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

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 metttre 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

Objectifs spécifiques	Etapes	Modalités
- Faciliter le nettoyage - Abaisser le niveau de contamination - Protéger le personnel et l'environnement	Prétraitement[1]	En fonction du DM : - Essuyage ou - Rinçage à l'eau du réseau ou - Immersion dans une solution impérativement détergente, éventuellement bactéricide, ne contenant pas d'aldéhyde.
	Rinçage	Eau du réseau
- Eliminer les salissures	**Nettoyage**	Combinaison de 4 facteurs : - Action chimique (détergent) - Temps de contact - Température - Action mécanique
	Rinçage	Eau du réseau
- Détruire ou inactiver les micro-organismes	**Désinfection**	- Chimique par immersion ou application d' une solution désinfectante - Chimico-thermique - Thermique
- Éliminer les résidus de produit désinfectant - Éviter la recontamination	Rinçage abondant	Eau de qualité adaptée en fonction des objectifs
	Séchage	Égouttage, essuyage, soufflage d'air
Protéger le matériel désinfecté de la contamination	Stockage	- Sur un rayonnage ajouré dans un local spécifique ou - Dans un placard propre et fermé

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]
ä **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 ä **Précautions d'emploi** - port de gants - ne pas mélanger plusieurs produits - en cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau	ä **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	ä **Panier** - pouvant être incorporé directement dans la machine à laver ä **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 utitlisation d'eau stérile - muni d'un robinet de vidange pour les bacs de grande capacité ä **Appareils automatiques** - respect du mode d'emploi et instructions du fabricant - vérification du bon déroulement du cycle - maintenance	- 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»	ä **Vaccinations conformes à la réglementation** ä **Respect des Précautions générales d'hygiène** avec le port de : - gants - lunettes de protection - tablier de protection - masque ä **Formation spécifique du personnel**

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
- Faciliter l'étape ultérieure du nettoyage (éviter que les salissures sèchent et adhèrent au matériel) **- Protéger le personnel** **- Protéger l'environnement**	ä **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	ä **Aucun**
	ä **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	ä **Transport du matériel** dans un container spécifique fermé et propre extérieurement *Les contenants à déchets humains (bassins) pourront être acheminés au lave-bassins non vidés, couverts et manipulés avec des mains gantées*
	ä **3 ème cas** - le nettoyage du matériel ne se fait pas immédiatement après utilisation	ä **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
- Eliminer les salissures	**Nettoyage manuel** : ä **brosse, écouvillon, lavette** ä **produit impérativement détergent** alcalin dans le cas de suspicion d'Agent transmissible non conventionnel [12] ä **rinçage à l'eau du réseau**	ä Pour les dispositifs médicaux possédant **des canaux** il est préalablement nécessaire d'aspirer et de rincer abondamment tous les canaux ä **Respecter les 4 facteurs** - action mécanique - action chimique - temps d'action - température ä **Contrôler visuellement la propreté**
	Nettoyage automatique : - 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»	**Idem** ci-dessus **+** ä **Respecter les instructions du fabricant** (pré-traitement, disposition dans la machine, utilisation de la machine...) ä **Vérification du bon déroulement du cycle de la machine** ä **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

ä **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.

ä **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	• Sporicide • Mycobactéricide** • Virucide • Fongicide • Bactéricide	• Acide peracétique • Dioxyde de chlore • Formaldéhyde* • Glutaraldéhyde • Hypochlorite de sodium • Peroxyde d'hydrogène stabilisé • Succinaldéhyde (aldéhyde succinique)	• **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	• Tuberculocide*** (+/- mycobactéricide en fonction des objectifs) • Virucide • Fongicide • Bactéricide	Idem + • Dérivés phénoliques • Alcools éthylique et isopropylique	
Bas	• Bactéricide	Idem + • 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].

ä 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
ä **Lave-bassins**	**Bassins de lit**	ä La résistance d'*Enterococcus faecium* a été évoquée à plusieurs reprises pour une température de 80°C pendant 1 minute [4, 7] ä L'usage des lave-bassins nécessite de s'assurer que la qualité du nettoyage soit maintenue et que les températures atteintes soient suffisamment élevées
ä **Appareils de désinfection à la vapeur d'eau** [8]	**Dispositifs médicaux**, objets de forme pleine, non emballés, constitués de matériel non poreux	ä Choisir un désinfecteur conforme à la norme NF S 90-325 ä Appellation «stérilisateur» ou «stérilisateur flash» abusive et erronée. ä L'utilisation de ce procédé ne se justifie qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque pour le patient
ä **Machine à laver et à désinfecter**	**Linge**	ä 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
ä **Machine à laver et à désinfecter**	**Instruments, matériel d'anesthésie**	ä Norme allemande BGA (Bundesgesundheitsamt) Projet de norme européenne
ä **Vapeur à pression subatmosphérique**	**Articles emballés** circuits de respirateur, masques d'anesthésie, tubes endotrachéaux et certains endoscopes rigides	ä 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	ä Bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide, sporicide	Désinfecteur à la vapeur d'eau (NF S 90-325)*
Intermédiaire	ä Bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide	Idem que pour le haut niveau ou Machine à laver et à désinfecter
Bas	ä 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
- **Eliminer les résidus de produits désinfectants** - **Eviter la recontamination du matériel désinfecté**	ä Rinçage abondant à l'eau **stérile**	ä **Eau stérile :** en flacon versable, conforme à la Pharmacopée Européenne et renouvelée à chaque utilisation ä Gant usage unique stérile pour manipulation du matériel	ä **Critique** après une désinfection de haut niveau
	ä Rinçage abondant à l'eau de qualité **microbiologiquement maîtrisée** [5]	ä **Eau filtrée *:** par cartouche filtrante 0,22 m ä Maintenance des cartouches filtrantes établie conformément aux instructions du fabricant ä Contrôles microbiologiques réguliers de cette eau	ä **Semi-critique** **
	ä Rinçage abondant à **l'eau potable**	ä **Eau du réseau :** contrôlée régulièrement	ä **Semi-critique** ou ä **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 immédiatemment 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 - Goullet D, Deweerdt C, Valence B, Calop J. Fiche de stérilisation n°10 : Désinfection à la vapeur. *Hygiènes* 1994 ; 5 : 51-2.

9 - Goullet 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 - Recommented 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.