

---

# Les risques infectieux liées aux dispositifs médicaux et leur maîtrise

Dr Wadiaa BANNOUR - Dr Radhia HELALI - Pr Mansour NJAH  
Service d'hygiène hospitalière EPS F H Sousse

# Sommaire

---

- Introduction
  - Définition
  - Évaluation du RI lié aux DM et niveau d'exigence
  - Méthodes et organisation de la désinfection des DM
  - Contrôle qualité
  - Conclusion
-

# La Prévention de l'infection nosocomiale...

Risque Infectieux



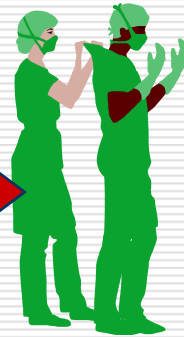
Personnel

Patient

Matériel

Environnement

Passé par  
l'identification  
des Sources



Et la mise en  
place des  
mesures de  
prévention  
adaptées et à  
efficacité  
reconnue

Hygiène  
des mains

Précautions  
standards

\* Asepsie  
des soins  
\* Isolement  
des  
patients à  
risque

\* Nettoyage  
\* Désinfection  
\* Stérilisation  
correctes selon  
le type de  
matériel

\* Qualité de  
Air, Eau, Linge  
et Aliments  
\* Entretien  
mobilier  
locaux

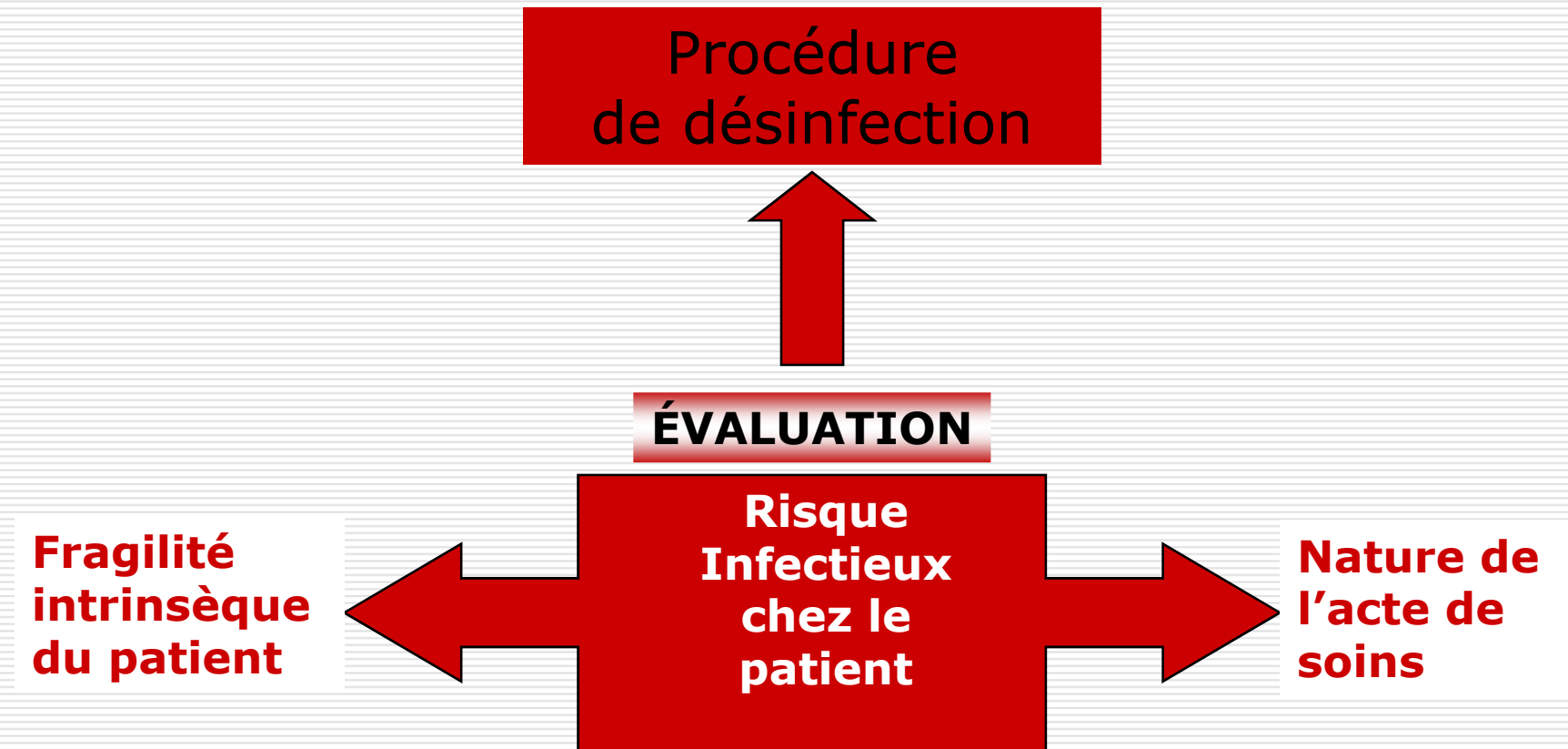
- ❑ Prévention des IN:ensemble de pratiques efficaces et cohérentes
- ❑ DM vecteur idéal pour la transmission des germes en particulier lors des gestes invasifs

Exp:Estimation du risque infectieux :

- ✓ 1/10.000 : bronchoscopies,
  - ✓ 1/10.000 à 1/20.000 : gastro-duodénoscopies
  - ✓ 1/1000 à 1/10.000 : coloscopies
- ❑ Prévention possible SI maîtrise des facteurs de risque les plus incriminés et recours à des procédés d'utilisation, de traitement et de contrôle adaptés et validés
  - ❑ Mettre en place des procédures validées → prévention des IN exogène et protection du personnel

# Principe de base:

---



# En Tunisie:

---

Circulaire N° 35/2000 (23 mai 2000)



- ❑ La mise en place de procédures validées est ainsi impérative pour tout établissement de santé
  - ❑ Responsabilité du personnel est engagée
  - ❑ Circulaire non actualisée
  - ❑ Procédure ne tient pas compte du risque de MCJ
-

# Sommaire

---

- Introduction
  - Définitions
  - Évaluation du RI lié aux DM et niveau d'exigence
  - Méthodes et organisation de la désinfection des DM
  - Contrôle qualité
  - Conclusion
-

**DM:** « Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation **d'une maladie,**
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou **d'un handicap,**
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

# DM à usage unique (UU)

---



- ❑ ne doivent pas être réutilisés: « n'utiliser qu'une seule fois »
  - ❑ ne doivent pas bénéficier d'une procédure d'entretien.
  - ❑ Dispositifs médicaux stériles: mention « stérile » sur l'emballage.
  - ❑ *un cas de transmission du virus de l'hépatite C a été lié à une mauvaise utilisation d'un lecteur de glycémie partagé.*
-

# DM réutilisables

---

□ Réutilisés après une procédure de traitement.

□ DM pour « **patient unique** »: Ils peuvent être réutilisés **uniquement pour le même patient**, après procédure de traitement.

Exp: les matériels pour oxygénothérapie, aérosol et nébulisation dont les réservoirs sont nettoyés, désinfectés, rincés et séchés après chaque utilisation

---

# Sommaire

---

- Introduction
  - Définition
  - Évaluation du RI lié aux DM et niveau d'exigence
  - Méthodes et organisation de la désinfection des DM
  - Contrôle qualité
  - Conclusion
-

## Paramètres permettant de déterminer le niveau d'exigence de ttt des DM

---

- Le site anatomique de destination
  - Niveau d'asepsie de l'environnement où le matériel va être utilisé
  - Le degré de contamination du matériel par des liquides biologiques
  - La nature des matériaux composant le matériel
  - Moyens technologiques disponibles pour le ttt des DM
-

## Classement des DM et niveau de traitement requis

| DESTINATION DU MATERIEL   | CLASSEMENT DU MATERIEL | NIVEAU DE RISQUE INFECTIEUX | NIVEAU DE TRAITEMENT NÉCESSAIRE  |
|---|------------------------|-----------------------------|--|
| <p><b>Systeme vasculaire , cavité ou tissu stérile</b><br/>           ∇ la voie d'abord<br/>           ex: implant, pince à biopsie</p> | <b>Critique</b>        | <b>Haut risque</b>          | <b>usage unique ou Stérilisation</b><br>à défaut désinfection de haut niveau |
| <p><b>Contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement :</b><br/>           gastroscopie, colonoscope</p>                          | <b>Semi-critique</b>   | <b>Risque médian</b>        | <b>Désinfection de niveau intermédiaire</b>                                  |
| <p><b>Contact avec peau intacte ou avec le patient :</b> tensiomètre, thermomètre. lits....</p>   | <b>Non-critique</b>    | <b>Risque bas</b>           | <b>Désinfection de bas niveau</b>  |

## Procédés de désinfection en fonction du spectre d'activité recherché

---

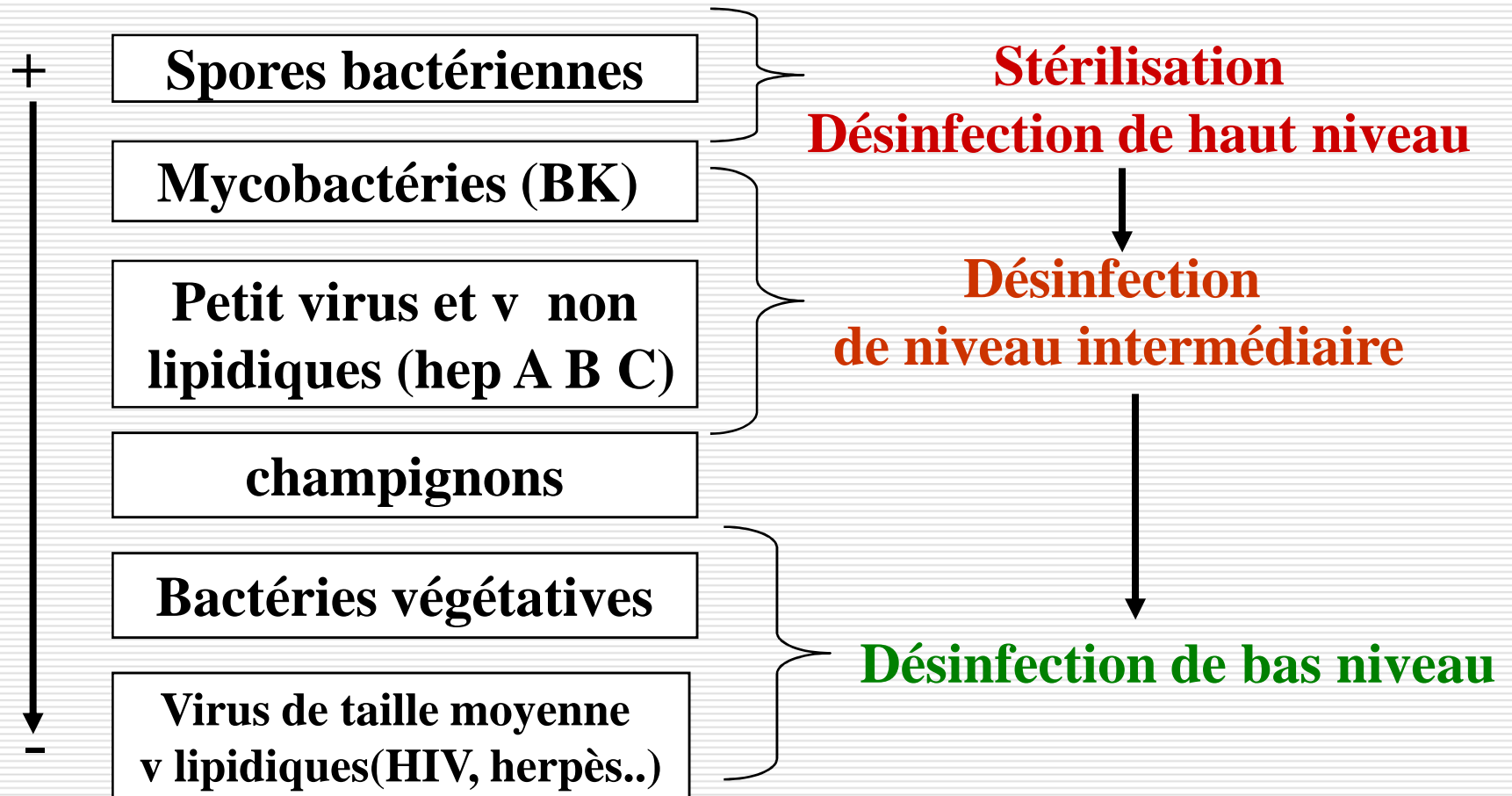
| <b>Niveau de désinfection requis</b> | <b>Spectre d'activité recherché</b>                          |
|--------------------------------------|--|
| <b>Haut</b>                          | Bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide, sporicide |
| <b>Intermédiaire</b>                 | Bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide              |
| <b>Bas</b>                           | Bactéricide  |

---

# Niveau de traitement requis et résistance des microorganismes à la désinfection

Résistance des microorganismes à la désinfection

Niveau de traitements requis



# Type des matériaux composant le DM

---

- **Textile**
  - **Métal:** ( Inox, alliage: fer / chrome)
  - **Verrerie**
  - **Caoutchouc naturel**
  - **Matériel synthétique**
    - polyesters et polyéthylène:
    - Poly propylène: PVC plastifié, résine: résistants à T° > à 134°
    - Téflon, Gortex (prothèse Vx): 120°
  - **Endoscopes**
-

# Sommaire

---

- Introduction
  - Définition
  - Évaluation du RI lié aux DM et niveau d'exigence
  - Méthodes et organisation de la désinfection des DM
  - Contrôle qualité
  - Conclusion
-

# Les différentes étapes de ttt des DM

## Objectifs spécifiques

- Faciliter le nettoyage
- Abaisser le niveau de contamination
- Protéger le personnel et l'environnement

## Étapes

### Prétraitement

ensemble des opérations qui précèdent le nettoyage et qui peut englober la pré désinfection

Rinçage

Nettoyage

Rinçage

## Modalités

En fonction du DM :

- Essuyage ou
- Rinçage à l'eau du réseau ou
- Immersion dans une solution (détergent, désinfectant ou DD) ne contenant pas d'aldéhyde

Eau du réseau

Combinaison de 4 facteurs :

- Action chimique (détergent)
- Temps de contact
- Température
- Action mécanique

Eau du réseau

- Éliminer les salissures

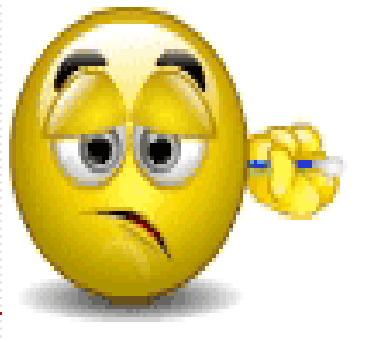
**FIN DE TRAITEMENT POUR DM NON CRITIQUE**

## DM CRITIQUES OU SEMICRITIQUES ???

niveau de traitement nécessaire???

thermosensible ???

thermorésistant ???



## MATERIEL THERMORESISTANT

-Séchage

-Protéger le matériel contre tout risque de souillure

-Conditionnement  
Emballage adapté au mode de stérilisation

-Détruire les microorganismes

-Stérilisation  
à la vapeur d'eau sous pression  
Ou stérilisation à la chaleur sèche (poupinel)

-Vérifier l'intégrité, d° de séchage et virage des indicateurs de passage

-Contrôle et étiquetage

## MATERIEL THERMOSENSIBLE

Désinfection chimique  
par immersion ou application d'une solution désinfectante

-Détruire ou inactiver les microorganismes

Rinçage abondant  
Eau de qualité adaptée en fonction des objectifs

-Éliminer les résidus de produit désinfectant  
-Éviter la recontamination

Séchage  
Égouttage, essuyage, soufflage d'air

-Protéger le matériel désinfecté de la contamination

On ne stérilise bien que ce qui est sec

Stockage

Sur un rayonnage ajouré dans un local spécifique ou dans un placard ou dans un tiroir propre fermé

## Recommandations pratiques pour la réalisation de l'ensemble de la procédure de désinfection des dispositifs médicaux

| Manipulations des produits   | Manipulation du matériel  | Équipement  | Local d'entretien  | Personnel   |
|--|---|---|--|---|
| <p>➤ <b><u>Respecter</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Péremption</li> <li>- Dilution</li> <li>- Temps de contact</li> <li>- Fréquence de renouvellement des bains</li> <li>- Dilution à l'eau froide (<math>\leq 30^{\circ}\text{C}</math>) des désinfectants sauf recommandation particulière du fabricant</li> </ul> <p>➤ <b><u>Précautions d'emploi</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Port de gants</li> <li>- Ne pas mélanger plusieurs produits</li> <li>- en cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau</li> </ul> | <p>➤ <b><u>Respecter</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mains gantées lors de la manipulation du matériel souillé</li> <li>- Nettoyage soigneux du matériel avec une brosse non métallique</li> <li>- ouverture des instruments articulés</li> <li>- Immersion totale du matériel</li> <li>- Bac de trempage couvert</li> <li>- stockage à l'abri de la contamination environnementale</li> </ul> | <p>➤ <b><u>Panier</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pouvant être incorporé directement dans la machine à laver</li> </ul> <p>➤ <b><u>Bac</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Taille adaptée</li> <li>- gradué</li> <li>- plastique</li> <li>- facilité d'entretien</li> <li>- Muni de couvercle avec fermeture étanche pour le bac de désinfection</li> <li>- stérilisable pour le bac de désinfection et de rinçage final si utilisation d'eau stérile</li> <li>- Muni d'un robinet de vidange pour les bacs de grande capacité</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- spécifique</li> <li>- organisé selon le concept de la marche en avant « du plus sale au plus propre »</li> <li>- correctement ventilé</li> <li>- dispositif de lavage de mains</li> <li>- plan de travail avec 2 à 4 bacs encastrés et un plan d'égouttage d'entretien facile</li> <li>- prise d'air médical détendu</li> <li>- point de vidange</li> </ul> | <p>➤ <b><u>Vaccination conformes à la réglementation</u></b></p> <p>➤ <b><u>Respect des Précautions générales d'hygiène</u></b> avec le port de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gants</li> <li>- lunettes de protection</li> <li>- tablier de protection</li> <li>- masque</li> </ul> <p>➤ <b><u>Formation spécifique du personnel</u></b></p> |

**Appareils automatiques**  
 - Respect du mode d'emploi et instructions du fabricant  
 - Vérification du bon déroulement du cycle  
 - Maintenance

La stérilisation est  
la méthode **préférée**

La désinfection est  
la méthode **acceptée**

**???**

# Différence entre stérilisation et désinfection

|                 | <b>stérilisation</b>  | <b>désinfection</b>   |
|-----------------|---|---|
| définition      | Réduction d'au moins <b>10<sup>6</sup></b> microorganismes(notamment les spores les plus résistantes) | Réduction d'au moins <b>10<sup>5</sup></b> bactéries en 5 min, <b>10<sup>4</sup></b> virus en 1 H, <b>10<sup>3</sup></b> spores en 1H |
| efficacité      | Un état stérile jusqu'à utilisation   | Matériel désinfecté, l'efficacité dépend du temps de contact  |
| conservation    | Conditionnement permet la conservation de l'état stérile  | Stockage dans un emballage propre, une désinfection au début de chaque vacation est obligatoire                                       |
| contrôle        | Diagramme et enregistrement du cycle de stérilisation   | <b>Seule la conscience professionnelle de l'opérateur</b>   |
| impératifs      | Diffusion de la vapeur à l'intérieur des tubes creux, et des canaux                                   | Bien irriguer les canaux et les cavités avec immersion complète   |
| Action sur ATNC | Eau de javel chlorimétrique à 6° ou soude 1N x 20 min + autoclavage 18 min à 134°                     | Glutaraldéhyde non efficace, il fixe les protéines  |

| Dispositifs médicaux<br>(liste non exhaustive)   | Classement du matériel             | Nettoyage requis<br>La phase de nettoyage préalable est toujours effectuée   |
|--|------------------------------------|--|
| <b>MEDECINE GENERALE</b>   |                                    |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Brassard de tensiomètre</li> <li>- Stéthoscope</li> <li>- Marteau à réflexes</li> <li>- Centimètre</li> <li>- Manche d'ophtalmoscope ou d'otoscope</li> </ul> | Non critique                       | Désinfection de bas niveau<br><br>Si possible par immersion<br><br>Si non par essuyage humide avec une lingette ou un support non tissé préalablement imprégné d'un produit détergent désinfectant |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Matériel d'électrocoagulation</li> <li>- Instrumentation pour pansement</li> <li>- Instruments pour suture</li> </ul>   | Critique                           | Usage unique stérile, ou à défaut stérilisation  |
| <b>ODONTO-STOMATOLOGIE</b>   |                                    |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumentation dynamique</li> <li>- Fraise</li> <li>- Sondes</li> </ul>  | Critique<br><br>Critique           | Stérilisation<br><br>Usage unique stérile ou stérilisation   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Canules d'aspiration</li> <li>- Miroirs</li> </ul>  | Semi-critique<br><br>Semi-critique | Usage unique ou stérilisation<br><br>Stérilisation ou à défaut si thermosensibles désinfection de niveau intermédiaire   |
| <b>PODOLOGIE</b><br><br>Instruments de podologie / pédicurie   | Critique ou Semi-critique          | Stérilisation ou à défaut si matériel thermosensible désinfection de haut niveau (DM critique) ou de niveau intermédiaire (DM semi-critique)   |
| <b>GYNECOLOGIE / OBSTETRIQUE</b>   |                                    |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amnioscope</li> </ul>   | Critique                           | Usage unique si disponible ou stérilisation  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hystéroscope</li> </ul>   | Critique                           | Désinfection de haut niveau  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spéculum</li> <li>- Sonde d'échographie rectale ou vaginale</li> </ul>  | Semi-critique<br><br>Semi-critique | Usage unique ou stérilisation<br><br>Protection à usage unique stérile/<br>Désinfection de niveau intermédiaire  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sonde de rééducation périnéale</li> </ul>   | Semi-critique                      | Sonde « personnelle » : à patiente   |

| Dispositifs médicaux<br>(liste non exhaustive)  | Classement du matériel | Traitement requis   |
|---|------------------------|---|
| <b>KINESITHERAPIE</b>   |                        |   |
| - Sondes d'aspiration endo-trachéale  | Critique               | Usage unique stérile  |
| - Masques et tuyaux, cuves pour<br>aérosolthérapie ou nébulisation                                      | Semi-critique          | Usage unique ou désinfection<br>intermédiaire ou patient unique |
| - Equipement (table de massage, espalier,<br>appareils de stabilité, de verticalisation,<br>ballons...) | Non critique           | Désinfection de bas niveau                                      |
| <b>Autres dispositifs médicaux</b>  |                        |   |
| - Aiguilles acupuncture, mésothérapie   | Critique               | Usage unique stérile  |
| - Embase pour stylo auto-piqueur pour glycémie  | Critique               | Usage unique stérile  |
| - Seringue pour sclérothérapie  | Critique               | Usage unique stérile  |
| - Fraise pour dermabrasion  | Critique               | Stérilisation   |
| - Thermomètre à prise buccale   | Semi-critique          | Désinfection de niveau intermédiaire                            |
| - Thermomètre à prise cutanée   | Non-critique           | Désinfection de bas niveau                                      |
| - Matériel de pesée et de levage des patients   | Non critique           | Désinfection de bas niveau                                      |

# Sommaire

---

- Introduction
  - Définition
  - Évaluation du RI lié aux DM et niveau d'exigence
  - Méthodes et organisation de la désinfection des DM
  - Contrôle qualité
  - Conclusion
-

# Contrôle Qualité - Assurance Qualité

---

Évaluation des résultats des procédures de désinfection :  
difficile, coûteuse, impossible à réaliser en systématique



**Garantir efficacité et reproductibilité par  
une organisation et des ressources fiables**

DEMARCHE GLOBALE DE QUALITE

---

# Contrôle Qualité - Assurance Qualité

---

## Traçabilité

- **Relier les informations concernant :**
    - les patients
    - les dispositifs médicaux et les actes,
    - les procédures de désinfection,
  - **Apport de l'informatique +++.**
-

# Contrôle Qualité - Assurance Qualité

---

## Démarche globale de qualité des soins

### □ Avant l'utilisation

#### ➤ Sélection du DM :

- usage unique ou multiple,
- aptitude au nettoyage,
- compatibilité avec les procédés d'inactivation, de stérilisation ou désinfection

#### ➤ Organisation du circuit de traitement adapté au risque infectieux et au matériel :

- instructions du fabricant, "données de la science" : littérature.
  - recommandations (ministère, ANAES, sociétés savantes...),
  - formation des professionnels,
  - locaux, équipements, produits...,
  - documentation (procédures, modes opératoires, enregistrement des actions...),
-

# Contrôle Qualité - Assurance Qualité

---

- Système d'information : traçabilité des DM, des actes et procédures et signalement des incidents,
  - Prescription médicale : indication de l'acte de soin, estimation du risque iatrogène, évaluation du risque ATNC.
  - ❑ ***Pendant l'utilisation*** : respect des règles générales d'asepsie
  - ❑ ***Après l'utilisation***
    - Application de la procédure de traitement définie et respect des bonnes pratiques
    - Évaluation périodique dans un objectif d'amélioration.
-

# Traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés

---

Facile si l'appareil de stérilisation éditant à chaque cycle un document relatif aux paramètres :

- Température
- pression
- temps

**Elle consiste à :**

- réunir l'ensemble des contrôles (graphique du cycle de stérilisation et/ou le ticket enregistreur du cycle, indicateurs physico-chimiques, résultat du test quotidien de pénétration de vapeur)
  - accompagner ces contrôles, des renseignements suivants sur un cahier ou dans une pochette :
    - la liste des dispositifs stérilisés pour chaque cycle,
    - le type de cycle programmé s'il y a plusieurs possibilités,
    - le numéro de cycle de stérilisation et la date et l'heure de stérilisation,
    - le nom de la personne qui a assuré le cycle de la stérilisation et sa signature.
-

# Traçabilité des dispositifs médicaux désinfectés

---

La traçabilité s'effectue sur un cahier de désinfection qui comporte :

- la liste des dispositifs médicaux désinfectés,
  - la date et heure de désinfection (début - fin),
  - le nom et le numéro de lot du produit désinfectant utilisé,
  - le nom de la personne qui a assuré la désinfection et signature,
  - le numéro du cycle en cas d'utilisation d'un laveur-désinfecteur.
-

# Sommaire

---

- Introduction
  - Définition
  - Évaluation du RI lié aux DM et niveau d'exigence
  - Méthodes et organisation de la désinfection des DM
  - Contrôle qualité
  - Conclusion
-

# Conclusion

---

- ❑ Importance de la maîtrise du risque infectieux lié au matériel
- ❑ Importance et place de l'être humain pour la bonne marche des opérations
- ❑ Bien réfléchir avant toute décision ou un acte: pas d'automatisme aveugle
- ❑ Très bon modèle pour une politique qualité
- ❑ Nécessité de réglementation et de normes de fonctionnement et de qualité

---

## **Ne pas dire**

lorsque c'est utile, de temps en temps,  
souvent ....

## **Dire**

Cet objet est nettoyé/désinfecté/stérilisé  
après chaque usage, tous les jours, à tel  
heure, ....

**Règles écrites ,  
règles exécutées,  
exécution contrôlée**

---