :

Classification de l'O.M.S.¹

- catégorie I : haute infectiosité : cerveau, moelle épinière ²
- catégorie II : moyenne infectiosité rate, amygdale, ganglions lymphatiques, iléon, colon proximal
- catégorie III :
 - a) faible infectiosité : nerf sciatique, surrénales, colon distal, muqueuse nasale ³
 - b) très faible infectiosité : liquide céphalorachidien, thymus, moelle osseuse, foie, poumon, pancréas
- catégorie IV : infectiosité non détectable : muscles squelettiques, coeur, glande mammaire, colostrum, lait, caillot sanguin, sérum, fèces, rein, thyroïde, glande salivaire, salive, ovaire, utérus, testicule, vésicule séminale.

ANNEXE 2 :

Textes concernant les mesures à prendre pour prévenir la transmission des A.T.N.C.

Transfusion sanguine :

Lettres ou notes de l'Agence Française du Sang des 23 décembre 1992, 10 décembre 1993 et 24 mai 1995.

Greffes de cellules, de tissus et d'organes :

Décret n° 94-416 modifiant le décret n°92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses ;

Circulaire DGS/DH/94 n° 05 relative aux précautions à prendre dans le domaine des risques de maladies transmissibles liés aux greffes et à l'utilisation humaine d'organes, de tissus, de cellules et de produits d'origine humaine, particulièrement en ce qui concerne les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) responsables d'encéphalopathies subaiguës spongiformes ;

1 - Report of the WHO consultation on public health issues related to animal and human spongiform encephalopathies - Geneva, 12-14 November 1991 (WHO/CDS/VPH/92.104).

Cette classification a été établie par l'Organisation Mondiale de la Santé, en 1992, à partir d'études sur les titres d'infectiosité de différents tissus et liquides biologiques du mouton au cours de tremblante clinique, et a été reprise par la Communauté européenne. Chez l'homme, dans l'état actuel des connaissances, les risques sont établis par analogie avec ces modèles animaux. La réalité du risque a été confirmée par certains cas cliniques iatrogènes à la suite de greffes de dure-mère, de cornée.

2 - Il paraît prudent d'y adjoindre l'hypophyse et le LCR pourtant classés respectivement en IIIa et IIIb par l'OMS, de même que les méninges (dure-mère) et l'oeil que la classification de l'OMS ne prend pas en compte.

3 - La publication de Yoichi Tamai et al. (N. Engl. J. Med. 327:9:649) incite à faire figurer le placenta dans l'une ou l'autre de ces catégories.

Arrêté du 7 Octobre 1994 portant suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché et ordonnant le retrait des dures-mères d'origine humaine et des produits en contenant .

Médicaments :

Arrêté du 3 Juillet 1992 portant interdiction d'exécution et de délivrance de préparations magistrales à usage humain à base de tissus d'origine bovine ;

Arrêté du 22 Juillet 1992 portant interdiction d'exécution et de délivrance de préparations magistrales et de médicaments homéopathiques à usage humain à base de tissus d'origine bovine.

Dispositifs médicaux :

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code.

Biomatériaux :

Note d'information DGS/VS2/SQ3/93/26 DH/EM du 25 Mars 1993 sur l'utilisation en chirurgie de matériels contenant des produits d'origine bovine ou ovine et son éventualité de contamination humaine provoquée par les agents des ESS animales.

Précautions dites « universelles » :

Circulaire DGS/DH n°23 du 3 août 1989 relative à la prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez les personnels de santé.

Destruction des déchets d'activités de soins à risques infectieux :

* Sur l'incinération :

Loi n°76-633 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

Arrêtés des 23 août 1989 et 25 janvier 1991 sur les usines d'incinération d'ordures ménagères.

* Sur le prétraitement par procédés de désinfection : (il n'a pas été prouvé que ces procédés inactivent les ATNC)

Circulaire du 26 juillet 1991 relative à la mise en oeuvre des procédés de désinfection des déchets des hôpitaux et assimilés.

CIRCULAIRE DGS/DH - N° 236 DU 2 AVRIL 1996

CIRCULAIRE DGS/DH - N° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

Résumé : Les endoscopes non autoclavables doivent être désinfectés après chaque endoscopie, en respectant les étapes et les temps préconisés dans cette circulaire.

Mots clés : Endoscopie - Désinfection

Textes de référence : Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, et notamment son article 71, circulaire DGS/DH N°44 du 9 mai 1995 relative à l'organisation des soins pour les patients atteints d'hépatite C.

Texte abrogé : Néant

L'endoscopie, tant interventionnelle qu'exploratrice, est en plein essor. De nombreuses infections et pseudo-infections post-endoscopies sont rapportées dans la littérature, liées aussi bien à des bactéries comme les salmonelles, les pyocyaniques ou les mycobactéries (y compris le bacille de Koch), qu'à des virus comme le virus de l'hépatite B. En ce qui concerne l'hépatite C, on manque de données précises, mais le Réseau national de santé publique estimait récemment, à partir des données de la littérature, qu'environ un quart des nouveaux cas d'hépatite C (non liés à une pratique de toxicomanie) pourraient être en rapport avec un geste endoscopique. C'est dire l'importance qu'il faut accorder aux procédures de désinfection à appliquer à ce matériel réutilisable.

Il apparaît pourtant que les pratiques de désinfection du matériel d'endoscopie ne sont pas toujours réalisées avec toute la rigueur et le souci de qualité nécessaires. Les médecins et les personnels soignants ne doivent pas négliger l'existence du risque de transmission d'agents pathogènes à l'occasion d'actes d'endoscopie. La diffusion de ces recommandations a pour objet de permettre la mise en oeuvre de pratiques aptes à protéger les patients et les personnels de soins contre les risques infectieux liés à l'endoscopie.

Les présentes recommandations ne concernent que **les endoscopes souples** (fibroscopes) **ou rigides non stérilisables** et le matériel utilisé lors des actes d'endoscopie. Elles ne concernent pas les procédés automatiques utilisables pour la désinfection des endoscopes qui feront l'objet de recommandations séparées ultérieurement. Par ailleurs, le matériel destiné à pénétrer dans une cavité stérile (coelochirurgie...) fera l'objet de recommandations ultérieures plus spécifiques. Le but de ces recommandations est d'assurer une qualité microbiologique capable de prévenir la transmission d'une infection exogène par apport de germes étrangers à l'hôte, lors d'une endoscopie.

Ces recommandations ont été élaborées par un groupe de travail commun à la société française d'hygiène hospitalière et au comité technique national des infections nosocomiales, elles ont été discutées au sein du Conseil supérieur d'hygiène publique de France qui les approuvés.

Vous voudrez bien diffuser cette circulaire aux établissements de santé publics et privés de votre département. Vous voudrez bien également demander aux directeurs des établissements de la transmettre aux présidents de commission médicale d'établissement ainsi qu'aux présidents des comités de lutte contre les infections nosocomiales et vous inviterez les établissements de soins à rédiger des protocoles de désinfection des endoscopes adaptés à la situation de leur établissement et qui tiennent compte des indications contenues dans cette circulaire.

En outre, lors des visites que vous êtes amenés à effectuer dans les établissements, je vous demande de vérifier la qualité de mise en oeuvre des mesures de désinfection et de me faire part des difficultés d'application de cette circulaire.

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux

Claire BAZY-MALAURIE

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur Général de la Santé

Jean-François GIRARD

Le principe de la désinfection des endoscopes vise à prévenir l'ensemble des risques infectieux pour chaque patient soumis à l'endoscopie.

Le traitement des endoscopes doit être effectué après chaque acte d'endoscopie; il comporte cinq étapes:

- 1° **Le traitement préliminaire**
- 2° **Le rinçage**
- 3° **La désinfection proprement dite**
- 4° **Le rinçage terminal**
- 5° **Le stockage**

1 - Le traitement préliminaire:

Il doit intervenir le plus précocement possible après la fin de l'acte d'endoscopie pour éviter le séchage des sécrétions et/ou excréments (sang, mucus, selles, pus...) ou la formation de biofilms. Il comporte deux phases :

1.1 Le pré-traitement, qui vise à éliminer les souillures visibles, et comporte :

- l'essuyage externe de l'endoscope avec des compresses ou du papier à usage unique et le rinçage à l'eau du réseau¹
- l'aspiration et le rinçage abondant à l'eau de réseau de tous les canaux de l'endoscope. Si le matériel est ensuite transporté dans le local où se déroulent les étapes suivantes, le transfert s'effectue dans des conditions visant à protéger le personnel et l'environnement.

1.2 Le nettoyage.

L'efficacité et la qualité du résultat sont liées à l'action mécanique du nettoyage et l'activité physico-chimique du produit utilisé. La qualité du nettoyage conditionne l'efficacité de la désinfection et le résultat final. C'est une étape indispensable qui suppose l'emploi d'un produit non aldéhydrique impérativement détergent²; si le produit détergent est présenté comme bactéricide, il doit répondre à la norme NFT 72 170 où NFT 72171 .

Ce nettoyage comprend :

- le **trempage** de l'endoscope dans la solution détergente
- le **lavage manuel** dans le bain de solution détergente qui comporte:
 - l'essuyage de la gaine
 - le brossage de l'extrémité, de tous les recoins et anfractuosités de l'endoscope
 - l'écouvillonnage soigneux de tous les canaux de l'endoscope.

Le détergent doit être dilué, selon les prescriptions du fabricant, dans l'eau du réseau à une température conforme aux prescriptions des fabricants. Le test d'étanchéité doit être pratiqué dès la première immersion pour des raisons d'hygiène et de maintenance; de même sera vérifiée lors de cette étape, la non-obstruction des canaux de l'endoscope. La solution détergente du bain doit être **renouvelée** pour chaque usage.

La solution détergente doit passer **dans tous les canaux et la lumière de l'endoscope** en prenant soin d'éliminer les bulles d'air.

Le matériel utilisé pour ce nettoyage (les brosses, écouillons...) doit être adapté à l'endoscope, nettoyé et désinfecté après chaque opération, de même que le bac de trempage.

Vues la complexité et la fragilité des endoscopes, les méthodes de nettoyage doivent tenir compte des spécificités internes et externes de chaque appareil pour s'assurer d'un résultat de qualité.

2 - Le rinçage

Par son action physique le rinçage élimine les matières organiques résiduelles et toutes traces de détergent qui pourraient interférer avec le produit de désinfection utilisé ultérieurement entraînant la formation de précipités altérant la qualité des optiques des endoscopes et/ou inhibant l'activité antimicrobienne du produit.

1 A condition que soit régulièrement (au moins une fois par mois) contrôlées ses qualités microbiologiques et physico-chimiques. Celles-ci doivent être au moins conformes aux critères définis dans le décret 89/3 du 3 janvier 1989 modifié, relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.

2 Aucun produit détergent désinfectant n'est à la fois un très bon détergent et un très bon désinfectant. L'utilisation d'un détergent neutre privilégie l'action nettoyante du produit qui pour cette phase ne doit en aucun cas être un produit détergent désinfectant contenant des aldéhydes.

- Le rinçage doit être pratiqué **dès la fin du nettoyage**. Lors du rinçage, il convient de pratiquer **une très bonne irrigation de tous les canaux**.
- L'eau du réseau suffit pour ce rinçage qui doit être **abondant, sous le robinet**.

3 - La désinfection

Selon l'AFNOR, la désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération³.

La désinfection se fait par immersion et trempage dans une **solution d'un produit désinfectant** bactéricide, fongicide et virucide⁴, sans activité détergente, dans l'eau froide du réseau

Actuellement le produit de référence est le **glutaraldéhyde** en solution à 2%⁵; d'autres produits peuvent ou pourront être utilisés s'ils satisfont les critères décrits ci-dessus (bactéricide, fongicide et virucide⁶).

Le temps de trempage est fonction de l'objectif poursuivi :

Durée minimale pour espérer une Activité in vitro sur :	10 minutes	20 minutes	• 1 heure
	Bactéries végétatives levures, HIV	id. I + Virus des hépatites ⊕ Mycobactéries Moississures	id. II + Spores bactériennes

⊕ Sous réserve d'études complémentaires pour le virus de l'hépatite C.

Le temps de trempage est fonction de l'objectif poursuivi, mais **une durée de 20 minutes est nécessaire** pour obtenir une efficacité suffisante, compte tenu du risque potentiel lié aux mycobactéries et aux virus des hépatites⁷.

La qualité microbiologique exigible est fonction du site exploré.

Plusieurs facteurs interviennent sur la qualité du résultat, outre le temps de trempage :

- la température de l'eau du bain
- la qualité du nettoyage qui doit être parfait
- la dureté de l'eau
- la concentration en produit actif

La fréquence de renouvellement de la solution du bac de trempage est fonction de la fréquence de son utilisation c'est à dire du nombre d'endoscopes désinfectés dans l'unité d'endoscopie. L'évaporation du produit aldéhydique et l'immersion des endoscopes nettoyés et rincés entraînent une dilution du principe actif.

Les procédés proposés couvrant l'ensemble des risques infectieux en endoscopie digestive et respiratoire, il n'est pas nécessaire de recourir à des procédures particulières pour les patients immunodéprimés, mais il serait préférable d'examiner ces patients en début de séance d'endoscopie.

4 - Le rinçage terminal

Le but du rinçage terminal est d'éliminer toute trace de désinfectant sur le matériel, sans compromettre le résultat.

Les manipulations se font avec des gants à usage unique, propres ou stériles selon le type d'endoscopie.

- Le rinçage doit être **abondant**
- La **qualité** de l'eau de rinçage dépend de la **nature** de l'acte endoscopique :

3 AFNOR NFT 72 101

4 Qui doit répondre aux normes AFNOR NFT 72 150 OU 151 SPECTRE 5, NFT 72 180, NFT 72 200 (pour *Candida albicans*) et éventuellement NFT 72 190.

5 Bien que certains produits puissent être actifs en solution 1%.

6 En ce qui concerne le risque de contamination représenté par les agents transmissibles non conventionnels, se reporter à la circulaire DGS/DH N°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Le rinçage doit être pratiqué avec :

Soit de l'eau stérile délivrée par la pharmacie en flacon serti pour l'endoscopie de toute les cavités stériles

Soit de l'eau filtrée sur membrane stérilisante de qualité prouvée, pour l'endoscopie broncho-pulmonaire (suivre les indications des fabricants pour la stérilisation des filtres)

Soit de l'eau du réseau¹ pour l'endoscopie digestive haute et basse non interventionnelle.

Si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement, il doit être séché à l'air médical.

5 - Le stockage et le transport

La plupart des malles de rangement sont totalement inadaptées au stockage des endoscopes et ne doivent pas être utilisées pour le transport des endoscopes souillés en raison de l'emploi de mousse qui ne sont ni lavables ni désinfectables.

5.1 Le stockage

Les endoscopes doivent être stockés dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne.

Avant le début d'un programme d'endoscopie et/ou lorsque l'endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection par immersion pendant 10 minutes dans une solution de produit désinfectant suivie d'un rinçage, de qualité équivalente à celle préconisée au point 4 s'impose avant le premier acte endoscopique.

5.2 Le transport

L'idéal est d'utiliser un moule *ad hoc* facile à désinfecter, et surtout de veiller à ce que la qualité du résultat obtenu par la désinfection ne soit pas compromise. En cas de geste endoscopique au lit du malade, il est impératif de pratiquer immédiatement la première phase de nettoyage. En aucun cas, après leur utilisation, les endoscopes sales ne sont transportés dans leur mallette d'origine.

6 - Nettoyage et désinfection des accessoires

Les accessoires et instruments doivent être nettoyés très soigneusement, **stérilisés si possible** ou à défaut désinfectés avec le même niveau de qualité que l'endoscope. Les instruments à visée invasive, tels que les pinces à biopsie, doivent être **stérilisés**. L'emploi de matériel à usage unique est préférable.

7 - Les locaux

Spécifiques pour le traitement des endoscopes, les locaux seront situés à proximité des salles, ventilés correctement et au mieux équipés de hotte à toxiques pour l'élimination des vapeurs d'aldéhyde, adaptés sur le plan ergonomique aux conditions de travail du personnel, munis de préférence d'éviers de qualité déterminée pour le lavage et le premier rinçage, de bac à fermeture hermétique pour trempage dans la solution désinfectante.

8 - La sécurité du personnel

Le personnel chargé de la désinfection des endoscopes, doit recevoir une formation spécifique sur les procédés de désinfection du matériel et une information sur les risques liés à la manipulation des substances toxiques et dangereuses.

Il convient de rappeler au personnel la nécessité de respecter les précautions universelles pour la prévention des accidents liés à l'exposition au sang.

Le port de lunettes protectrices, de masque et de gants est recommandé pour se prémunir contre les projections de produit toxique.

Tout incident ou accident survenant lors de la manipulation des endoscopes, des accessoires et/ou des produits utilisés doit être signalé au service de médecine préventive du personnel de l'établissement.

Dans un souci de traçabilité, l'enregistrement des actes d'endoscopie doit faire l'objet d'une démarche comparable à celle des actes opératoires.

Résumé : les étapes de la désinfection des endoscopes

Le port de gants de protection est obligatoire pour la manipulation du matériel souillé.

Le port de gants à usage unique propres ou stériles est obligatoire pour manipuler le matériel désinfecté.

Pré-traitement

Immédiatement après l'utilisation

Essuyage de la partie externe de l'endoscope et rinçage à l'eau de réseau

Aspiration des canaux et de la lumière de l'endoscope en éliminant les bulles d'air, et test d'étanchéité

Trempage, lavage et brossage de l'endoscope dans une solution prioritairement détergente

Rinçage

A l'eau de réseau

Abondamment

Désinfection

Port de gants à usage unique propres ou stériles

Trempage dans une solution de produit désinfectant d'efficacité prouvée

Irrigation des canaux et lumière de l'endoscope en éliminant les bulles d'air

La durée du trempage est fonction de l'objectif poursuivi

Rinçage terminal

Ports de gants à usage unique propres ou stériles suivant le type d'endoscopie

Abondamment

A l'eau stérile, ou filtrée de qualité prouvée, ou à l'eau du réseau selon le type d'endoscopie pratiquée.

Séchage à l'air médical

Stockage

A l'abri de la lumière

A l'abri de toutes sources de contamination microbienne

Après stockage > à 12 heures ou avant le début d'un programme, une nouvelle désinfection sera pratiquée avant l'utilisation de l'endoscope.

**Ces recommandations sont destinées à servir de base
à la rédaction de protocoles.**