

## IV. LA DESINFECTION

Elle est réservée au matériel thermo sensible donc non autoclavable.

Dès lors qu'un matériel est autoclavable il n'y a pas lieu d'utiliser la désinfection, il faut obligatoirement utiliser la stérilisation.

“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 sur des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux microorganismes présents au moment de l'opération” (NF T72 101).

- Contrairement à la stérilisation, la désinfection cherche, non pas à éliminer tous les microorganismes présents, mais seulement **certains germes selon le risque connu d'une intervention**.
- Ainsi on peut être seulement bactéricide, fongicide, virucide, sporicide ou les quatre à la fois.
- La désinfection est une action momentanée qui ne se conserve pas dans le temps : le matériel doit être utilisé immédiatement.
- Le niveau de sécurité est inférieur à celui de la stérilisation qui doit toujours lui être préféré quand cela est possible.

Le principe est d'amener les microorganismes au contact d'un produit capable de les détruire sans pour cela détériorer le support que constitue l'instrument ou l'endoscope. Il faut un certain temps de contact car la décroissance de la charge en microorganismes se fait progressivement selon une échelle logarithmique.

La désinfection se fait par immersion du matériel préalablement nettoyé et séché dans un bain désinfectant.

*Les laveurs automatiques d'endoscope ne sont pas, pour l'instant, utilisables en urologie, car ils ne peuvent pas exécuter la dernière étape de rinçage qui doit être faite avec de l'eau stérile, en flacon versable. Les désinfections successives vont diluer progressivement le produit qu'il faut donc surveiller et renouveler régulièrement, en moyenne tous les 8 jours.*

- L'activité d'un désinfectant doit répondre à certaines normes:  
Activité bactéricide : réduction de 5 log en 5 minutes (AFNOR NF T72-150 et 151)  
Activité fongicide : réduction de 4 log en 15 minutes (AFNOR NF T72-200 et 201)  
Activité sporicide : réduction de 5 log en 60 minutes (AFNOR NF T72-230 et 231)  
Activité virucide : réduction de 4 log en 15, 30 ou 60 minutes selon les souches (AFNOR NF T72-180 et 181)

**NB** : Il n'existe pas de consensus international sur les tests d'évaluation antiviral qui sont particulièrement difficiles. De plus

*l'activité bactéricide, fongicide et sporicide peut varier pour un même produit selon la température, la dilution, et le milieu environnant.*

### 1. Les niveaux de désinfection

En France on distingue deux niveaux:

**Niveau I** : Elimine les bactéries végétatives, les mycobactéries, les virus et les levures

**Niveau II**:Exige, en plus du niveau I, l'élimination des spores bactériennes

**Tous les actes sur des cavités stériles, et donc les endoscopies urinaires nécessitent le niveau II (aussi appelé désinfection de haut niveau).**

Aux Etats-Unis Spaulding a décrit en 1972 un système combinant.

- ➔ Trois critères concernant le matériel et l'acte: critique, semi-critique, et non critique
- ➔ quatre moyens de destruction des microorganismes : stérilisation, désinfection de haut niveau, désinfection de niveau intermédiaire et désinfection de bas niveau.
- **Les actes critiques** : désignent ceux où le matériel est en contact avec des tissus stériles, ou le flux sanguin.

Il faut dans ce cas une stérilisation.

- **Les actes semi-critiques**: désignent ceux où les instruments sont en contact avec les muqueuses, (par exemple laryngoscope, coloscope).

Il faut dans ce cas une désinfection de haut niveau (pour les Américains une désinfection non sporicide, c'est-à-dire l'équivalent du niveau I en France).

- **Les actes non critiques**: les instruments sont simplement en contact avec la peau, voire même n'ont pas de contact direct avec le malade (exemple les sondes d'échographie).

Une désinfection de bas niveau est suffisant dans ce cas.

*L'ambiguïté vient du fait que les Américains appellent souvent stérilisation notre désinfection de haut niveau c'est-à-dire le fait d'être sporicide. Ils font ainsi une quasi-équivalence de sécurité entre la stérilisation véritable et la désinfection de haut niveau. Les critères de Spaulding sont donc pour nous décalés d'un niveau.*

### 2. Mise en oeuvre de la désinfection des endoscopes non-autoclavables

Les normes viennent de changer, car la circulaire 236, qui était jusqu'alors la bible dans ce domaine, est abrogée par la circulaire 591 du 17 décembre 2003. Le risque concernant le prion doit être pris en compte systématiquement.

#### a) Ce qui change

Principalement deux choses:

- Le glutaraldéhyde, désinfectant de référence, ne doit plus être utilisé car il fixe l'infectiosité du prion. Il faut lui substituer des désinfectants du groupe II de la circulaire 138 (en annexe).

En pratique c'est l'acide per-acétique qui est le plus couramment utilisé.

- C'est un avantage car le temps de trempage, pour être sporicide, est réduit à 30 minutes au lieu de 1 heure avec le glutaraldéhyde.
- C'est un inconvénient car l'acide per-acétique est plus agressif pour le matériel et peut détériorer gravement la gaine des fibroscopes en 45 minutes ou une heure.
- Il faut un double nettoyage pour éliminer au maximum tous les débris protéiques, l'un de 10 minutes et l'autre de 5 minutes avant la désinfection. La longueur totale de la procédure n'est donc pas modifiée, et va durer environ une heure.

#### b) Ce qui ne change pas

- D'abord les grands principes : on va nettoyer d'abord, désinfecter ensuite.
- Les grandes directives de la précédente circulaire (circ 138)
- Offrir le niveau de sécurité maximal et utiliser l'usage unique chaque fois que cela est possible.
- Avoir une traçabilité informatique si possible.
- Rechercher par l'interrogatoire et l'examen les patients suspects (d'être atteints) ou à risque individuel.

#### ATTENTION

Le glutaraldéhyde ne doit plus être utilisé car il fixe l'infectiosité du prion. Il faut lui substituer un désinfectant du groupe II. L'acide per-acétique est le plus facile à utiliser.

Il faut un double nettoyage avant le temps de désinfection.

### 3. Les étapes de la désinfection

*Circ 591 du 17 décembre 2003*

#### a) Pré traitement

Immédiatement à la fin de l'acte, il comprend :

- Un essuyage externe
- Une aspiration rinçage des canaux à l'eau.

#### Changement de local

#### b) Premier nettoyage 10 minutes

Il a pour but d'abaisser le niveau de contamination en enlevant toutes les salissures, et en particulier les débris protéiques, présents sur l'endoscope à la suite de l'acte.

Pour cela une double action :

- **mécanique par essuyage et brossage de l'endoscope, écouvillonnages et irrigation des canaux**
- **Chimique par l'utilisation d'un détergent. L'ensemble de la procédure se fait dans un bain détergent.**

Il est essentiel de ne pas utiliser à ce stade du glutaraldéhyde qui va fixer les protéines (et l'infectiosité du prion) rendant inefficace la suite de cette procédure.

Le détergent ne peut pas être réutilisé et doit être changé à chaque utilisation.

#### c) Premier rinçage

Abondant à l'eau du réseau.

#### d) Second nettoyage 5 minutes

élimine les souillures résiduelles,

- Action mécanique et physico-chimique par trempage et irrigation des canaux
- dans un détergent
- sans écouvillonnage

Le détergent ne peut pas être réutilisé et doit être changé à chaque utilisation.

#### e) Rinçage intermédiaire

- à l'eau du réseau

**NB :** les bacs sont nettoyés, désinfectés et rincés avant une nouvelle utilisation.

#### f) Désinfection

- Niveau intermédiaire ou haut niveau (sporicide) selon les actes
- Par trempage dans un produit du groupe II (Circ 138): désinfection en même temps qu'inactivation des ATNC
- **acide per-acétique en pratique**
- **sporicide en 30 minutes**
- Renouvellement au minimum toutes les semaines
- **Attention. Le glutaraldéhyde doit être abandonné** car il fixe les protéines et donc l'infectiosité du prion.

#### g) Rinçage terminal

élimine toute trace de désinfectant,

- A l'eau stérile en flacons versables
- Abondant
- Séchage s'il n'est pas utilisé immédiatement
- **NB :** le bac doit être stérile et changé à chaque fois.

### QUELQUES POINTS ESSENTIELS

- L'objectif est d'éliminer le plus possible de micro-organismes divers : bactéries, virus, levures etc. On pourrait imaginer une procédure spécifique pour chacun d'eux. Par chance il existe des produits actifs sur la majorité de ces microorganismes, ce qui permet de les éliminer en une seule procédure, à la condition qu'elle soit parfaitement exécutée.
- Pour bien nettoyer un matériel il faut le démonter.
- Les canaux d'irrigations et opérateurs doivent être nettoyés, irrigués et rincés. C'est une source majeure de contamination, car les souillures remontent par capillarité.
- Le matériel ancillaire doit subir une procédure identique et être stérilisé si c'est possible.
- Le stockage doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des contaminations microbiennes. Les malles d'origines (qui ne peuvent être désinfectées) ne conviennent pas à leur transport.

**Rappelons que les procédures** de désinfection doivent être écrites et affichées. Les actes doivent au même titre que les interventions, faire l'objet de compte rendu qui doivent permettre une parfaite traçabilité.

#### 4. Le cas particulier du prion

Les contraintes qui nous sont imposées en matière de désinfection des endoscopes ne font que croître en raison de l'apparition d'une nouvelle menace due aux Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) ou prion.

Le prion est responsable des ESST (encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible).

Ce sont des maladies neuro-dégénératives d'évolution lente. Elles ont pour caractéristique l'aspect spongiforme de l'encéphale et du tissu nerveux constaté à l'autopsie.

On en connaît plusieurs formes:

##### - Chez l'homme

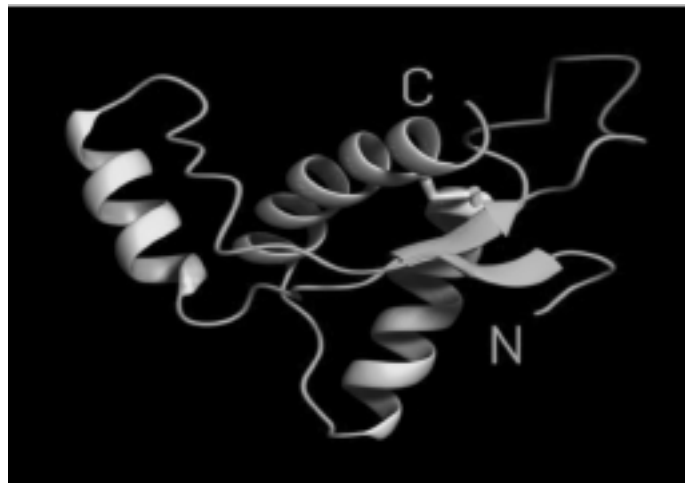
- La maladie de Creutzfeldt-Jakob dont il existe des formes sporadiques ou génétiques.
- Insomnie familiale fatale très rare (quelques familles dans le monde).
- Le syndrome de Gertsmann Straüssler Scheinker.
- Pour mémoire le Kuru (qui atteignait les populations cannibales de Nouvelle Guinée).
- Et le variant (anciennement appelé nouveau variant) qui est la transmission à l'homme de la maladie de la vache folle et se transmet par voie digestive.

##### - Chez l'animal

Tremblante du mouton et ESB

Ces maladies sont constamment mortelles et il n'existe aujourd'hui aucun traitement.

Il n'existe pas non plus de test de diagnostic, biologique ou radiologique. La certitude du diagnostic n'est donnée que par l'autopsie post mortem.



**NB :** Une biopsie de l'amygdale (pour le variant) ou une biopsie cérébrale (pour la MCI) ont été proposées. Ces examens sont en fait non spécifiques et non dénués de danger, en ce qui concerne la biopsie cérébrale. Il ne sont pas actuellement recommandés.

On ne peut que suspecter le diagnostic sur la coexistence de signes psychiatriques et neurologiques, non expliqués par ailleurs.

Toutes ces maladies ont en commun d'être transmises par le prion.

##### a) Le prion, qu'est-ce au juste ?

A vrai dire il est loin d'avoir livré tous ses secrets.

Ce n'est pas une bactérie, ce n'est pas un virus mais c'est une protéine. C'est une protéine modifiée qui devient alors infectieuse.

Cette protéine normale nous l'avons tous et on la retrouve également chez la plupart des mammifères : c'est la PrPc (c signifie cellulaire).

La PrPc est une protéine normale de la membrane du neurone. Son rôle n'est pas connu mais il est probable qu'elle intervient dans le métabolisme du cuivre et peut être dans le cycle veille sommeil. Sa durée de vie est de quelques heures.

Le prion est une modification de la structure tridimensionnelle de cette protéine : la séquence d'acides aminés est la même, c'est sa structure dans l'espace qui est modifiée.

Ceci explique qu'il n'y a ni réaction inflammatoire ni réaction antigénique.

On l'appelle alors PrPsc ("s" signifie "scrapie" qui désigne la tremblante du mouton en anglais).

##### • Effet du prion

En raison de sa résistance aux protéinases, la protéine prion ne sera pas dégradée. Elle va donc s'accumuler dans la cellule, formant une substance colloïde et micro fibrillaire qui va finir par envahir totalement le neurone et le détruire : il ne reste alors en lieu et place de la cellule qu'une vacuole, entraînant cet aspect spongiforme visible à l'autopsie.

**b) Comment cette protéine normale devient-elle infectieuse, c'est-à-dire comment se transforme-t-elle en prion?**

C'est là l'un des mystères du prion. On sait que le processus initial de sécrétion de cette protéine est normal. Ce n'est pas une modification génétique. Le processus pathologique se situe vraisemblablement dans le réticulum endoplasmique ou sur la membrane cellulaire. Lorsque le prion (PrP<sup>sc</sup>) rencontre une protéine normale (PrP<sup>c</sup>), il est capable de la modifier en miroir, et agit comme un moule déformant: la séquence d'acides aminés reste la même, c'est la forme dans l'espace qui se modifie.

La protéine normale devient à son tour un prion.

**c) Pourquoi le prion est-il un problème ?**

- Parce que le prion est doté d'une extraordinaire résistance, et en particulier aux modes de stérilisation et de désinfection habituels
- Résistance à la protéinase K,
- Résistance aux rayonnements,
- Résistance à la chaleur,
- Résistance aux désinfectants,
- Résistance aux méthodes de dénaturation des acides nucléiques,
- Seule l'incinération à 800° permet de le détruire.

*Cependant on a pu démontrer son inactivation par la chaleur : 134° pendant 18 minutes. Il n'est pas détruit mais on ne peut plus mettre en évidence une infectiosité.*

- Car c'est un nouveau mode d'infectiosité et son mode de transmission n'est pas totalement connu.

*La transmission par du matériel chirurgical infecté a été démontré, et le premier cas de maladie de MCJ iatrogène était secondaire à une chirurgie stéréotaxique dans une maladie de Parkinson.*

*La transmission iatrogène par greffe de dure mère et greffe de cornée infectée a été démontrée.*

*Plus récemment la transmission alimentaire a été mise en évidence et l'on a trouvé du prion dans les organes lymphoïdes.*

*On se pose actuellement la question de transmission sanguine, qui n'a jamais été démontrée, et l'existence de patients, porteurs sains, n'exprimant pas la maladie mais pouvant être à l'origine d'une contamination des instruments chirurgicaux lors d'une intervention.*

Nous pouvons maintenant comprendre les précautions à prendre pour désinfecter les endoscopes et en particulier la nécessité de rechercher systématiquement par l'interrogatoire des facteurs de risque de transmission du prion.

Ces risques peuvent être liés au patient, s'il est atteint de la maladie ou simplement s'il est suspect (car présentant des troubles neurologiques compatibles avec MCJ).

**d) Quand faut-il séquestrer le matériel ?**

Quand l'acte est réalisé sur un malade atteint de la maladie ou même suspect de l'être (car présentant des signes neurologiques et des signes cérébraux non expliqués par ailleurs). En effet seule l'autopsie post mortem peut affirmer le diagnostic ? Dans l'attente il y a une incertitude sur l'éventualité de la maladie.

Il faut donc attendre le résultat de l'autopsie avant de réutiliser le matériel, et dans l'attente le séquestrer avec toutes les mesures de sécurité pour qu'il ne puisse pas être utilisé par erreur.

Si l'autopsie ne confirme pas le diagnostic, on pourra réutiliser le matériel, après bien sur l'avoir stérilisé ou désinfecté.

Si au contraire le diagnostic est confirmé, il faudra alors détruire le matériel par incinération. Ces cas sont heureusement exceptionnels.

**En pratique**

C'est surtout la neuro-chirurgie et l'ophtalmologie qui sont concernées par ce problème. Dans ces spécialités, dont les interventions portent sur un tissu à fort risque d'infectiosité, il est essentiel de dépister les patients atteints ou suspects, de même que les patients présentant un risque individuel, ce qui conduira à une procédure de désinfection du matériel renforcée.

L'Urologie n'est pas une spécialité à risque (car ne portant pas sur des tissus à risque).

Dans la mesure où les procédures de désinfection et de stérilisation prennent en compte systématiquement le risque prion, on peut se contenter en pratique courante de dépister uniquement les patients atteints ou suspects.

La découverte d'un de ces cas pourrait remettre en cause le bien fondé d'une indication opératoire et entraînerait la séquestration du matériel en cas d'intervention.

Par contre la découverte à l'interrogatoire de patients présentant des facteurs de risque personnel (antécédents de MCJ familiale, antécédents d'injection de STH, antécédents d'intervention sur le SNC ou de greffe de cornée) ne modifie pas la procédure à appliquer aux dispositifs médicaux, dans le cadre de l'urologie.

**5. La traçabilité**

Elle a pour but de retrouver à distance d'un acte, le matériel, les acteurs et les procédures utilisées de manière à pouvoir remonter une éventuelle chaîne de contamination.

### a) Pour les endoscopes non autoclavables

Le compte rendu d'endoscopie en est le premier temps, mais d'autres éléments sont nécessaires.

L'état civil du patient et les références de son dossier de manière à l'identifier sans équivoque et sans risque de le confondre avec un homonyme.

- Les acteurs : le chirurgien, les aides, les panseuses.
- Le site où l'acte a eu lieu.
- Les horaires.
- Le matériel utilisé (pour cela il doit être identifié).
- Les procédures de nettoyage et de stérilisation.

Pour identifier parfaitement l'endoscope utilisé, il faut le faire graver ou baguer (s'il ne l'est pas d'origine par le fabricant).

L'idéal est de le faire sur un fichier informatique qui permet de suivre facilement la vie de l'endoscope. A défaut un fichier papier contenant toutes ces informations sera mis en place.

Rappelons que la circulaire 138 impose une traçabilité informatique dès que cela est possible (voir tableau ci-dessous).

*Une traçabilité informatique efficace peut se faire très facilement sur un tableur.. Il faudrait cependant que les sauvegardes soient faites régulièrement et idéalement que les renseignements ne puissent pas être modifiés ...*

### b) Pour le matériel autoclavable

La traçabilité du matériel chirurgical relève de la stérilisation centrale et dépasse nettement le cadre de l'activité urologique.

*Insistons simplement sur le fait que le matériel une fois conditionné dans les boîtes n'est plus visible. Il est donc essentiel de bien connaître le contenu des boîtes. Pour cela il faut identifier le matériel et utiliser un document (un classeur par exemple) décrivant le contenu des boîtes. Ce document peut être une simple liste de matériel ou à base de photos. Un moyen simple et peu coûteux est de réaliser des photocopies du matériel.*

## 6. Aspect médico légal

De très nombreux textes régissent la sécurité d'une endoscopie, qu'il s'agisse de lois, de décrets ou de circulaires. Trois textes sont essentiels.

### 1. Code de déontologie : ART 71

De façon générale, aux termes de l'article 71 du Code de déontologie médicale: "*Le médecin doit disposer au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la*

*sécurité des personnes examinées. Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours*".

Le fait de ne pas respecter cette obligation peut conduire à des sanctions disciplinaires, avertissement, blâme, interdiction temporaire ou définitive d'exercer certaines fonctions médicales, voire, à l'extrême, interdiction d'exercer la médecine.

### 2. Code pénal : Mise en danger d'autrui

Mis à part les délits de coups et blessures et d'homicide involontaire, classiques en matière de responsabilité médicale, un délit mérite ici une attention particulière :

l'article 223-1 du Code pénal (délict de mise en danger de la personne d'autrui: 1 00 000 F d'amende et 1 an d'emprisonnement).

Le fait, par exemple, de ne pas respecter les dispositions relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (circulaire DGS/VS2-DH/EM1 /EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997), de ne pas vérifier le bon état et le bon fonctionnement du matériel avant son utilisation, de réutiliser du matériel à usage unique ou encore de ne pas respecter les procédures et les temps de décontamination, pourraient donner lieu à des poursuites sur ce fondement.

Et ce, **sans même que le malade n'ait subi un préjudice** (par exemple une contamination bactérienne des voies urinaires) Il s'agit d'un délict de risque.

### 3. La procédure civile

Obligation de réparer le dommage à autrui si l'on en est responsable. Le délai pour tenter une action en justice est depuis la loi du 4 mars 2002 de 10 ans à compter de la date de consolidation des dommages (article L1142-28).

La période quadriennale de prescription pour les faits survenus dans les locaux d'hospitalisation publics et la prescription trentenaire pour les faits survenant dans les établissements d'hospitalisation privés est donc caduque. Les établissements publics ou privés ont tous deux une prescription de 10 ans à compter de la date de consolidation des dommages.

*Rappelons que dans le cadre des infections nosocomiales, il y a présomption de faute ( dans l'organisation du service) et présomption de lien de causalité. C'est à l'établissement à prouver qu'il n'y a pas eu de faute.*

*Cette jurisprudence est désormais caduque en ce qui concerne les médecins libéraux car selon la loi du 4 mars 2002 les médecins libéraux sont exclus de ce régime de présomption de faute. En cas d'infection nosocomiale dans un cabinet libéral, c'est au plaignant à rapporter la preuve de la faute d'asepsie ou de stérilisation. En ce cas, la compagnie d'assurances doit prendre en charge les dommages. Il s'agit d'une nouveauté puisque la jurisprudence retenait une présomption de faute pour les médecins libéraux, comme pour les établissements.*

Par ailleurs d'autres textes s'appliquent également dans ce domaine.

Déclaration de matérielo vigilance.

Déclaration des infections nosocomiales.

## POUR CEUX QUI VEULENT ALLER PLUS LOIN

### • Désinfection et Stérilisation du matériel réutilisable

Jean Christian DARBORD

La Revue du Praticien 48 , 1998, 1552-1557

### • De la vache folle au mouton fou

Jean Louis THILLIER, Mathilde SOBRAL VIQUEIRA,  
Paul VIEILLE

Edition SILOE

### • First International Consultation on Nosocomial and Health Care Associated Infection in Urology

June 27-28,2000- Paris

### • Décontamination, bio nettoyage, désinfection, stérilisation Guide Pratique

S.Cariou, M. Gauthier, M-C Glénat, J P Guignard,  
N Le Cavorzin, H de Ligt, MH Manillier, P Manillier,  
G Riondet, F Squinazi, D Verjat

Masson 4<sup>ème</sup> édition

Et sur le net

[www..sfhh.net](http://www.sfhf.net)

[www.hygienosia.com](http://www.hygienosia.com)

<http://nosobase.univ-lyon1.fr/index.htm>

<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/vache/index1.htm>