

## ANNEXE I

### DÉTERGENTS DÉSINFECTANT Quelques exemples (non exhaustifs)

PRODUIT	COMPOSITION	FABRIQUANT
Aniosyme PLA	Ammonium quaternaire Enzymes Détergent	Anios
Alkazyme	Tensio- actif Ammonium quaternaire	Alkapharm
Ampholysine plus	Amphotère Biguanide Ammonium quaternaire	Peters
Bodedex	Ammonium quaternaire Enzyme protéolytique	BDF
Esculase 388	Ammonium quaternaire Biguanide Tensio- actif	Rivadis
Firstsinald	Ammonium quaternaire Biguanide Tensio- actif	Diverseylever
Hexanios	Polyhexanide Ammonium quaternaire Tensio- actif	Anios
Phagozyme	Ammonium quaternaire Enzyme protéolytique Tensio- actif	Phagogène
Rivascop	Ammonium quaternaire Biguanide Tensio- actif	Rivadis
Sekulyse	Ammonium quaternaire Biguanide Tensio- actif	Paragerm

### DÉSINFECTANTS

#### Quelques exemples (non exhaustifs)

PRODUIT	COMPOSITION	FABRIQUANT
Anioxyde 1000	Acide per- acétique	Anios
Cidex 14j	Glutaraldéhyde 2%	Johnson and Johnson
Endosporine	Glutaraldéhyde 2%	Peters
Gigasept	Acide succinique	Phagogène
Instrudine	Glutaraldéhyde 2%	Sochipharm
Phagoster	Glutaraldéhyde 2%	Phagogène
Sekicid	Glutaraldéhyde 2%	Paragerm
Soluscope	Glutaraldéhyde 2%	Medlore
Steranios 2%	Glutaraldéhyde 2%	Anios

## ANNEXE II

Bulletin Officiel n°2001-11

Direction générale de la santé - Direction de l'hospitalisation et de l'organisation de soins E 2

Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001

relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels

SP 4 435 756

NOR : MESP0130089C

(Texte non paru au Journal officiel)

Date d'application : pour diffusion immédiate.

Références :

Décret n° 96-838 et arrêté du 19 septembre 1996 relatifs à la déclaration obligatoire des suspicions de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines; circulaire DGS/DH n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique ; guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Comité technique des infections nosocomiales, 1998 ;

Circulaire DGS/DPPR n° 2000-292 du 29 mai 2000 relative à diverses mesures concernant les appareils de désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Textes modifiés :

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.

Pièces jointes : huit fiches et une annexe.

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour diffusion]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour diffusion). Les encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) sont des maladies dégénératives du système nerveux central, transmissibles et caractérisées par l'accumulation d'une isoforme pathologique (PrPSc) d'une protéine normale, la PrPc (cf. circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995). Il n'existe pas aujourd'hui de test de dépistage chez l'homme ni de traitement de ces maladies qui sont constamment fatales. Une démarche générale de prévention est donc essentielle.

La décennie 1980 a été marquée par l'apparition et le développement des formes introgressées de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Depuis 1994 (1), on assiste à l'émergence d'une nouvelle forme de MCJ, identifiée sous le nom de nouveau variant (nvMCJ) résultant, selon toute vraisemblance, de la transmission à l'homme de l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Au 1er décembre 2000, quatre-vingt sept patients ont été reconnus atteints en Grande-Bretagne, un en Irlande et trois en France. Compte tenu de la longue durée d'incubation, les données épidémiologiques disponibles sur les cas de nvMCJ sont trop parcourus pour estimer la prévalence de l'infection humaine. Les projections publiées en août 2000 font état d'un nombre total de cas qui pourrait être compris entre 63 et 136 000 cas pour la seule Grande-Bretagne. Pour la France, du seul fait de l'importation de

produits alimentaires d'origine bovine, certains experts estiment que l'exposition de la population française à l'épizootie britannique se situe autour de 5 % de celle de la population britannique. (2) En outre, malgré l'ampleur bien moindre de l'épizootie dans notre pays et les nombreuses mesures prises pour réduire le risque d'exposition de la population à l'agent de l'ESB par l'alimentation, des bovins élevés et abattus en France, infectés par l'ESB, ont pu entrer dans la chaîne alimentaire.

Depuis plusieurs années, différentes mesures de prévention ont été prises afin de réduire au niveau le plus faible possible, le risque de transmission des divers agents infectieux lors des soins, particulièrement dans les établissements de santé : des mesures d'ordre réglementaire, mais aussi des recommandations, notamment sous forme de guides de bonnes pratiques, élaborées sous l'égide soit du ministère chargé de la santé, soit de sociétés savantes. La circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995, en particulier, indique les précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la MCJ.

Il est désormais nécessaire de prendre en compte le risque lié au nouveau variant qui présente des caractéristiques préoccupantes. En effet, dans les formes classiques d'ESST humaines, on estime que le titre infectieux présent dans les tissus périphériques est très faible, l'infectiosité étant principalement contenue dans le système nerveux central et l'oeil. (3) Dans le cas du nvMCJ, la répartition tissulaire de l'infectiosité pourrait être plus large, puisque la présence de la protéine pathologique (PrPSc) dans les amygdales et l'appendice des patients atteints suggère la présence de l'infectiosité dans l'ensemble des tissus lymphoïdes, y compris pendant la phase préclinique.

(4) Plusieurs éléments nouveaux sont intervenus depuis 1995 : l'apparition du nvMCJ a conduit à renforcer le dispositif de surveillance par la mise en place, en 1996, de la déclaration obligatoire des ESST humaines diagnostiquées ou suspectées ; les pratiques de thanatopraxie, déconseillées par la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995, en cas de décès d'un malade suspect d'être atteint d'une ESST, ont été interdites par l'arrêté du 20 juillet 1998 ; (5) la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 a été complétée par la circulaire DGS/DPPR n° 292 du 29 mai 2000 relative à l'élimination des déchets d'activité de soins. Surtout, de nouvelles recommandations pour le contrôle du risque de transmission interhumaine des ESST ont été émises par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en septembre 2000 à la suite d'une consultation organisée en mars 1999. Celles-ci tiennent compte des diverses études expérimentales qui mettent en évidence la résistance exceptionnelle des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) aux procédés physiques et chimiques d'inactivation (6) ainsi que les paramètres susceptibles de l'expliquer (en particulier, la dessiccation). L'OMS rappelle, par ailleurs, que seule la destruction par incinération est susceptible de garantir l'élimination complète de l'infectiosité, ce qui conduit cet organisme à préconiser l'incinération pour un dispositif contaminé par un tissu de haute infectiosité.

\* \* \*

La présente circulaire a été élaborée après consultation du Comité interministériel sur les ESST (CIESST), du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) et du Comité technique national des infections nosocomiales (CTIN). Elle complète et remplace la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995, à l'exception du chapitre 6 relatif aux situations particulières dont les dispositions, concernant les accidents professionnels et l'anatomopathologie, restent applicables

(pour cette dernière et les laboratoires de biologie, une actualisation des recommandations paraîtra ultérieurement). Elle tient compte des difficultés d'application signalées depuis la parution de la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995. Elle modifie également la circulaire n° 236 en ce qui concerne le traitement préliminaire ainsi que le produit désinfectant de référence pour les endoscopes utilisés dans un acte à risque comportant un contact avec les formations lymphoïdes. Elle comporte 8 fiches techniques qui actualisent les principes de gestion visant à réduire le risque de transmission des agents non conventionnels lors des actes nécessitant des dispositifs médicaux recyclables stérilisés ou désinfectés. Elle demande la mise en oeuvre du plus haut niveau de précaution compatible avec le dispositif médical utilisé, en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné. Ainsi, elle préconise l'usage unique pour tout matériel en contact avec les tissus à risque, dès lors que la qualité et la sécurité des soins sont assurées. Lorsque le recours à du matériel à usage unique n'est pas possible, elle recommande, en tenant compte de la nature de l'acte, du tissu concerné et du niveau de risque du patient, de traiter le matériel par le procédé d'inactivation des ATNC le plus efficace qu'il puisse supporter. Ces recommandations seront réévaluées et adaptées en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Il convient que les professionnels engagent dès à présent un processus d'adaptation des procédures et du matériel spécifiques à chaque domaine d'exercice, conformément aux principes énoncés dans les fiches techniques de la circulaire. Il leur est demandé d'établir des protocoles écrits mettant en application ces principes (ou de les réviser) en tenant compte de l'évolution des dispositifs et des produits dont ils disposent.

Ils pourront s'appuyer sur les recommandations spécifiques à certaines pratiques, à certains secteurs ou à certaines procédures, produites par les centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales et le CTIN en liaison avec les sociétés savantes. Les protocoles seront établis et le choix du matériel effectué en relation avec le comité de lutte contre les infections nosocomiales, l'équipe opérationnelle d'hygiène et le pharmacien qui veilleront, notamment, avec le responsable de l'établissement, à ce que les conditions de mise en oeuvre de cette circulaire soient réunies. Ce dernier veillera en particulier à la coordination des professionnels concernés et à la bonne information des personnels chargés de la désinfection et de la stérilisation des dispositifs médicaux. Des procédures de contrôle interne de l'application des protocoles devront être définies et mises en oeuvre. Par ailleurs, la mutualisation des ressources au sein d'un même établissement, ainsi que la coopération entre établissements, devront également être favorisées.

Si l'émergence de ce nouveau risque conduit à rappeler aux professionnels de santé qu'il est impératif de respecter strictement les indications des actes invasifs (que ce soit à visée thérapeutique, diagnostique ou préventive), il ne saurait justifier le refus de soins ou d'explorations qui seraient nécessaires aux patients.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) procède à un bilan des dispositifs médicaux existants au regard des principes de réduction du risque de transmission des ATNC énoncés dans cette circulaire, notamment des produits désinfectants et des stérilisateurs. Elle pourra, le cas échéant, inciter les fabricants au développement de produits conformes à ces principes et elle pourra également être amenée à interdire certains dispositifs médicaux réutilisables.

Nous sommes conscients des conséquences que ces nouvelles recommandations vont entraîner à terme, non seulement dans le fonctionnement des établissements, mais aussi dans la vie quotidienne des professionnels. La mise en application de ces recommandations ne pourra se faire que progressivement selon un programme tenant compte des priorités identifiées dans chaque établissement ainsi que de l'inventaire des dispositifs disponibles et de leurs caractéristiques. Ce programme sera régulièrement réévalué en fonction, notamment, de l'évolution du matériel et des produits. Un plan pluriannuel d'accompagnement financier est mis en oeuvre dès cette année. Les taux d'évolution de l'ONDAM ont été définis en tenant compte des conséquences qui découlent de ces recommandations. Pour les établissements de santé financés par dotation globale, le détail des mesures d'accompagnement figure dans la circulaire DHOS/DGS/DSS n° 603 du 13 décembre 2000 relative à la campagne budgétaire pour 2001. Pour les établissements privés sous OQN, des indications seront données aux agences régionales de l'hospitalisation en vue de tenir compte de l'application de ces mesures dans la fixation des tarifs des établissements de santé et pour l'emploi du fond de modernisation des cliniques. Les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation ont reçu l'instruction de procéder à l'examen de la situation propre à chaque établissement afin d'allouer les moyens nécessaires selon le calendrier le plus adapté.

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 santé de la transmettre aux présidents des commissions médicales d'établissements, aux présidents des comités de lutte contre les infections nosocomiales, aux équipes opérationnelles d'hygiène, aux services pharmaceutiques, ainsi qu'à tous les services et professionnels concernés.

**La ministre de l'emploi et de la solidarité, Elisabeth Guigou**

**Le ministre délégué à la santé, Bernard Kouchner**

## SOMMAIRE DES FICHES

### *Fiche 1. - Evaluation des niveaux de risque.*

1. Niveau de risque des patients.
2. Niveau de risque de l'acte.

### *Fiche 2. - Procédés et procédures d'inactivation des ATNC.*

### *Fiche 3. - Sélection des dispositifs médicaux.*

### *Fiche 4. - Techniques et modalités de traitement.*

1. Le nettoyage.
2. L'inactivation des ATNC
3. La stérilisation.
4. La désinfection.
5. Procédure manuelle et automatique.
  - 5.1. Procédure manuelle.
  - 5.2. Procédure automatique.
6. Séquestration.
7. Maintenance des dispositifs médicaux.

### *Fiche 5. - Choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les dispositifs médicaux recyclables.*

1. Procédure de traitement des dispositifs utilisés dans un acte à risque pour tout patient sans caractéristique particulière.
2. Procédure de précautions renforcées pour les patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST classique.
  - 2.1. Pour le matériel en contact avec les formations lymphoïdes.
  - 2.2. Pour le matériel en contact avec les autres tissus considérés comme infectieux.
3. Procédure de précautions maximales pour les patients suspects ou atteints d'ESST.
4. Cas particuliers.

### *Fiche 6. - Conduite à tenir vis-à-vis du matériel utilisé chez des patients ultérieurement suspectés ou reconnus atteints d'une ESST et vis-à-vis des patients chez qui ce matériel a été réutilisé.*

### *Fiche 7. - Elimination des déchets d'activité de soins.*

### *Fiche 8. - Références.*

Annexe. - Tableau des procédures d'inactivation des dispositifs médicaux recyclables.

## FICHE 1 - EVALUATION DES NIVEAUX DE RISQUE

L'évaluation du niveau de risque des patients et des tissus en contact avec des dispositifs médicaux recyclables est un préalable au choix du traitement de ces dispositifs médicaux.

### 1. Niveau de risque des patients

Patients sans caractéristique particulière : compte tenu de ce qui a été dit plus haut sur le niveau significatif d'exposition de la population à l'agent de l'ESB par voie alimentaire et de l'impossibilité de caractériser ce risque à l'échelon individuel, il est nécessaire de prendre en compte le risque de transmission des agents des ESST pour tout patient, comme c'est d'ores et déjà le cas pour d'autres agents infectieux (notamment, VIH, VHB, VHC). Ceci justifie d'accroître le niveau d'exigence dans les procédures utilisées pour traiter le matériel

en contact avec un tissu considéré comme pouvant être infectieux lors d'un acte à risque (cf. B 2 de cette fiche).

Patients présentant des facteurs de risque individuels d'ESST classique doivent être considérés comme patients particulièrement à risque de développer une ESST classique, les personnes présentant les facteurs de risque individuels suivants :

- \* antécédents de traitement par hormone de croissance extractive ;
- \* antécédents, dans la famille génétique, d'un cas d'ESST liée à une mutation du gène codant pour la PrPC ;
- \* antécédents d'intervention chirurgicale avec ouverture de la dure-mère, notamment intervention neurochirurgicale, ou d'exploration cérébrale invasive (examen stéréotaxique) à l'exception des interventions réalisées en France à partir du 1er janvier 1995 (7) (2).

En ce qui concerne le risque de transmission iatrogène par l'intermédiaire de dispositifs médicaux, les données épidémiologiques permettent de considérer qu'en France, les patients ayant un ou plusieurs des antécédents énumérés ci-dessus présentent un niveau de risque significativement supérieur à celui de la population générale, qui justifie des précautions renforcées (8).

Patients suspects ou atteints : le diagnostic d'ESST (maladie de Creutzfeldt-Jakob et nouveau variant de cette maladie, syndrome de Gerstmann-Straüssler-Scheinker, insomnie fatale familiale), doit être suspecté sur la présence, d'apparition récente et d'évolution progressive sans rémission, d'au moins un signe clinique neurologique (9) associé à des troubles intellectuels (10) ou psychiatriques (11) et après élimination de toute autre cause. Le diagnostic ne peut être confirmé que sur les résultats d'un examen neuropathologique.

Ces patients présentent le niveau de risque de transmission iatrogène le plus élevé qui justifie l'application de mesures de précautions maximales.

### 2. Niveau de risque de l'acte

L'évaluation du niveau de risque doit tenir compte du potentiel infectieux des tissus concernés par l'acte pratiqué et de la nature de l'acte.

a) Les tissus considérés comme infectieux sont, par ordre décroissant d'infectiosité ;

1. Le système nerveux central [y compris l'hypophyse, la dure-mère et le liquide céphalo-rachidien (LCR)].
2. L'oeil et le nerf optique.
3. Les formations lymphoïdes (12) organisées comportant des centres germinatifs : rate, ganglions lymphatiques, amygdales, appendice, plaques de Peyer (et formations équivalentes du gros intestin, du rectum et du carrefour aérodigestif).

L'OMS, s'appuyant sur des observations faites chez l'animal naturellement infecté, classe les reins, le foie, les poumons et le placenta parmi les tissus d'infectiosité " faible ", mais ne préconise de prendre en compte cette infectiosité chez l'homme que pour les patients suspects ou atteints.

De même, l'OMS indique que des précautions particulières peuvent se justifier lors d'actes dentaires majeurs concernant le tissu neurovasculaire chez des patients suspects ou atteints (une infectiosité ayant été retrouvée dans le tissu gingival et la pulpe dentaire chez l'animal infecté expérimentalement par voie péritonéale).

Enfin, la possibilité de l'infectiosité du sang a été évoquée pour le nvMCJ à partir de données expérimentales obtenues chez l'animal, mais les données actuellement disponibles tendent à considérer que le risque infectieux lié à la contamination d'un dispositif médical en contact avec le sang est très faible, s'il existe.

## b) Définition des actes à risque ;

Un acte doit être considéré comme à risque lorsque le ou les dispositifs médicaux utilisés pour cet acte entrent en contact avec des tissus considérés comme infectieux, soit par effraction (ou contact avec une ulcération), soit par contact prolongé. Il n'est pas possible de donner de définition précise à cette dernière notion : à titre indicatif, on peut dire qu'une lame de laryngoscope n'entre que brièvement en contact avec les formations lymphoïdes du carrefour aéro-digestif, alors que le port de lentilles d'essais entraîne un contact prolongé. Il est proposé de retenir comme limite définissant un contact prolongé, une durée supérieure à 1 heure (13).

### FICHE 2 - PROCÉDES ET PROCÉDURES D'INACTIVATION DES ATNC

Les ATNC ont pour caractéristique d'être résistants à la plupart des procédés habituels de stérilisation et de désinfection. La liste suivante classe les différents traitements par groupes d'efficacité croissante sur l'inactivation des ATNC en l'état actuel des connaissances. Ce classement ne saurait être considéré comme définitif et doit être actualisé au fur et à mesure que de nouvelles données sont disponibles.

#### Groupe I

Produits et procédés inefficaces dont les premiers (\*) sont susceptibles de fixer fortement l'infectiosité résiduelle (14) (ordre alphabétique) ;

- chaleur sèche (\*) ;
- \* éthanol (\*) ;
- \* formaldéhyde gazeux (\*) ;
- \* glutaraldéhyde (\*) ;
- \* soluté de formaldéhyde (formol) (\*) ;
- \* acide chlorhydrique ;
- \* ammoniac ;
- \* fi-propiolactone ;
- \* dérivés phénoliques ;
- \* eau bouillante ;
- \* oxyde d'éthylène ;
- \* peroxyde d'hydrogène (15) ;
- \* rayonnement ionisant, UV ou électromagnétique ;
- \* sodium dodécyl sulfate (5 %) ;
- \* soluté d'eau oxygénée.

#### Groupe II

Produits et procédés d'efficacité partielle (ordre alphabétique)

- \* acide péraétique (16) ;
- \* autoclavage à 121 °C pendant 30 minutes ;
- \* dioxyde de chlore (17) ;
- \* hypochlorite de sodium (18) ;
- \* iodophores ;
- \* immersion pendant 3 minutes dans une solution à 3 % de sodium dodécyl sulfate à ébullition ;
- \* métapériodate de sodium ;
- \* soude (19) ;
- \* urée à la concentration d'au moins 6 M pendant au moins 4 heures.

#### Groupe III

Procédés d'efficacité importante Procédures physiques ou chimiques simples (20)

Par ordre décroissant d'efficacité :

1. Immersion dans l'hypochlorite de sodium (21) pendant 1 heure.
2. Immersion dans la soude (22) pendant 1 heure.
3. Autoclavage à 134° C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse.

#### Groupe IV

Procédés d'efficacité maximale (23)

Procédures combinées chimique et physique

Selon l'OMS, les deux procédures les plus efficaces sont l'autoclavage à la soude à 121 °C pendant 30 minutes en autoclave à déplacement de gravité et l'immersion dans la soude ou l'hypochlorite de sodium pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à l'eau à 121° C pendant 1 heure en autoclave à déplacement de gravité. Il convient de noter qu'il s'agit de procédures d'inactivation des ATNC et non de stérilisation. Pour être stérilisé, le matériel doit ensuite être soumis à l'étape de stérilisation requise (cf. fiche 4).

Les autres procédures d'inactivation des ATNC les plus efficaces qui permettent également la stérilisation des dispositifs médicaux sont, par ordre décroissant d'efficacité sur l'inactivation des ATNC :

1. Immersion dans la soude ou l'hypochlorite de sodium pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134° C pendant 1 heure en autoclave à charge poreuse
2. Immersion dans l'hypochlorite de sodium pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134 °C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse.
3. Immersion dans la soude pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134 °C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse.

#### Groupe V

Destruction

Incinération à une température supérieure à 800 °C avec combustion ou pyrolyse (procédure applicable aux déchets d'activité de soins à risque infectieux et aux dispositifs contaminés par un tissu de haute infectiosité).

### FICHE 3 - SELECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Pour les actes comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux (cf. fiche 1), il est recommandé d'utiliser, en fonction du matériel mis à la disposition des professionnels par les fabricants :

- \* des dispositifs médicaux à usage unique, ou munis d'une protection à usage unique, chaque fois qu'un tel matériel existe et qu'il permet de réaliser une intervention sûre et efficace pour le patient. L'usage unique est prioritairement recommandé pour les dispositifs médicaux, ou les parties amovibles de dispositifs médicaux difficiles à nettoyer (24), ainsi que pour les actes à risque comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux (25) (cf. fiche 1, niveau de risque de l'acte). Les matériels ou protections à usage unique ne doivent pas être réutilisés ;
- \* à défaut, du matériel recyclable autoclavable (26). Sans préjudice de l'application d'une procédure associant l'autoclavage à un procédé chimique d'inactivation des ATNC (cf. fiche 2, groupe IV), le matériel autoclavable ne doit en aucun cas être traité par un autre mode de stérilisation que l'autoclavage par la vapeur d'eau saturée, ni désinfecté ;
- \* à défaut, du matériel supportant un procédé d'inactivation chimique des ATNC par la soude ou l'hypochlorite de sodium (cf. fiche 2,

groupe III) ;

\* à défaut, du matériel supportant un procédé d'efficacité partielle sur l'inactivation des ATNC (cf. fiche 2, groupe II).

Le matériel recyclable qui ne supporte ni l'autoclavage par la vapeur d'eau saturée ni un procédé d'inactivation des ATNC doit être remplacé par son équivalent à usage unique, autoclavable ou supportant une procédure d'inactivation chimique des ATNC dès que les fabricants mettent ce type de matériel à la disposition des professionnels.

La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des procédés et procédures de traitement des dispositifs médicaux doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable en contact avec des tissus considérés comme infectieux (en priorité pour les dispositifs médicaux ne supportant qu'une procédure du groupe I ou du groupe II, cf. fiche 2).

#### **FICHE 4 - TECHNIQUES ET MODALITES DE TRAITEMENT**

Cette fiche rassemble les principales recommandations qui doivent s'appliquer au traitement des dispositifs médicaux recyclables ayant été en contact avec les tissus considérés comme infectieux au regard des ATNC (cf. fiche 1). Ce traitement devra comporter une étape de nettoyage soigneux, une étape d'inactivation des ATNC et une étape de stérilisation ou de désinfection. L'étape de stérilisation/désinfection est destinée à détruire les agents infectieux conventionnels (27) ; elle peut être réalisée dans le même temps que l'étape d'inactivation des ATNC si le procédé d'inactivation choisi est également efficace sur les agents infectieux conventionnels.

##### **1. Le nettoyage**

Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel et tout matériel recyclable doit être mis à tremper, aussitôt après chaque utilisation, dans un bain détergent sans aldéhyde, pendant au moins 15 minutes, ou traité sans délai en cas d'utilisation d'un laveur désinfecteur.

Le matériel est ensuite soigneusement nettoyé, après démontage le cas échéant. L'action mécanique du nettoyage doit permettre d'éliminer toute souillure visible. La phase de nettoyage est essentielle pour réduire le risque de transmission de tous les agents transmissibles, conventionnels ou non conventionnels. Un défaut de nettoyage peut compromettre l'efficacité de l'ensemble du traitement. Il est rappelé qu'en cas d'utilisation d'un détergent-désinfectant tout produit contenant un aldéhyde est formellement proscrit pour le nettoyage, en raison de la capacité de ces produits à fixer les protéines. Contrairement à ce qui était indiqué dans la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995, il n'est pas indispensable de recourir à un produit de type alcalin.

Les bains de trempage et de nettoyage ne doivent pas être recyclés (réutilisés). Le matériel utilisé pour des interventions de nature différente, impliquant des contacts avec des tissus de niveau de risque différent, doit être placé dans des bains différents.

En cas d'utilisation d'un bac à ultra-sons, ces principes doivent être respectés et la solution renouvelée après chaque utilisation. De même, l'utilisation d'un procédé automatique de nettoyage n'est acceptable que si les produits de lavage ne sont pas recyclés. En fonction de l'efficacité du procédé d'inactivation des ATNC qui sera ensuite appliqué au matériel, il peut être nécessaire de procéder à deux nettoyages successifs afin d'éliminer au maximum tout résidu protéique (cf. fiche 5).

##### **2. L'inactivation des ATNC**

Après la phase de nettoyage et en fonction du niveau de risque du patient et/ou de l'acte, le matériel qui le nécessite (cf. fiche 5 points 1 et 2) doit subir un procédé d'inactivation des ATNC (cf. fiche 2). Il est nécessaire de vérifier auprès du fabricant la compatibilité du procédé avec la nature du dispositif, ainsi que le nombre de réutilisations possibles du dispositif médical après un tel traitement.

Tout procédé chimique d'inactivation des ATNC, utilisé isolément ou en combinaison avec un procédé d'inactivation physique, doit être suivi d'un rinçage soigneux à l'eau. S'il s'agit du rinçage final, la qualité de l'eau doit être adaptée à la nature de l'acte auquel il est destiné (28). Si le traitement utilisé pour l'inactivation des ATNC n'a pas l'efficacité nécessaire pour les agents transmissibles conventionnels (29), il convient de procéder à l'étape de stérilisation ou de désinfection requise pour le matériel concerné.

##### **3. La stérilisation**

L'autoclavage est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC. Les autoclaves pour charge poreuse doivent être réglés en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134 °C pendant une durée d'au moins 18 minutes. Aucun autre mode de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz plasma basse température) n'est recommandé pour l'inactivation des ATNC.

##### **4. La désinfection**

Dès que des produits de substitution seront disponibles, il conviendra de les substituer aux produits désinfectants employés actuellement et susceptibles de fixer une éventuelle infectiosité résiduelle liée aux ATNC (aldéhydes notamment). La qualité de l'eau utilisée pour le rinçage final du dispositif médical doit être adaptée à la nature des actes auxquels il est destiné (2).

##### **5. Procédure manuelle et automatique**

###### **5.1. Procédure manuelle**

La procédure manuelle est obligatoire pour le nettoyage avant séquestration du matériel utilisé chez les patients suspects ou atteints. Elle est préférable à la procédure automatique pour le nettoyage et l'inactivation chimique des ATNC du matériel utilisé chez les patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST et relevant d'une procédure renforcée (cf. fiche 5 point 2.2.). Les bains d'inactivation chimique des ATNC et, le cas échéant, ceux de désinfection doivent être renouvelés après chaque utilisation si le matériel traité a été en contact avec les tissus considérés comme infectieux chez les patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST (30).

Pour les patients sans caractéristique particulière, la fréquence de renouvellement du bain d'inactivation ou de désinfection sera déterminée selon les indications du fabricant, qu'il s'agisse d'un bain de trempage classique ou d'un bain circulant au moyen d'un équipement de paillasse ; le renouvellement sera effectué au minimum toutes les semaines. Le renouvellement doit être plus fréquent en cas d'activité importante sachant que le risque d'infectiosité résiduelle augmente avec le nombre de dispositifs médicaux immergés. Un contrôle de validation de la concentration de la solution désinfectante peut être considéré comme suffisant pour établir la périodicité de renouvellement du bain.

###### **5.2. Procédure automatique**

En ce qui concerne les procédés automatiques, l'utilisation d'automates de désinfection ne recyclant pas les solutions de nettoyage et de désinfection doit être généralisée. En effet, certains lave-endoscopes présentent un risque de concentration de l'infectiosité en raison, en particulier, du faible volume de produit désinfectant neuf réinjecté à chaque cycle, de la recirculation possible de particules infectieuses lors du recyclage du produit (seuil de filtration des membranes) et du risque de relargage de débris accumulés sur les filtres ou dans les tubulures.

##### **6. Séquestration**

Avant de séquestrer un dispositif médical, il faut lui appliquer deux nettoyages manuels successifs aussitôt après usage, afin d'éviter le séchage des souillures qui compromettrait tout traitement ultérieur

éventuel. Les dispositifs médicaux séquestrés doivent être identifiés et une organisation mise en place pour assurer que ces dispositifs médicaux ne pourront pas être remis en circulation accidentellement.

#### 7. Maintenance des dispositifs médicaux

Tout dispositif médical adressé au fabricant ou au vendeur pour réparation, révision ou maintenance doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement.

### **FICHE 5 - CHOIX DE LA PROCEDURE D'INACTIVATION DES ATNC POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX RECYCLABLES**

Pour le matériel utilisé lors d'un acte comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux (1) (cf. fiche 1), on procédera à l'un des traitements suivants en fonction du niveau de risque du patient (les procédures renvoient à la fiche 2) :

1. Procédure de traitement des dispositifs utilisés dans un acte à risque (31) (cf. fiche 1) pour tout patient sans caractéristique particulière.

Procédure du groupe III.

A défaut, double nettoyage puis procédure du groupe II.

A défaut, et uniquement pour le matériel qui ne nécessite pas d'être stérilisé (endoscopes (32), par exemple), double nettoyage puis procédure du groupe I en évitant, dès que possible, les procédés fixant l'infectiosité (voir fiche 3, sélection des dispositifs médicaux).

2. Procédure de précautions renforcées pour les patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST classique (cf. fiche 1)

2.1. Pour le matériel en contact avec les formations lymphoïdes (celles-ci étant classées parmi les tissus d'infectiosité faible dans les formes classiques d'ESST), c'est la procédure décrite au point 1 ci-dessus qui s'applique.

2.2. Pour le matériel en contact avec les autres tissus considérés comme infectieux (système nerveux central, oeil et nerf optique), on procédera à l'une des procédures renforcées suivantes (procédure du groupe IV) :

\* à défaut (matériel thermosensible), procédé renforcé d'inactivation chimique des ATNC par la soude 2 M pendant une heure (procédé recommandé par l'OMS pour le matériel thermosensible contaminé) ;

\* pour le matériel ne supportant aucune des procédures précédentes : destruction par incinération (sauf pour les dispositifs ophtalmologiques en contact bref (33) avec la cornée ou la conjonctive, pour lesquels une procédure du groupe III, ou, à défaut, une procédure du groupe II après double nettoyage, peut être acceptée).

3. Procédures de précautions maximales pour les patients suspects ou atteints d'ESST.

Pour tout acte, à risque ou non, comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux chez les patients suspects d'ESST (34), c'est-à-dire présentant les symptômes décrits au point 1 de la fiche 1, les dispositifs médicaux ou parties de dispositifs médicaux utilisés stériles ou désinfectés sont séquestrés dans l'attente du diagnostic. Si le diagnostic d'ESST est confirmé ou ne peut être ni confirmé ni infirmé, le matériel est détruit par précaution. Si le diagnostic est infirmé, le matériel séquestré peut être réutilisé après application de la procédure décrite au point 1, page précédente.

4. Cas particuliers.

Il est rappelé que le matériel séquestré doit subir deux nettoyages manuels successifs aussitôt après usage (cf. point 6 de la fiche 4).

Les cuves et le matériel de trempage/nettoyage ayant servi pour un dispositif traité par la procédure renforcée (cf. point 2.2, page précé-

dente) ou pour un dispositif séquestré doivent être soumis à un procédé renforcé d'inactivation du groupe IV (ou à défaut du groupe III) suivi d'un rinçage soigneux.

### **FICHE 6 - CONDUITE A TENIR VIS-A-VIS DU MATERIEL UTILISE CHEZ DES PATIENTS ULTERIEUREMENT SUSPECTES OU RECONNUS ATTEINTS D'UNE ESST ET VIS-A-VIS DES PATIENTS CHEZ QUI CE MATERIEL A ETE REUTILISE**

Lorsqu'un patient est suspecté ou reconnu atteint d'une ESST, il est nécessaire de rechercher, par l'anamnèse, un acte comportant un contact direct (35) avec les tissus considérés comme infectieux effectué dans les antécédents de ce patient. Pour déterminer l'attitude à adopter vis-à-vis du matériel utilisé chez ce patient à l'époque, les experts du CIESST estiment qu'il convient de prendre en compte le début des signes cliniques attribuables à une ESST. En raison des incertitudes sur la date précise d'apparition des premiers signes cliniques, il est recommandé de rechercher le matériel ainsi exposé et utilisé chez le malade, y compris au cours des six mois précédant le début présumé des signes cliniques. Lorsque ce matériel est retrouvé, il doit être soit séquestré dans le cas où le diagnostic est simplement suspecté, soit détruit lorsque le diagnostic est établi. Le système de traçabilité doit permettre d'identifier les patients chez qui ce matériel a été utilisé après son emploi chez le patient reconnu ultérieurement atteint d'ESST. Tout patient faisant l'objet d'un acte pour lequel une traçabilité est mise en oeuvre doit en être informé.

En ce qui concerne l'information des patients potentiellement exposés, le comité consultatif national d'éthique a estimé, au sujet de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang (avis n° 55 du 1er octobre 1997), que l'information des patients ayant reçu de tels produits ne s'imposait que s'ils avaient été exposés à un risque de transmission connu, scientifiquement démontré. En l'état actuel des connaissances, le risque de transmission des ATNC par l'intermédiaire de dispositifs médicaux n'est scientifiquement démontré que pour le matériel, utilisé au cours d'actes touchant le système nerveux central chez un patient atteint, et n'ayant pas subi de procédure d'inactivation des ATNC. En dehors de ce cas, cette information n'aurait donc pas de justification éthique. Cependant, le système de traçabilité doit permettre de retrouver les personnes exposées afin d'être en mesure de les prévenir si le risque se concrétisait et dans l'éventualité de la mise en place d'un dépistage voire d'un traitement des ESST. Le cas échéant, les experts du CIESST recommandent de ne considérer que les cinq premiers patients chez qui le matériel a été réutilisé. Le comité consultatif national d'éthique a été saisi de la question de l'information des patients vis-à-vis du risque de transmission par l'intermédiaire des dispositifs médicaux. En tant que de besoin, les recommandations qui précèdent seront modifiées en fonction de l'avis que le comité émettra.

Lorsque le patient atteint présente une nvMCJ, l'existence de prélèvements anatomiques, effectués à l'occasion d'un geste invasif réalisé dans les antécédents du patient, mérite d'être recherchée afin de tenter de mettre en évidence la présence de la PrP pathologique.

### **FICHE 7 - ELIMINATION DES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS**

Chez les patients suspects, atteints ou présentant un ou des facteurs de risque individuels d'ESST, les déchets d'activités de soins contenant du LCR, ainsi que les fragments de tissus et les déchets anatomiques considérés comme infectieux doivent être éliminés par incinération dans une filière d'élimination des déchets d'activité de soin à risque infectieux. Conformément à la circulaire DGS/DPPR n° 2000-292 du 29 mai 2000, la désinfection de ces déchets est interdite, même lorsque les déchets désinfectés sont destinés à l'incinération. Les pièces anatomiques considérées comme infectieuses doivent être éliminées par

incinération dans un crématorium autorisé conformément aux articles R. 44-7 à R. 44-9 du code de la santé publique. Il importe que ces déchets et pièces soient dûment identifiés afin qu'ils ne risquent pas d'être mélangés ni avec d'autres déchets infectieux dans une filière aboutissant à un traitement par désinfection, ni avec des déchets ménagers.

Conformément aux recommandations de l'OMS, les liquides de nettoyage des dispositifs médicaux ayant été en contact avec les tissus considérés comme infectieux chez des patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque individuels d'ESST, de même que les liquides de nettoyage avant séquestration des dispositifs utilisés chez les patients suspects, doivent, avant évacuation, être traités par un procédé d'inactivation des ATNC du groupe IV, ou, à défaut, du groupe III (cf. fiche 2) (36).

## FICHE 8 - REFERENCES

Brown P, Rohwer RG, Gajdusek DC. Newer data on the inactivation of scrapie virus or Creutzfeldt-Jakob disease in brain tissue. *J Infect Disease* 1986 ; 153 : 1145-8.

Will RG, Ironside JW, Zeidler M, Cousens SN, Estibeiro K, Alperovitch A, et al. A new variant of Creutzfeldt-Jakob disease in the UK. *Lancet* 1996 ; 347 : 921-5.

Chazot G, Broussole E, Blattier T, Aguzzi A, Kopp N. New variant of Creutzfeldt-Jakob disease in a 26-year-old French man. *Lancet* 1996 ; 347 : 1181.

Rutala W. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control & Steriliz Technol* 1996 ; 24 : 313-36.

Bruce ME, Will RG, Ironside JW, Mc Connell I, Drummond D, Suttie A, et al. Transmissions to mice indicate that 'new variant' CJD is caused by the BSE agent. *Nature* 1997 ; 389 : 498-501.

Hilton DA, Fathers E, Edwards P, Ironside JW, Zajicek J. Prion immunoreactivity in appendix before clinical onset of variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Lancet* 1998 ; 352 : 703-4.

Darbord JC. Inactivation of prions in daily medical practice. *Biomed & Pharmacother* 1999 ; 53 : 34-8.

Inghosso L, Pisani F, Pocchiari M. Transmission of the 263K scrapie strain by the dental route. *Journal of General Virology* 1999 ; 80 : 3043-7.

Scott M, Will R, Ironside J, Nguyen HOB, Tremblay P, DeArmond S, et al. Compelling transgenic evidence for transmission of bovine spongiform encephalopathy prions to humans. *Proc Natl Acad Sci USA* 1999 ; 96 : 15137-42.

Hill AF, Butterworth RJ, Joiner S, Jackson G, Rossor MN, Thomas DJ, et al. Investigation of variant Creutzfeldt-Jakob disease and other prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet* 1999 ; 353 : 183-9.

Taylor DM. Inactivation of prions by physical and chemical means. *Journal of Hospital Infection* 1999 ; 43 : S69-S76.

Gill N. Developments in variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Eurosurveillance* 2000 ; 5 : 89-90.

Ghani AC, Ferguson NM, Donnelly CA, Anderson RM. Predicted vCJD mortality in Great Britain. *Nature* 2000 ; 406 : 583-4

Dormont D. Le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. *Eurosurveillance* 2000 ; 5 : 95-7.

Houston F, Foster JD, Chong A, Hunter N, Bostock CJ. Transmission of BSE by blood transfusion in sheep. *Lancet* 2000 ; 356 : 999-1000.

Blanquet-Grossard F, Sazdovitch V, Jean A, Deslys JP, Dormont D, Hauw JJ, Marion D, Brown P, Cesbron JY. Prion protein is not detectable in dental pulp from patients with Creutzfeldt-Jakob disease. *J Dent Res* 2000 ; 79(2) : 700.

Andrews NJ, Farrington CP, Cousens SN, Smith PG, Ward H, Knight RSG, Ironside JW, Will RG. Incidence of variant Creutzfeldt-Jakob disease in the UK. *Lancet* 2000 ; 356 : 481-2.

Brown P, Preece M, Brandel JP, Sato T, McShane L, Zerr I, Fletcher A, Will RG, Pocchiari M, Cashman NR, d'Aignaux JH, Cervenakova L, Fradkin J, Schonberger LB, Collins SJ. Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease at the millenium. *Neurology* 2000 ; 55(8) : 1075-81.

Taylor DM. Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents : a review. *Vet J* 2000 ; 159 : 10-7.

Antloga K, Meszaros J, Malchesky PS, McDonnell GE. Prion disease and medical devices. *ASAIO J* 2000 ; 46 : 69-72.

Avis et rapports du CSHPF, du CTIN et du CIESST sur la sécurité des endoscopes (Rapports du 30 septembre et du 18 octobre 1999 du groupe de travail tripartite CSHPF-CTIN-CIESST ; avis du CIESST du 22 décembre 1999 ; avis du CIESST du 24 décembre 2000). L'ensemble de ces documents est consultable sur le site Internet du ministère <http://www.sante.gouv.fr>.

WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Report of a WHO Consultation, Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999. Ce document est consultable sur le site Internet de l'OMS <http://www.who.ch>.

### *Choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les dispositifs médicaux recyclables*

CATEGORIE 1      CATEGORIE 2      CATEGORIE 3

Patient "standard" (= sans facteur de risque).

Patient présentant un facteur de risque d'ESST "classique" <sup>a</sup> (antécédents de traitement par hormone de croissance, antécédents génétiques, antécédents d'intervention neurochirurgicale à risque).

Patient atteint ou suspect de maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Matériel utilisé dans un acte à risque.

Concernant le tissu lymphoïde.

Concernant le système nerveux central, l'oeil.

Matériel utilisé dans un acte à risque (cf. fiche 1) I. Matériel utilisé pour tout acte (y compris avec un tissu de faible infectiosité selon l'OMS).

Procédé du groupe III.

(cf. fiche 2)

Si le matériel ne supporte aucun procédé du groupe III : double nettoyage + procédé du groupe II.

A défaut, et uniquement pour le matériel qui ne nécessite pas d'être stérile : double nettoyage + procédé du groupe I (en évitant dès que possible les procédés qui fixent l'infectiosité).

Même traitement que pour la catégorie 1.

Procédé du groupe IV.

Si impossible (matériel thermosensible) : procédure renforcée d'inactivation par la soude 2 M.

A défaut : Destruction sauf pour les dispositifs ophtalmologiques en contact bref avec la cornée qui peuvent être traités par un procédé du groupe III (ou du groupe II après double nettoyage).

Séquestration après deux nettoyages manuels successifs.

Si diagnostic confirmé : destruction.

Si diagnostic non confirmé : réutilisation selon la procédure décrite pour la catégorie 1.

1. Par " acte à risque "a, il faut entendre contact par effraction (ou avec une ulcération), ou contact prolongé avec un tissu infectieux (cf. fiche 1, 2.b), le matériel utilisé pour les autres actes peut être traité selon la procédure habituelle.

- (1) Date d'apparition des symptômes chez les premiers cas connus. La première publication remonte à 1996.
- (2) Analyse du risque de transmission de la nouvelle variante de la MCJ par le sang et ses dérivés. Rapport du groupe d'experts de l'AFSSAPS, 11 décembre 2000.
- (3) La plupart des études d'infectiosité ont été faites à partir d'inoculations chez l'animal. Il existe une excellente corrélation entre le taux de PrPSc évalué par immunodétection et le titre infectieux obtenu par inoculation à l'animal.
- (4) Ainsi, chez deux malades britanniques atteints de nvJCI, la présence de PrPSc a été détectée dans l'appendice prélevé respectivement huit mois et trois ans avant les premiers signes cliniques de nvMCJ.
- (5) Cet arrêté, partiellement annulé par le Conseil d'Etat le 29 novembre 1999, est en cours de réécriture.
- (6) L'efficacité des procédés d'inactivation a été validée sur des échantillons complexes de matière infectieuse et non sur des dispositifs médicaux en situation réelle d'utilisation.
- (7) Les interventions de ce type réalisées à l'étranger doivent être considérées comme un facteur de risque sauf si l'on a la certitude qu'il n'y a pas eu de greffe de dure-mère et que les instruments ont été préalablement traités selon des dispositions au moins équivalentes à celles de la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995.
- (8) Les recommandations antérieures considéraient également les antécédents de traitement par glucocébroside extractive, les antécédents d'intervention neurochirurgicale ou d'exploration cérébrale invasive autre que définis ci-dessus et les antécédents de greffe de cornée. Compte tenu d'une part de la rareté des cas de transmission iatrogène rapportés en France (en dehors de l'hormone de croissance extractive), de la durée limitée de l'incubation en cas de transmission par voie centrale (oeil ou système nerveux central), de l'interdiction des greffes de dure-mère en 1994, des mesures de précaution appliquées en neurochirurgie à la suite de la circulaire de 1995, d'autre part de l'exposition de la population à l'agent de l'ESB par voie alimentaire, il n'y a plus lieu de considérer que les patients ayant ces antécédents présentent un niveau de risque supérieur à celui de la population générale.
- (9) Myoclonies, troubles visuels, troubles cérébelleux, troubles pyramidaux, troubles extrapyramidaux, ataxie, chorée, dystonie, symptômes sensitifs douloureux persistants, épilepsie, mutisme akinétique.
- (10) Ralentissement psychomoteur, démence.
- (11) Dépression, anxiété, apathie, comportement de retrait, délire.
- (12) Le retrait infectieux est élevé en cas de nvMCJ ; l'infectiosité est en cours d'évaluation mais ne peut être totalement exclue dans les autres formes d'ESST.
- (13) Des données expérimentales récentes indiquent que, dans le modèle utilisé, les surfaces métalliques ne sont contaminées par l'agent des ESST qu'après un contact de 120 minutes.
- (14) La stabilisation de l'infectiosité résiduelle résulte de la capacité de ces produits et procédés à fixer les protéines.
- (15) Le procédé gaz plasma utilise du peroxyde d'hydrogène gazeux et son efficacité sur les ATNC n'a pas été évaluée. Par conséquent, ce

- procédé ne saurait être recommandé pour l'inactivation des ATNC.
- (16) Efficace sur les tissus intacts mais pas sur les homogénats.
  - (17) Selon les recommandations d'utilisation fournies par le fabricant.
  - (18) A la concentration d'au moins 0,5 % de chlore actif pendant au moins 15 minutes.
  - (19) A la concentration d'au moins 0,5 M de NaOH pendant au moins 30 minutes.
  - (20) Une infectiosité résiduelle est parfois retrouvée, notamment si la matière infectieuse a séché au préalable.
  - (21) La concentration optimale est de 2 % de chlore actif.
  - (22) La concentration optimale est de 1 M de NaOH.
  - (23) Aucune infectiosité résiduelle en l'état actuel de la sensibilité des techniques de détection.
  - (24) Notamment : pince à biopsie et autre matériel ancillaire en endoscopie digestive.
  - (25) En particulier : lentilles de contact d'essai, matériel pour ponction lombaire, matériel pour appendicectomie, amygdalectomie, médiastinoscopie avec biopsie ganglionnaire, etc.
  - (26) Supportant la stérilisation par la chaleur humide dans un appareil utilisant lavapeur d'eau saturée.
  - (27) Cf. définitions du CEN, de la pharmacopée européenne IIIe édition, addendum 1998. - § 2.6.1 et des normes EN 556 et AFNOR NF T 72 - 101.
  - (28) Eau stérile pour les dispositifs médicaux qui doivent être stériles au moment de leur utilisation (Note d'information DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n° 226 du 23 mars 1998, additive à la circulaire n° 672 du 20 octobre 1997) ; eau filtrée sur membrane filtrante pour les endoscopes broncho-pulmonaires ; eau du réseau pour l'endoscopie digestive non interventionnelle, à condition, dans ces deux derniers cas, d'assurer une maintenance et un contrôle rigoureux du circuit d'eau et de ses qualités microbiologiques et physico-chimiques (circulaire DGS - DH n° 236 du 2 avril 1996).
  - (29) Par exemple, la soude et l'hypochlorite de sodium ne sont pas sporocides, les autoclaves à déplacement de gravité ne permettent pas la stérilisation des dispositifs médicaux.
  - (30) Les solutions détergentes utilisées pour le trempage-nettoyage des dispositifs, notamment des endoscopes, doivent être renouvelées après chaque utilisation, quel que soit le niveau de risque du patient (cf. point 1, page précédente).
  - (31) Le matériel utilisé dans un acte ne répondant pas à cette condition peut être traité selon la procédure habituelle.
  - (32) Seuls certains actes endoscopiques sont des actes à risque, notamment ceux qui comportent une biopsie concernant les formations lymphoïdes (biopsie intestinale ou transbronchique). Dans les autres cas, la procédure de désinfection habituelle peut être utilisée.
  - (33) C'est-à-dire ne constituant pas un acte à risque tel que défini au point 2-b de la fiche 1.
  - (34) Y compris les tissus de faible infectiosité selon l'OMS (reins, foie, poumons, placenta et tissu neurovasculaire dans les actes dentaires), cf. fiche 1, point 2-a.
  - (35) Le risque de contamination croisée entre dispositifs médicaux par l'intermédiaire d'un bain détergent, d'inactivation chimique des ATNC ou de désinfection n'a pas à être pris en compte à condition qu'ils n'aient pas été traités dans un automate recyclant les solutions.
  - (36) En pratique, ces liquides peuvent être traités in situ ou après avoir été collectés dans un récipient en PVC ou équivalent, par addition d'hypochlorite de sodium ou de pastilles capables de générer de l'hypochlorite de sodium jusqu'à obtention d'une concentration d'au moins 2 % de chlore actif, dans un local ventilé. Laisser agir au moins une heure avant évacuation.

**CIRCULAIRE DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997** relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

**RESUME :** La stérilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé : Mise en place d'un système qualité, maîtrise du procédé.

**MOTS CLES :** Etablissement de santé, stérilisation des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical, stérilisation, système qualité.

**TEXTES DE REFERENCES :**

- Article L. 595-2 du Code de la Santé Publique.
- Article L. 710-3 du Code de la Santé Publique.
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (articles R. 665-48 à R. 665-64 du code de la santé publique).
- Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale et notamment son article 71.
- 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 (articles R.665.1 à R.665.47 du code de la santé publique).
- Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers
- Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux en salle d'opération et salles de soins post-interventionnelles.
- 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/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique .

**TEXTE ABROGE :** néant

Il a été rapporté des cas de contamination per-opératoire par des mycobactéries atypiques présentes dans l'eau utilisée lors de la désinfection d'instruments chirurgicaux. La survenue de ces cas soulève le problème des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux.

De façon générale, la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé occupe une place primordiale dans la lutte contre l'infection. Le code de déontologie, la loi hospitalière et leurs textes d'application rappellent l'obligation, pour les professionnels et les structures de soins, d'assurer la sécurité des patients vis-à-vis du risque infectieux.

**L'obtention de l'état stérile et son maintien (jusqu'au moment de l'utilisation) correspondant à une obligation de résultat, les établissements de santé doivent mettre en place un système qualité basé sur des référentiels normatifs relatifs aux exigences des systèmes qualité (1).**

Selon les normes NF EN ISO 9001 et NF EN ISO 9002 ainsi que les normes NF EN 46001 et NF EN 46002, "la stérilisation fait partie des procédés spéciaux pour lesquels les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle final du produit effectué *a posteriori*. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur

fonctionnement en routine, ainsi qu'à l'entretien du matériel. Un pilotage continu des opérations et un respect permanent des procédures documentées sont nécessaires pour assurer la conformité aux exigences spécifiées".

Par extension des dispositions de l'article R.665-26 du Code de la Santé Publique concernant les procédures exigées des fabricants pour la stérilisation des dispositifs médicaux, les établissements de santé doivent garantir un même niveau de sécurité au patient en utilisant des dispositifs médicaux stériles achetés à l'état stérile sur le marché ou stérilisés au sein de l'établissement de santé.

(1) voir bibliographie en annexe

**I - CHAMP D'APPLICATION**

**1.1 Dispositifs médicaux stérilisables**

Les dispositifs médicaux concernés sont ceux qui doivent impérativement être stériles au moment de l'utilisation (il s'agit par exemple de dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical qui pénètrent dans une cavité ou un site stérile y compris dans le système vasculaire). Lors de l'achat de ces dispositifs, le choix doit porter sur des dispositifs stérilisables ou à usage unique stérile.

**1.2 Dispositifs médicaux non stérilisables**

Les dispositifs destinés aux actes invasifs ne supportant aucune méthode de stérilisation (de par leur conception ou la nature des matériaux qui les composent) doivent subir une désinfection appropriée à finalité bactéricide, fongicide, virucide, et sporicide(2).

Des procédures prenant en compte les paramètres critiques de la désinfection doivent être écrites et validées (notamment, l'eau utilisée pour le rinçage final doit impérativement être stérile. L'installation de filtres sur le réseau d'eau potable ne permet en aucun cas de qualifier l'eau obtenue de stérile).

Les établissements peuvent trouver aide et conseil auprès des équipes d'hygiène hospitalière, des Comités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements publics (ou de structures assurant des missions similaires dans les établissements privés) et du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) de leur région.

De plus, il est rappelé que toute pratique de re-stérilisation de dispositifs mis sur le marché à l'état stérile et/ou présentés comme étant à usage unique par le fabricant (dans la notice d'instruction et/ou sur l'étiquetage), est interdite conformément au point 13.6 de l'annexe I de l'article R. 665-47 du Livre V bis du Code de la santé publique. La circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à "l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique" confirme le principe de non-réutilisation de ces dispositifs.

(2) En ce qui concerne les produits désinfectants, les normes actuelles de référence sont les normes NF EN 1040 (T 72-152) pour une activité bactéricide, NF EN 1275 (T 72-202) pour une activité fongicide, NF T 72-180 pour une activité virucide et NF T 72-230 ou NF T 72-231 pour une activité sporicide.

**II - MISE EN PLACE D'UN SYSTEME QUALITE EN STERILISATION**

**2.1 Responsabilité - Organisation de la stérilisation**

**2.1.1 Responsable assurance-qualité en stérilisation des dispositifs médicaux**

Selon les dispositions de l'article L.595-2 du code de la santé publique, "la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé est notamment chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles."

Afin de mettre en place un système qualité appliqué à l'ensemble des opérations de stérilisation concernant les dispositifs médicaux, le pharmacien, avec le soutien de la direction de l'établissement, est donc amené à travailler en collaboration avec l'ensemble des services ou instances concernés par l'assurance qualité en stérilisation.

### 2.1.2 Centralisation des opérations de stérilisation

La centralisation de la stérilisation, par le regroupement des moyens et des compétences, est à privilégier autant que possible. Si l'établissement comporte plusieurs sites de stérilisation, ceux-ci seront préférentiellement regroupés en un même lieu.

La centralisation de la stérilisation permet d'aboutir à une organisation rationnelle c'est-à-dire des locaux et circuits fonctionnels permettant d'assurer la continuité et la reproductibilité des opérations de stérilisation.

Les établissements de santé ont la possibilité de sous-traiter l'ensemble des opérations de stérilisation auprès d'un établissement prestataire répondant aux exigences spécifiées dans un cahier des charges dans le cadre d'un contrat de sous-traitance.

## 2.2 Conditions de mise en oeuvre

Afin de garantir la sécurité des patients et du personnel, le traitement des dispositifs médicaux doit être mis en oeuvre dans des conditions rigoureuses concernant notamment :

- le circuit de ramassage des dispositifs médicaux,
- la limitation de la charge microbienne initiale,
- le contrôle de l'environnement, la maintenance des équipements,
- le conditionnement,
- la stérilisation proprement dite et ses contrôles de procédé,
- les contrôles sur le produit fini,
- le traitement des non-conformités,
- la traçabilité (enregistrement et archivage),
- le circuit de distribution et de stockage jusqu'à l'utilisation dans les unités de soins.

**Des procédures et instructions de travail écrites et validées doivent être mises en application pour chacune de ces étapes,** (depuis le ramassage et le nettoyage jusqu'à la distribution et le stockage dans les services de soins). Ces procédures seront mises en oeuvre par **du personnel ayant la formation adéquate définie, enregistrée et validée par le responsable assurance qualité en stérilisation,** qu'il s'agisse du personnel des services de soins ou du personnel de stérilisation.

Conformément au livre V bis du code de la santé publique, point 13.6 de l'annexe I de l'article R.665-47, le fabricant doit fournir aux établissements de santé toutes informations nécessaires relatives aux procédés appropriés pour le nettoyage, le conditionnement, la méthode de stérilisation, ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

### 2.2.1 Le circuit des dispositifs médicaux

Le circuit des dispositifs médicaux doit être conçu de manière à assurer la sécurité des personnes et de l'environnement ainsi que l'intégrité des dispositifs médicaux.

### 2.2.2 La limitation de la charge microbienne initiale

La limitation de la charge microbienne initiale d'un dispositif médical à stériliser est une étape majeure qui conditionne le résultat final du procédé de stérilisation.

Dans le cas d'un dispositif réutilisable, la charge microbienne initiale dépend des conditions de l'utilisation qui vient d'en être faite, de l'environnement et de la qualité des procédés de décontamination (ou pré-désinfection) et de nettoyage appliqués au dispositif médical (produits, techniques, délai de mise en oeuvre, personnel qualifié et formé). Les agents infectieux potentiellement contaminants diffèrent par leur capacité d'adhérence aux matériaux et la production éventuelle d'un biofilm. Certains agents infectieux comme les prions nécessitent d'appliquer, dans des circonstances déterminées, des procédés particuliers indiqués dans 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.

Dans le cas d'un dispositif acheté non stérile et destiné à être stérilisé, la charge microbienne initiale dépend des conditions de fabrication, de conditionnement et de stockage chez le fabricant et dans l'établissement de santé.

### 2.2.3 Le contrôle de l'environnement

Il est fondamental d'évaluer (détermination des besoins), maîtriser (choix des référentiels, des seuils d'alerte), et surveiller (détermination des actions correctives en cas de dépassement) les conditions entourant le procédé de stérilisation, notamment :

- qualité de l'air, de l'eau et des autres fluides
- entretien des surfaces, contrôle de surface
- maintenance des équipements
- maîtrise des équipements de contrôle de mesure et d'essai
- tenue et formation du personnel

### 2.2.4 Le conditionnement

L'aspect et les performances des dispositifs médicaux sont vérifiés avant conditionnement. L'emballage doit maintenir la stérilité du dispositif jusqu'au moment de son utilisation : il doit être compatible avec la méthode de stérilisation choisie et doit permettre l'utilisation du produit dans des conditions d'asepsie.

### 2.2.5 La stérilisation : contrôle de procédé

La stérilisation doit faire appel à des procédés validés selon les normes harmonisées européennes en vigueur lorsqu'elles existent (par exemple : NF EN 550, NF EN 552, NF EN 554). Lorsqu'un procédé de stérilisation ne fait pas l'objet d'une norme harmonisée, une méthode de validation doit être mise au point par analogie aux méthodes de validation existantes. Dans l'état actuel des connaissances, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression doit être la méthode appliquée lorsque le dispositif le supporte.

La surveillance en routine repose sur un contrôle du procédé c'est-à-dire des paramètres qui le régissent. Ce contrôle permet de s'assurer que le cycle de stérilisation s'est déroulé conformément au cycle de référence établi lors de la validation. Cette vérification s'effectue au moyen de l'enregistrement des paramètres des stérilisations.

Le contrôle du procédé repose également sur l'utilisation et la vérification d'indicateurs physico-chimiques, ainsi que la vérification de la bonne pénétration de la vapeur au coeur des articles dans le cas de la stérilisation par la vapeur d'eau. Si l'un de ces contrôles procédés n'est pas conforme, les produits sont considérés comme non-stériles. Les résultats du contrôle du procédé sont validés et archivés.

### 2.2.6 Le contrôle sur le produit fini

Différents contrôles peuvent être effectués sur le produit fini (intégrité de l'emballage, étiquetage...)

### 2.2.7 Le traitement des non-conformités et les actions correctives

Des procédures sont établies afin de garantir qu'un produit non conforme (c'est-à-dire n'offrant pas toutes les garanties de stérilité) ne peut être mis à la disposition de l'utilisateur et que des actions correctives sont prises afin d'éviter la répétition de cette non-conformité.

### 2.2.8 La traçabilité et le circuit de distribution

Les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs. La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance.

Les dispositifs médicaux stériles sont stockés et distribués selon des procédures définies.

### 2.3 Audits

Des audits du système qualité mis en place sont régulièrement planifiés et effectués afin de vérifier l'application de l'ensemble des procédures mises en place et d'évaluer l'efficacité du système qualité mis en place. Les rapports d'audits sont enregistrés et archivés.

## III - MATERIOVIGILANCE

Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux définit l'obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance. Ceux-ci peuvent être liés à la stérilisation. Ainsi, le responsable de stérilisation est amené à travailler en collaboration avec le correspondant local de matériovigilance.

---

Je vous demande de rappeler sans délai les règles ci-dessus aux responsables des établissements de santé publics et privés qui doivent vérifier que les procédures actuellement mises en oeuvre offrent toutes les garanties nécessaires à la sécurité des soins. Le contrôle de l'ensemble du système qualité en stérilisation des établissements de santé doit être régulièrement réalisé par vos services. Dès à présent, **je vous demande de prévoir un programme d'inspection sur ce thème dans l'ensemble des établissements de santé publics et privés.** Un plan de contrôle concernant la stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux invasifs vous sera communiqué dans les prochains jours.

La présente circulaire est adressée :

- aux agences régionales de l'hospitalisation, pour information
- aux DRASS pour attribution et diffusion aux unions régionales professionnelles,
- aux DDASS pour attribution et diffusion :
- à tous les établissements de santé publics et privés,
- aux conseils départementaux de l'ordre des médecins et des pharmaciens,

Le ministère diffuse cette circulaire :

- au conseil national de l'ordre des médecins,
- au conseil national de l'ordre des pharmaciens,
- aux syndicats de l'hospitalisation publique et privée,
- aux sociétés savantes chirurgicales,
- aux syndicats nationaux de chirurgiens.

*Pour le Ministre et par délégation*

*Le Directeur des Hôpitaux Claire BAZY-MALAUROU*

*Pour le Ministre et par délégation Le Directeur Général de la Santé Professeur Joël MENARD*

## ANNEXE

### BIBLIOGRAPHIE

#### I - REFERENCES LEGISLATIVES OU REGLEMENTAIRES

##### 1 Méthodes d'essais figurant à la Pharmacopée européenne

2 **Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992** modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments. L'article L 595-2 définit notamment les missions des "pharmacies à usage intérieur "

3 **Livre V bis du Code de la Santé Publique** - Dispositions relatives aux dispositifs médicaux définis à l'article L 665-3 du Code de la Santé Publique, Article. R.665-1 à R.665-64

4 **Arrêté du 10 mai 1995** relatif aux bonnes pratiques de fabrication

5 **Circulaire 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 **Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996** relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (articles R-665-48 à R-665-64 du Code de la Santé Publique)

#### II - NORMES FRANCAISES ET EUROPEENNES

##### NORMES RELATIVES AUX SYSTÈMES DE QUALITÉ :

**NF EN ISO 9001** : Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées

**NF EN ISO 9002** : Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées

**NF EN ISO 9004-1** : Gestion de la qualité et éléments de système qualité - Partie 1 : lignes directrices

**NF EN 46001** : Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001

**NF EN 46002** : Système qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002

**NF EN 724** : Guide d'application des EN 29001 et 46001 et des EN 29002 et 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs

##### STERILISATION :

**NF EN 550** : Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

**NF EN 552** : Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation

**NF EN 554** : Stérilisation des dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau

**NF EN 556** : Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés "stérile"

**NF EN 285** : (NF S98-011) Stérilisation. Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur

**EN 866-1** : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 1 : Exigences générales

**EN 866-2** : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 2 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène

**EN 866-3** : Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 3 : Systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à chaleur humide

**EN 867-2** : Système non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 2 : Indicateurs de procédé (classe A)

**EN 867-3** : Système non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 3 : Spécifications pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-dick

**EN 868-1** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai

#### III - GUIDES ET RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES

- **CCM-GPEM/SL** - Stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable - Guides et documents types annexe : "Bonnes pratiques de stérilisation" - Journaux Officiels n° 5708, 1993.

- **AFNOR** - Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux - AFNOR, Paris, 2ème éd, 1992.



Liberté . Égalité . Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Ministère de la santé,  
de la famille, et des  
personnes handicapées**

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA  
SANTÉ

Sous direction des pathologies et de la  
santé

DIRECTION DE  
L'HOSPITALISATION ET DE  
L'ORGANISATION DES SOINS

Sous-direction de la qualité et du  
fonctionnement des établissements de  
santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le

Le ministre de la santé, de la famille et des  
personnes handicapées

à

Mesdames et Messieurs  
Les directeurs des agences régionales de  
l'hospitalisation  
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de  
région, Directions régionales des affaires  
sanitaires et sociales  
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de  
département  
Directions départementales des affaires  
sanitaires et sociales  
(pour attribution et diffusion)

Mesdames et Messieurs les présidents des  
Unions régionales des médecins libéraux  
(pour information)

**CIRCULAIRE DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 du 17/12/2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins**

Date d' application : immédiate

NOR : Grille de classement :

**Résumé** : Les endoscopes non autoclavables doivent être désinfectés après chaque acte d'endoscopie, en respectant les étapes préconisées 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 ; décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique. Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels ; circulaire DGS/DH N°44 du 9 mai 1995 relative à l' organisation des soins pour les patients atteints d' hépatite C ; circulaire 98/249 du 20 avril 1998 sur la prévention de la transmission des agents infectieux véhiculés par le sang ou les autres liquides biologiques lors des soins. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux CSHPF, CTIN 1998.

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

**Annexe** : Tableau I : classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis dans le cadre des activités d'endoscopie et tableau II : procédure de traitement des endoscopes à mettre en œuvre prenant en compte le risque lié aux ATNC.

Prenant en compte l'exposition de la population à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine, le risque lié à la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et au nouveau variant de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (nvMCJ), la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels, demande la mise en œuvre du plus haut niveau de précaution compatible avec le dispositif médical utilisé en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné.

De plus, compte tenu du fait que l'on ne peut exclure l'existence de sujets porteurs, n'exprimant pas la maladie mais susceptibles d'être à l'origine d'une transmission secondaire et du risque d'infectiosité des formations lymphoïdes, il est nécessaire de mettre en œuvre une procédure adaptée de désinfection des endoscopes.

Selon ces termes, *“la circulaire n°138 modifie également la circulaire n°236 en ce qui concerne le traitement préliminaire, ainsi que le produit de référence pour les endoscopes utilisés dans un acte à risque comportant un contact avec les formations lymphoïdes”*.

La présente circulaire vise à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et des personnels, ainsi qu'à maîtriser le risque lié au nvMCJ, et les risques liés aux agents transmissibles conventionnels. Elle abroge la circulaire n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

La présente circulaire recommande une prise en compte systématique du risque lié aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC) dans les niveaux de traitement requis pour les endoscopes quelle que soit la nature de l'acte pour les raisons suivantes : difficulté de savoir si l'endoscopie a conduit à un acte à risque ou non (risque de contact avec une ulcération ou d'effraction involontaire d'un tissu considéré comme infectieux) et simplification de l'organisation du travail des professionnels en endoscopie.

Les présentes recommandations s'appliquent à tous les endoscopes souples non autoclavables<sup>1</sup>, à l'exclusion des ventriculoscopes, et au matériel réutilisable, mais non autoclavable, utilisés lors des actes d'endoscopie digestive haute et basse avec ou sans biopsie, oto-rhino-laryngologique, bronchique, urologique, etc.. **Elles concernent les pratiques de désinfection manuelle.**

*Remarque : les procédés automatiques utilisables pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes feront l'objet de décisions de l'Afssaps et le Comité technique national des infections nosocomiales (CTIN) a publié un guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (consultable sur le site Internet du ministère chargé de la santé, [http : //www.sante.gouv.fr/html/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html](http://www.sante.gouv.fr/html/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html)) auxquels nous vous demandons de vous référer. Il est rappelé que les exigences de la circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001 doivent être prises en compte pour tout nouvel achat de laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (utilisation d'un produit du groupe II notamment).*

Les dispositions de cette circulaire s'appliquent aux endoscopes utilisés pour des patients sans caractéristiques particulières et pour des patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) tels que définis dans la circulaire n°138 du 14 mars 2001. Dans les autres cas (patients atteints ou suspects d'ESST), il appartient au clinicien de se conformer strictement aux recommandations de la circulaire n°138 précédemment citées.

pour garantir la qualité de la désinfection des dispositifs médicaux, et donc la qualité des soins aux malades, après avoir défini le niveau de désinfection à appliquer à chaque dispositif médical concerné (Cf. annexe tableau I), il convient :

- de déterminer la méthode de désinfection adaptée (techniques, matériels, produits) 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 techniques à utiliser ainsi que la traçabilité des actions et intégrer les contraintes propres au week-end et aux gardes. Ils devront être élaborés à partir de recommandations de référence [circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001, présente circulaire, recommandations de bonnes pratiques de désinfection du CTIN], validés par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales 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 ne pouvant être systématiquement contrôlé lors de chaque désinfection, il convient de mettre en place l'organisation et les ressources nécessaires pour garantir l'efficacité et la reproductibilité des opérations de désinfection. Afin de contribuer à l'optimisation de l'application des procédures et à la sécurité du personnel, il est souhaitable de mutualiser les moyens.

Les présentes recommandations ont été élaborées par un groupe de travail pluridisciplinaire émanant du Groupe permanent de réflexion et de vigilance sur la désinfection du Comité Technique National de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CTIN), auquel étaient associés des professionnels de l'endoscopie. Elles ont été discutées au sein du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France qui les a approuvées. Elles ont été soumises à la consultation des sociétés savantes et professionnels concernés qui les ont approuvées.

Les professionnels exerçant en cabinet d'exercice libéral pourront utilement se rapprocher d'un Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (C-CLIN) s'ils souhaitent valider leurs procédures de traitement des endoscopes.

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 et de conférence médicale pour les établissements privés ainsi qu'aux présidents des comités de lutte contre les infections nosocomiales. 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.

Depuis l'année 2001, les mesures de prévention du risque de transmission nosocomiale des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles font l'objet de mesures financières d'accompagnement pour les établissements de santé financés par dotation globale. De même, pour les établissements sous objectif quantifié national (OQN), le taux d'évolution moyen des tarifs des prestations prend en compte l'obligation des efforts renforcés demandés en matière de qualité et de sécurité des soins. Cet effort budgétaire sera poursuivi au cours des années à venir. Il convient de vous assurer de la bonne utilisation de ces crédits qui doit permettre aux établissements de faire face aux contraintes liées à l'application de la présente circulaire.

Afin d'examiner les difficultés rencontrées au cours de la mise en œuvre de cette circulaire et d'évaluer l'impact sur le fonctionnement des unités et services concernés, la création d'un groupe de suivi a été décidée et comprendra des représentants de l'Afssaps, des sociétés savantes, des fabricants et des administrations concernées.

En outre, lors des visites que vous serez amenés à effectuer dans les établissements, nous vous demandons de vérifier la qualité de mise en œuvre des mesures de désinfection et de nous faire part des difficultés d'application de cette circulaire.

Le Directeur Général  
de la Santé

William DAB

Le Directeur de l'Hospitalisation  
et de l'Organisation des Soins

Edouard COUTY

## **Le principe du traitement manuel des endoscopes vise à prévenir l'ensemble des risques infectieux exogènes pour chaque patient soumis à l'endoscopie.**

Afin d'obtenir un traitement des endoscopes de qualité satisfaisante, il faut veiller à ce que l'endoscope soit :

- Totalemment immergeable,
- Totalemment irrigable,
- Débranché de sa source.

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

- ♣ **Le pré-traitement**
- ♣ **Le premier nettoyage**
- ♣ **Le premier rinçage**
- ♣ **Le second nettoyage**
- ♣ **Le rinçage intermédiaire**
- ♣ **La désinfection**
- ♣ **Le rinçage terminal**

### **A. Pré-traitement**

Il vise à éliminer les souillures visibles. Effectué immédiatement après l'acte d'endoscopie. Il comporte :

- L'essuyage externe de l'endoscope avec un matériau à usage unique,
- l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope à l'eau du réseau de distribution<sup>2</sup>.

Le matériel est ensuite transporté dans le local où se déroulent les étapes suivantes. Il est primordial d'éviter tout risque de dessiccation qui compromettrait l'efficacité des étapes ultérieures de manière définitive et donc le résultat final de la désinfection. Si le local de traitement est distant du lieu de l'examen et que le nettoyage ne se fait pas immédiatement après le pré-traitement, le transfert vers le local d'entretien doit s'effectuer le plus rapidement possible dans des conditions visant à protéger le personnel et l'environnement (cf. aussi point F.3 endoscopie à distance du lieu de traitement de l'endoscope).

Il est rappelé qu'un test d'étanchéité doit être pratiqué avant toute immersion.

### **B. Nettoyage**

Le nettoyage doit intervenir le plus précocement possible après la fin de l'acte d'endoscopie pour éviter le séchage des souillures, sécrétions et/ou excréments (sang, mucus, selles, pus...) et la formation

ultérieure de bionim. Il comporte deux phases : un premier nettoyage avec un premier rinçage puis un second nettoyage<sup>3</sup>. Il est suivi d'un deuxième rinçage dit « intermédiaire ».

La qualité du nettoyage conditionne l'efficacité de la désinfection et le résultat final. C' est une étape fondamentale qui suppose l' emploi d' un produit impérativement détergent d' efficacité prouvée par le fabricant et compatible avec le désinfectant et le dispositif médical utilisé. S'il s'agit d'un détergent désinfectant, sa formulation doit être exempte d'aldéhydes.

#### **Remarque :**

Il n'existe pas actuellement de tests normalisés adaptés aux dispositifs médicaux pour mesurer l'activité détergente, mais des tests standardisés peuvent être utilisés par le fabricant pour prouver son efficacité détergente. Par ailleurs, certains produits (détergent-désinfectant) peuvent présenter des activités antimicrobiennes mais celles ci ne correspondent pas à l'activité principale recherchée dans cette étape de nettoyage.

Le produit doit être préparé avec de l' eau du réseau, selon les prescriptions du fabricant (concentration, température...). La solution est renouvelée après chaque utilisation et pour chaque endoscope.

#### **Premier nettoyage**

Ce premier nettoyage a pour objectif d'abaisser le niveau de contamination de l'endoscope et éliminer les souillures **en associant une action physico-chimique et une action mécanique poussée.**

Le **nettoyage manuel** de l' endoscope s'effectue en immersion complète dans un bac contenant la solution détergente. Il comporte obligatoirement les actions suivantes :

- le nettoyage de la gaine,
- le démontage et le nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles,
- l'irrigation de tous les canaux irrigables de l' endoscope,
- l'écouvillonnage de tous les canaux écouvillonnables de l' endoscope,
- le brossage de l' extrémité et des anfractuosités de l' endoscope,
- un second écouvillonnage si le liquide d'irrigation n'est pas parfaitement limpide.

**Le temps global dédié à l'ensemble des opérations du premier nettoyage ne doit pas être inférieur à 10 minutes.**

#### **Remarques :**

- Le matériel utilisé pour le nettoyage (brosses, écouvillons, irrigateurs tous conduits, tubulures des pompes d'irrigation,...) doit être adapté à l' endoscope, à usage unique ou nettoyé et autoclavé après chaque opération. L'écouvillon est à « endoscope unique », c'est-à-dire qu'il doit être utilisé pour un seul et même endoscope au cours de la même procédure.

---

<sup>3</sup> Conformément aux recommandations du Comité Interministériel sur les ESST, le double nettoyage est préconisé par la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 lorsque le dispositif ne supporte ni l'autoclavage, ni la soude molaire, ni l'hypochlorite de sodium à 2% de chlore actif. Dans ces conditions, il est impératif de renforcer le nettoyage pour assurer l'élimination de toute souillure du dispositif au sein de laquelle l'agent infectieux est protégé contre l'action des procédés d'inactivation du groupe II dont l'efficacité sur les ATNC n'est que partielle.

- Si le même bac ou évier est utilisé pour le second nettoyage, il est rincé à l'eau du réseau de distribution.

### Premier rinçage

À l'issue de cette première phase de nettoyage, l'endoscope est rincé et irrigué à l'eau du réseau afin d'éliminer les salissures et les résidus de détergent.

### Second nettoyage

Ce second nettoyage a pour objectif d'abaisser le niveau de contamination et éliminer les souillures résiduelles de l'endoscope en associant **une action physico-chimique et une action mécanique**. Il comporte :

- L'**immersion** complète de l'endoscope et de ses accessoires dans un bac contenant la nouvelle solution détergente.
- L'**irrigation** de tous les canaux de l'endoscope.

**Le temps dédié à cette phase de nettoyage ne doit pas être inférieur à 5 minutes.**

### Remarques :

- Le brossage et l'écouvillonnage sont réalisés lors du premier nettoyage.
- Les bacs ou éviers de trempage sont nettoyés, désinfectés et rincés avant toute nouvelle utilisation.

### C. Rinçage intermédiaire

Par son action mécanique, ce rinçage élimine les matières organiques résiduelles et toute trace de détergent qui pourraient interférer avec le produit de désinfection utilisé ultérieurement. L'eau du réseau de distribution suffit pour ce rinçage qui doit être **abondant**.

Le rinçage doit être pratiqué **dès la fin du nettoyage**. Il convient de réaliser **une très bonne irrigation de tous les canaux**, ainsi qu'un **rinçage externe à l'eau courante**. Il faut veiller à **purger l'eau des canaux à l'air** pour éviter la dilution ultérieure du désinfectant, voire son inactivation.

### D. Désinfection

Selon la norme AFNOR NFT 72101, 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'opération.

---

<sup>4</sup> Les modalités de gestion des bacs seront détaillées dans les recommandations de bonnes pratiques de désinfection « guide pour l'entretien manuel des endoscopes digestifs » du CTIN, à paraître sur [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr).

## D.1 Caractéristiques du désinfectant

Il s'agit d'un produit uniquement désinfectant et non d'un détergent désinfectant. Le choix du produit désinfectant doit tenir compte du niveau de traitement requis<sup>5</sup> : bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide ou mycobactéricide (niveau de désinfection intermédiaire) et sporicide si nécessaire (désinfection de haut niveau). L'activité mycobactéricide est nécessaire à la désinfection des bronchofibrosopes. L'acheteur doit donc vérifier la conformité aux normes d'activité antimicrobienne souhaitées en fonction du niveau de désinfection requis.

La circulaire n°138 du 14 mars 2001 (fiche 4 techniques et modalités de traitement) mentionne qu'il conviendra de substituer, dès que possible, aux produits désinfectants employés actuellement et susceptibles de fixer une éventuelle infectiosité résiduelle liée aux ATNC (aldéhydes notamment), des produits de substitution dont les principes actifs appartiennent au groupe II (fiche 2, procédés et procédures d'inactivation des ATNC, en l'absence de produit du groupe III commercialisé actuellement sur le marché français).

Le choix d'un produit désinfectant appartenant au groupe II doit permettre de réaliser l'étape d'inactivation en même temps que l'étape de désinfection si ce produit présente l'activité requise pour les agents conventionnels.

La solution désinfectante doit être préparée et utilisée conformément aux spécifications du fabricant (concentration, température, durée d'utilisation...).

## D.2 Renouvellement de la solution d'emploi

Conformément aux recommandations de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 (fiche 4 technique et modalité de traitement) :

« pour les patients sans caractéristique particulière, la fréquence de renouvellement de la solution désinfectante sera déterminée selon les indications du fabricant, qu'il s'agisse d'un bain de trempage classique ou d'un bain circulant au moyen d'un équipement en paillasse. Le renouvellement sera effectué au minimum toutes les semaines. Le renouvellement doit être plus fréquent en cas d'activité importante [...] un contrôle de validation de la concentration de la solution désinfectante peut être considéré comme suffisant pour établir la périodicité de renouvellement du bain ».

Ce point est particulièrement important, certains principes actifs du groupe II pouvant poser des problèmes de stabilité.

## D.3 Etape de désinfection

Cette étape de désinfection comprend **une immersion et une irrigation** de tous les canaux de l'endoscope. Il est possible d'immerger simultanément plusieurs endoscopes dans le bain de désinfectant.

Le temps de trempage de l'endoscope et de ses accessoires non stérilisables dans la solution désinfectante doit être déterminé :

- En fonction des spécifications du fabricant.
- En fonction du niveau de désinfection requis (intermédiaire, haut niveau).

---

<sup>5</sup> Le tableau I en annexe présente le classement des dispositifs médicaux et le niveau de traitement requis dans le cadre des activités d'endoscopie (d'après le guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, CTIN CSHPF, Ministère chargé de la santé 1998).

Lorsque l'endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection de niveau intermédiaire pour le matériel semi-critique ou de haut niveau pour le matériel critique s'impose avant le premier acte endoscopique en raison du risque de prolifération bactérienne. La durée de trempage est déterminée en fonction des spécifications du fabricant. Elle est suivie d'un rinçage de qualité équivalente à celle définie au point suivant (E. Rinçage terminal).

À l'issue de la désinfection, il est nécessaire de purger à l'air les différents canaux pour éliminer le produit désinfectant résiduel.

**Remarque :**

À chaque changement de bain de désinfectant, le bac est rincé, nettoyé, puis désinfecté ou autoclavé.

## **E. Rinçage terminal**

Le but du rinçage terminal est de réduire le risque toxique en éliminant toute trace de désinfectant sur le matériel sans modifier les niveaux de propreté et de désinfection atteints lors des étapes précédentes. L'évacuation du désinfectant en purgeant les canaux avant le rinçage terminal, le renouvellement systématique de l'eau du rinçage à chaque endoscope et la qualité adaptée de l'eau du rinçage terminal, sont à ce titre déterminants.

Le rinçage doit être abondant.

Il doit être pratiqué avec une eau dont la qualité<sup>6</sup> dépend du niveau de désinfection effectué :

- Soit de l'**eau stérile** conditionnée versable pour l'endoscopie de toutes les cavités stériles impliquant une **désinfection de haut niveau** (cholécystoscopie transpariétale, urologie...).
- Soit de l'**eau bactériologiquement maîtrisée**<sup>7</sup> pour l'endoscopie broncho-pulmonaire (suivre les indications des fabricants pour la maintenance des installations de traitement).
- Soit de l'**eau répondant aux critères bactériologiques de potabilité et exempte de *Pseudomonas aeruginosa* ou de l'eau bactériologiquement maîtrisée pour l'endoscopie ORL, digestive haute et basse** sauf en cas d'accès à un milieu stérile (cholécystoscopie transpariétale).

Si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement, il est recommandé de le sécher à l'air médical.

**Remarques :**

- L'eau de rinçage final doit être renouvelée systématiquement à chaque endoscope.
- La qualité microbiologique du bac doit être homogène avec celle de l'eau. Ainsi, lorsque de l'eau stérile est utilisée, le bac doit être stérile, c'est-à-dire autoclavé et changé à chaque endoscope. Lorsque de l'eau du réseau ou de l'eau bactériologiquement maîtrisée est utilisée, le bac est nettoyé, désinfecté et rincé.
- Les manipulations se font avec des gants à usage unique, propres ou stériles selon le niveau de désinfection requis.

<sup>6</sup> Le « guide technique sur l'eau dans les établissements de santé », CSHPF, CTIN, DGS, DHOS précisera la qualité bactériologique de l'eau pour le rinçage terminal des endoscopes.

<sup>7</sup> L'eau bactériologiquement maîtrisée est une eau de qualité bactériologique supérieure à celle du réseau de distribution, obtenue après traitement. Ce type d'eau est destiné aux patients les plus vulnérables ainsi que pour des soins au contact des muqueuses ou exposant à un risque infectieux particulier (par exemple le rinçage terminal des fibroscopes bronchiques).

## **F. Stockage et transport**

### **F.1 Stockage**

Les endoscopes doivent être stockés dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne dans une enceinte adaptée. Le stockage dans les malles est à proscrire.

### **F.2 Transport**

Il faut utiliser un support ou un moule adapté facile à nettoyer et à désinfecter, et surtout veiller à ce que la qualité du résultat obtenu par la désinfection ne soit pas compromise. Ainsi, il convient de réserver un matériel de transport (éventuellement à usage unique) pour un endoscope propre et désinfecté et un autre pour endoscope sale. Les mousses à l'intérieur des malles sont à proscrire.

### **F.3 Endoscopie à distance du lieu de traitement de l'endoscope**

En cas de geste endoscopique au lit du patient, il est impératif de pratiquer au minimum le prétraitement immédiatement après le geste endoscopique et, s'il est possible, le double nettoyage. Après leur utilisation, les endoscopes sales ne sont jamais transportés dans leur mallette d'origine (cf. aussi point A. Pré traitement).

## **G. Instruments utilisés en endoscopie**

Ces dispositifs médicaux sont en cours d'évaluation par l'Afssaps. Une première décision, concernant l'interdiction de réutilisation des pinces à biopsie endoscopique digestive, a été prise par le directeur général de l'Afssaps le 18 juin 2001. D'autre part, des recommandations pratiques pour l'entretien manuel des endoscopes digestifs sont en cours de rédaction dans le cadre des travaux du CTIN.

Les dispositifs médicaux, qui peuvent être stérilisés par la vapeur d'eau (134°C – 18 min.), ne doivent pas être désinfectés. Ainsi les dispositifs médicaux stériles doivent être soit à usage unique, soit autoclavables.

## **H. Locaux**

Adaptés pour le traitement des endoscopes, les locaux sont ventilés correctement de façon à respecter les valeurs limites d'exposition aux produits utilisés. Ils sont adaptés sur le plan ergonomique aux conditions de travail du personnel et munis de bacs à fermeture hermétique pour le trempage dans la solution désinfectante.

Les locaux doivent permettre une organisation rationnelle du travail selon le principe de la marche en avant. Ils doivent répondre aux règles de sécurité du travail en vigueur.

## **I. Sécurité et formation du personnel**

Le personnel chargé de la désinfection des endoscopes ainsi que le personnel médical et non médical amené à désinfecter les endoscopes en garde doit recevoir une formation spécifique sur les procédés de nettoyage et désinfection du matériel ainsi qu'une information sur les risques liés à la manipulation des différents produits utilisés.

Il convient de rappeler au personnel la nécessité de respecter les précautions standard pour la prévention des accidents liés à l'exposition au sang et aux liquides biologiques. Le port de lunettes

protectrices, de masque, de gants si possible à manchettes longues et de tablier est préconisée pour manipuler le matériel souillé et se prémunir contre les projections.

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

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 de prévention du personnel de l'établissement.

#### **J. Traçabilité**

La traçabilité des actes d'endoscopie, du matériel et des procédés de traitement des endoscopes doit être assurée.

La traçabilité de ces éléments est organisée de manière à pouvoir relier entre eux les informations suivantes : les patients ayant eu une endoscopie, les endoscopes et les procédures de désinfection.

#### **La traçabilité doit être informatisée dès que possible.**

Une attention particulière doit être portée à la traçabilité des différentes étapes effectuées à distance, ou lors des gardes, ou avec du matériel n'appartenant pas à l'établissement de santé.

Des recommandations pratiques sont en cours de rédaction dans le cadre des travaux du CTIN

#### **K. Contrôles de qualité**

Des contrôles de qualité de l'application de la procédure de nettoyage et de désinfection des endoscopes sont mis en œuvre régulièrement. Ils reposent sur des audits de pratiques et sur des contrôles microbiologiques. Des recommandations pratiques sur les contrôles microbiologiques des endoscopes sont en cours de rédaction dans le cadre des travaux du CTIN.

La traçabilité de ces contrôles rentre dans le cadre général de la traçabilité des opérations.

#### **L. Maintenance des dispositifs médicaux**

Dans le cas d'envoi en maintenance de dispositifs médicaux, conformément au cadre de gestion des risques défini dans la circulaire n°138 du 14 mars 2001, c'est à l'établissement de faire subir une procédure complète de traitement du dispositif médical. Cette obligation rappelée dans la fiche n° 4 au paragraphe "maintenance des dispositifs médicaux", s'applique également aux matériels dont la maintenance est assurée sur site et lors de prêt de dispositifs médicaux. Le matériel retourné au fabricant doit être accompagné d'une fiche individuelle par endoscope attestant que la procédure complète a été réalisée et précisant le procédé d'inactivation subi.

En cas d'impossibilité d'appliquer la procédure complète de traitement, il convient de se mettre en liaison avec le fabricant afin de déterminer une conduite à tenir.

#### **M. Matériovigilance**

Dans le cadre du système national de matériovigilance (décret n°96-32 du 15 janvier 1996), il est rappelé que toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance d'un dispositif médical peut donner lieu à un signalement à l'Afssaps (Art. R.665-50 du Code de la Santé Publique).

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

\*\*\*\*\*

## ANNEXE

**Tableau I :** Classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis dans le cadre des activités d'endoscopie (d'après le Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, CTIN, CSHPF, Ministère chargé de la santé de 1998)

Dispositifs médicaux (liste non exhaustive)	Classement du matériel / Destination du matériel	Niveau de risque infectieux par rapport aux agents conventionnels	Traitement requis prenant en compte systématiquement le risque ATNC
<ul style="list-style-type: none"> <li>- cholédocoscopes transpariétaux</li> <li>- coelioscope,</li> <li>- urétrocystoscope,</li> <li>- arthroscopie,</li> <li>- ...</li> </ul>	Critique : Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord	Haut risque	Usage unique stérile, à défaut stérilisation par la vapeur d'eau (134°C-18 minutes). à défaut désinfection de haut niveau avec un produit du groupe II inactivant les ATNC
<ul style="list-style-type: none"> <li>- oeso-gastro-duodénoscopes,</li> <li>- gastroscopes,</li> <li>- duodénoscopes,</li> <li>- colonoscopes,</li> <li>- entérocopes,</li> <li>- bronchofibroscopes<sup>(*)</sup>,</li> <li>- nasofibroscopes<sup>(**)</sup></li> <li>- ...</li> </ul>	Semi critique : En contact avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire avec un produit du groupe II inactivant les ATNC

(\*) Le désinfectant doit être mycobactéricide.

(\*\*) **Remarque :** « à défaut pour le traitement des nasofibroscopes sans canal opérateur, utilisés dans un acte de durée brève et sans effraction, en raison de la balance bénéfique / risque de l'examen, et du fait de la facilité de nettoyage de ce type de dispositifs médicaux, une procédure simplifiée pourra être mise en œuvre. Cette procédure simplifiée comprend : un simple nettoyage, une désinfection par un produit du groupe II, suivi d'un rinçage à l'eau du réseau.

En cas de saignement qui peut laisser supposer un contact par effraction des tissus lymphoïdes potentiellement infectieux vis à vis des ATNC, la procédure préconisée dans la présente circulaire sera mise en œuvre (double nettoyage, désinfection par un produit du groupe II, suivi d'un rinçage à l'eau du réseau). »

**Tableau II :** Procédure de traitement des endoscopes à mettre en œuvre prenant en compte le risque lié aux agents transmissibles non conventionnels

<b>Niveau de traitement requis</b>	<b>Procédure de traitement des endoscopes</b>
Désinfection de haut niveau et procédure d'inactivation des ATNC	Double nettoyage avec un produit détergent Rinçage intermédiaire à l'eau du réseau Désinfection avec un produit du groupe II bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide ou mycobactéricide et sporicide Rinçage terminal à l'eau stérile
Désinfection de niveau intermédiaire et procédure d'inactivation des ATNC	Double nettoyage avec produit détergent Rinçage intermédiaire à l'eau du réseau Désinfection avec un produit du groupe II bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide ou mycobactéricide (mycobactéricidie obligatoire pour l'endoscopie bronchique) Rinçage terminal à l'eau de qualité requise

## ANNEXE III

### Les Instruments



Exemple de photocopie d'instruments permettant d'identifier le contenu d'une boîte



Boîte à soupapes permettant la pénétration de la vapeur et le verrouillage automatique au sortir de l'autoclave



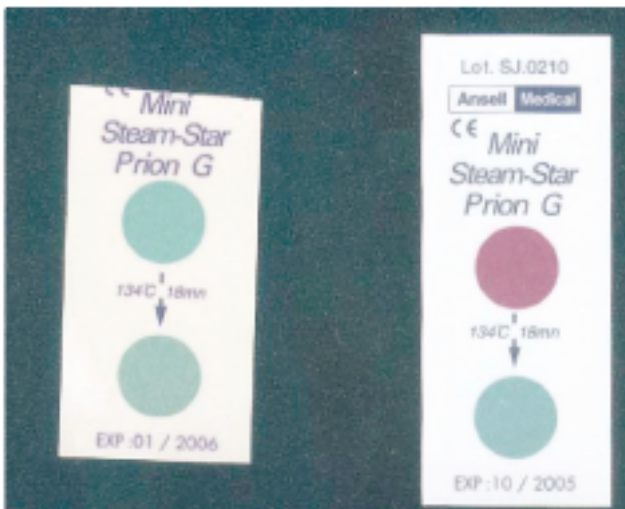
Témoins extérieurs et cadenas permettant de contrôler le passage à l'autoclave (mais pas la stérilité du matériel)



Boîte à filtre



Test d'étanchéité d'un fibroscope



Exemple d'intégrateur témoin dans une boîte d'instrument



Exemple de sachet : transparent d'un côté (plastique) papier de l'autre, permettant la conservation de l'état stérile