

Documents réglementaires relatifs à la désinfection

Frédy Cavin – responsable stérilisation CHUV

Martigny 10 mars 2009

Quel niveau de réduction des divers traitements et produits ?

- 10^6
- 10^5
- 10^3
- 10^{12}
- autres



Classification des DM (rappels)

Les dispositifs médicaux sont classés en trois catégories selon le risque infectieux vis-à-vis des agents transmissibles conventionnels :

- **non critique** :
 - en contact avec une peau saine (risque infectieux bas)
- **semi-critique** :
 - en contact avec une muqueuse sans effraction de celle-ci ou une peau non intacte (risque infectieux médian)
- **critique** :
 - pénétrant un tissu stérile ou le système vasculaire (haut risque infectieux)

Niveau de traitement requis

- **Non critique :**
 - Désinfection de bas niveau
 - Exemple : manchettes à pression, stéthoscopes, etc.
- **Semi-critique :**
 - Désinfection de niveau intermédiaire
 - Exemples : endoscopes digestifs, spéculum, etc.
- **Critique :**
 - Stérilisation ou usage unique, à défaut désinfection de haut niveau
 - Exemples : pinces à biopsie, aiguilles à acupuncture, etc.

Niveau de désinfection

- **Désinfection de bas niveau :**
 - efficacité sur les bactéries végétatives et les virus de taille moyenne et les virus lipidiques
- **Désinfection de niveau intermédiaire :**
 - en plus, efficace sur les mycobactéries, les champignons, les petits virus et les virus non lipidiques
- **Désinfection de haut niveau :**
 - en plus, efficace sur les spores bactériennes

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

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

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

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

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

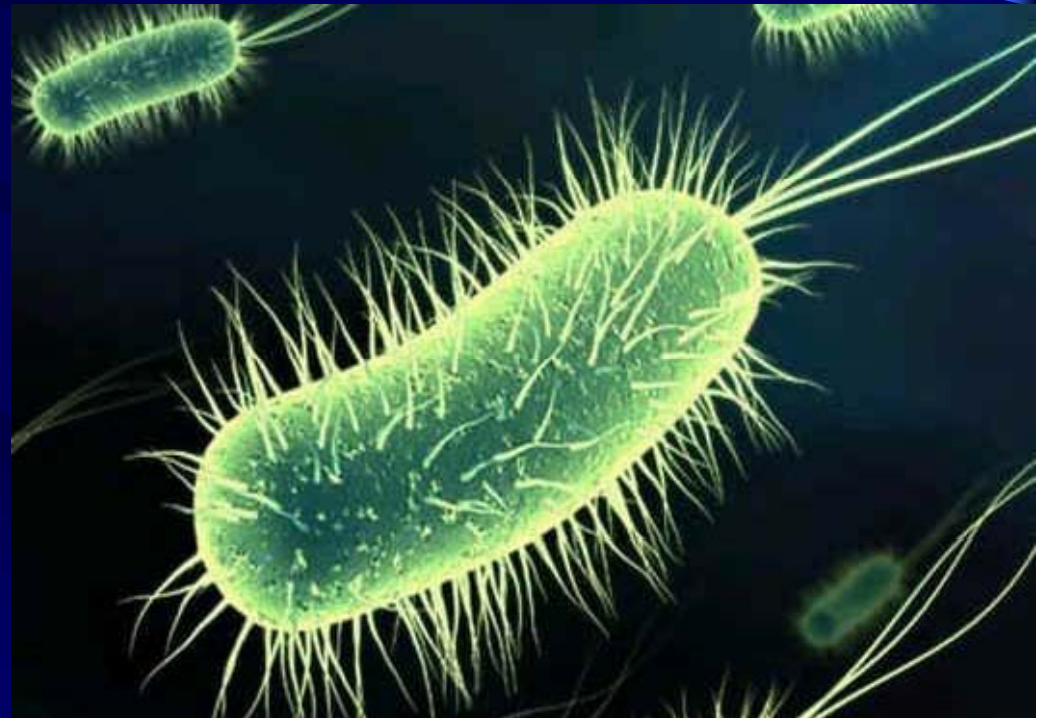
Extrait du
guide de
bonnes
pratiques de
désinfection
des DMx

Désinfection de haut niveau

- Bactéricide
- Fongicide
- Virucide
- Mycobactéricide
- Sporicide

Bactéricide

- Produit qui détruit les formes végétatives de bactéries dans des conditions définies
- Quel niveau de réduction ?

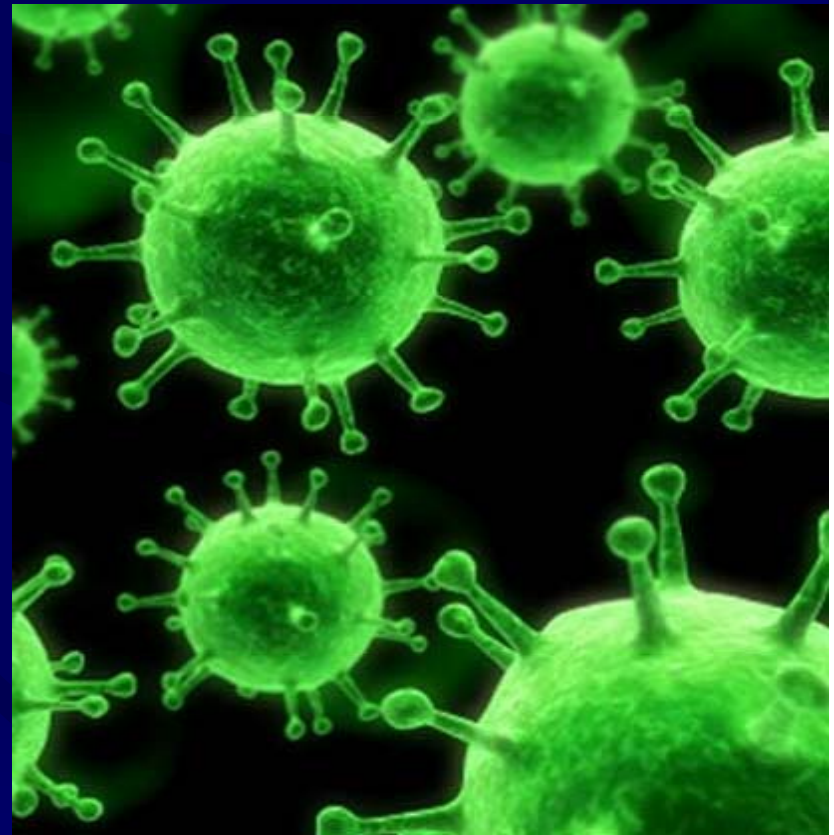


EN 13727 : 2004

- Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine
- Doit entraîner une réduction d'au moins **10⁵** du nombre de cellules viables
- *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*
- 20°C, 60 minutes

Virucide

- Produit qui inactive les virus dans des conditions définies
- Quel niveau de réduction ?



EN 14476 : 2005 + A1 : 2006

- Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai virucide quantitatif de suspension pour les antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine
- Doit entraîner une réduction d'au moins 10^4 du titre de la suspension virale
- Poliovirus et adenovirus pour les instruments
- 20°C, 60 minutes

Fongicide

- Produit qui détruit les champignons, ainsi que leurs spores dans des conditions définies
- Quel niveau de réduction ?



EN 13624 : 2004

- Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine
- Doit entraîner une réduction d'au moins **10⁴** dans des conditions simulées de propreté ou de saleté
- Aspergillus niger, Candida albicans
- 20°C, 60 minutes

Mycobactéricide

- Produit qui détruit les mycobactéries dans des conditions définies
- Quel niveau de réduction ?



EN 14348 : 2005

- Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine y compris les désinfectants pour les instruments
- Doit entraîner une réduction d'au moins 10^4 dans les conditions définies
- *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae*
- 20°C, 60 minutes

EN 14885 : 2007

- Antiseptiques et désinfectants chimiques _
Application des normes européennes
relatives aux antiseptiques et désinfectants
chimiques
- Essai basé sur les connaissances
scientifiques actuelles

Tableau 1 — Domaine médical — Méthodes d'essai normalisées à utiliser pour les revendications des produits

Type et/ou destination du produit	Phase, étape	Revendications d'activité							
		Bactéricide	Fongicide	Levuricide	Mycobactéricide	Tuberculocide	Virucide	Sporicide	Legionella
Lavage hygiénique des mains	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***	
	2,2	EN 1499	***	***	***	***	***	***	
Traitement hygiénique des mains par frictions	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	EN 14476	***	
	2,2	EN 1500	***	***	***	***	***	***	
Désinfectants chirurgicaux pour les mains (friction et lavage des mains en chirurgie)	2,1	prEN 12054	***	**	***	***	***	***	
	2,2	EN 12791	***	***	***	***	***	***	
Désinfection des surfaces Conditions de propreté / de saleté	2,1	**	**	**	EN 14348	EN 14348	EN 14476	**	
	2,2	**	**	**	**	**	*	**	
Désinfection des instruments Conditions de propreté / de saleté	2,1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	*	
	2,2	EN 14561	EN 14562	EN 14562	EN 14563	EN 14563	*	*	
Traitement de l'eau	2,1	***	***	***	***	***	***	***	*

* Sujet d'étude approuvé.
 ** Aucun sujet d'étude n'est actuellement approuvé, mais des normes seront peut-être élaborées à cet effet.
 *** Il n'est pas prévu de développer un essai.

Sporicide

Quelle réduction ?

Tableau I : Normes applicables aux produits antiseptiques et désinfectants

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

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

Extrait des
Bonnes pratiques de
désinfection des DMx

Catégories d'essai

- Phase 1 :
 - Activité bactéricide, etc.. prévue
- Phase 2, étape 1
 - Effet dans des conditions simulant la pratique
- Phase 2, étape 2
 - Autres essais de laboratoires simulant la pratique
- Phase 3
 - Sur le terrain dans des conditions pratiques

Dans un hôpital ou une clinique, il est indispensable que tous les équipements et matériels utilisés pour traiter les patients fassent preuve d'une sécurité d'emploi absolue : le risque de transmission des maladies doit être le plus possible minimisé. Le nettoyage, la décontamination et la stérilisation sont des méthodes importantes dans la lutte contre cette menace toujours présente. Depuis que le SIDA, maladie mortelle, a pris de telles proportions et une telle ampleur dans le monde, la demande de procédures adaptées de lutte contre les infections a fait un bond considérable. Des maladies telles que l'hépatite B, dont on sait qu'elles sont transmises par des instruments chirurgicaux contaminés, ont renforcé la nécessité de directives plus strictes de désinfection et de stérilisation.

Cet ouvrage se concentre sur la méthode de stérilisation la plus courante et la plus sûre utilisée dans les services de stérilisation centrale des établissements de soins : la stérilisation par la vapeur à haute température et sous pression.

Une première étape essentielle pour améliorer la stérilisation consiste à assurer la formation de tous les personnels concernés (techniciens, personnel infirmier et utilisateurs). Par ailleurs, dans les normes européennes sur la stérilisation publiées récemment, une formation est exigée pour toute personne impliquée dans la stérilisation, qu'il s'agisse du fabricant de l'équipement de stérilisation ou du technicien chargé de sa maintenance ou de son utilisation. Cette série d'ouvrages fournit les bases nécessaires pour satisfaire à cette exigence. Conçue initialement pour la formation des personnels techniques des établissements de soins éloignés, elle s'est transformée en un manuel qui peut être utilisé par toute personne intéressée par la stérilisation.

Le World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS) et l'Association Française de Stérilisation (AFS) sont heureux de recommander cet ouvrage à tous leurs membres et à toutes les personnes concernées par les pratiques de stérilisation.

WFHSS AFS

ISBN 978-3-89681-088-8

mhp Verlag GmbH
Publikationen über
Medizin / Hygiene / Prävention

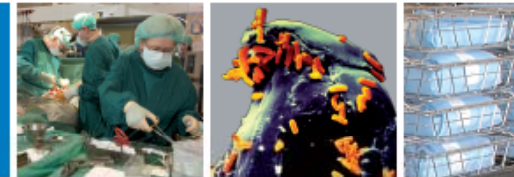
Marktplatz 13
D 65183 Wiesbaden

Telefon 06 11 5 05 93-31
Telefax 06 11 5 05 93-11
info@mhp-verlag.de

www.mhp-verlag.de

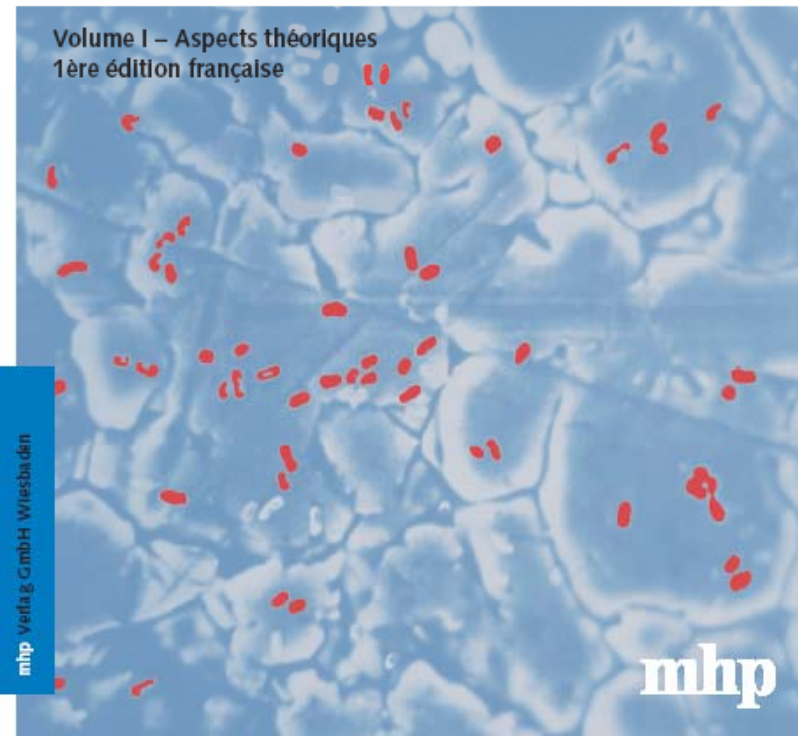
STÉRILISATION des dispositifs médicaux par la vapeur

Jan Huys
HEART Consultancy



STÉRILISATION des dispositifs médicaux par la vapeur

Volume I – Aspects théoriques
1ère édition française



mhp

mhp Verlag GmbH Wiesbaden

mhp Verlag GmbH Wiesbaden

Disponible chez Payot

Définition «stérile» (EN 556)

Etat d'un dispositif médical exempt de microorganisme viable.

Etant donné la nature de la cinétique de l'inactivation microbienne, il n'est pas possible de vérifier si tout dispositif pris au hasard dans une population de dispositifs stérilisés, est conforme à la définition.

Pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté «stérile», la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10^6 .

Stérilisation et NAS

Un processus de stérilisation devrait réduire le bioburden jusqu'au niveau d'assurance de stérilité (N.A.S.) de 10^{-6} .

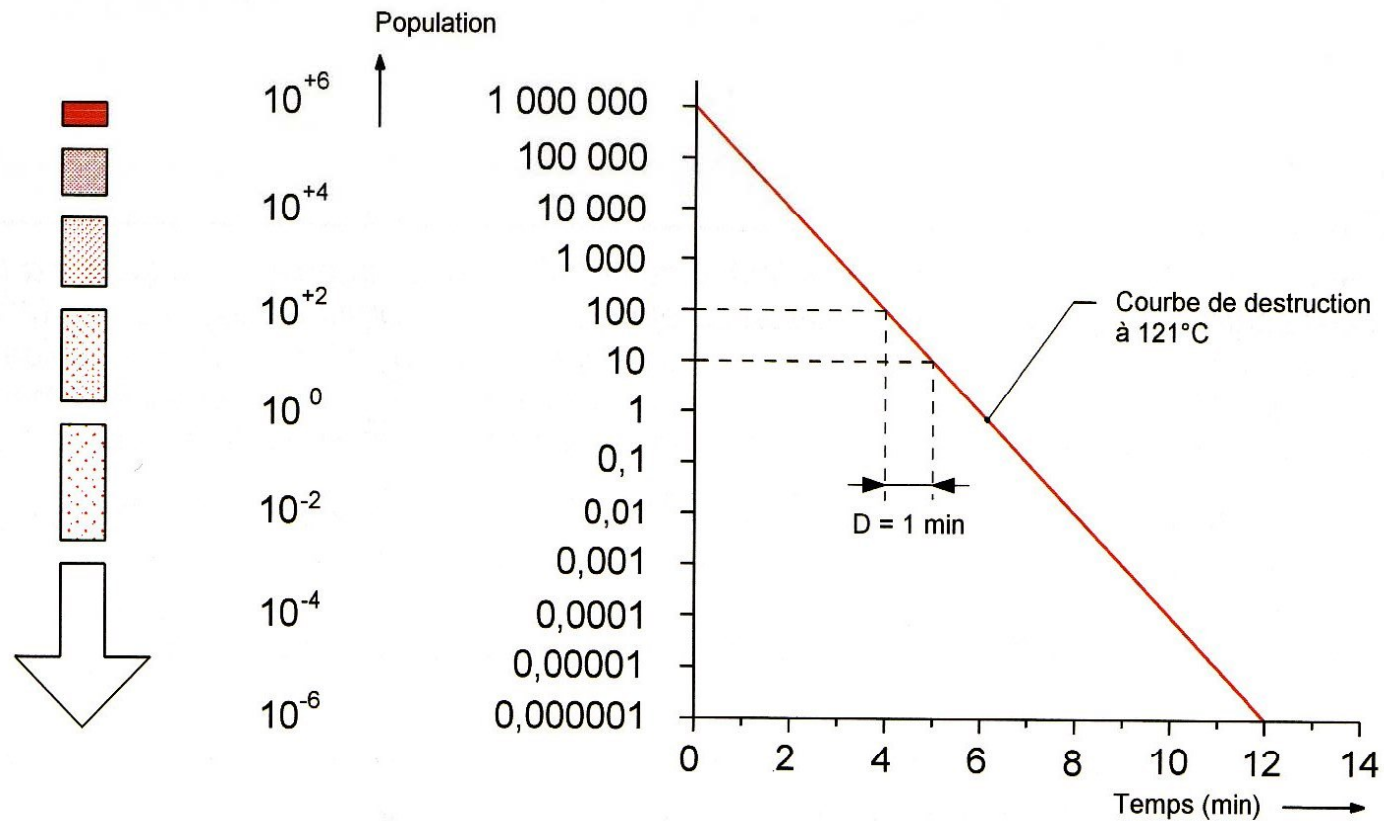
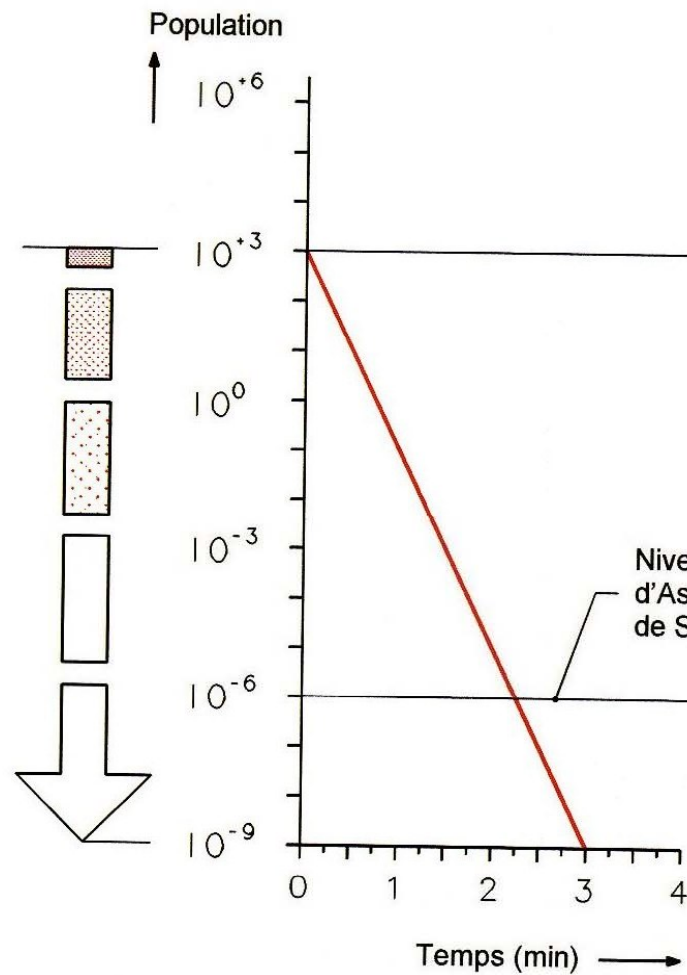
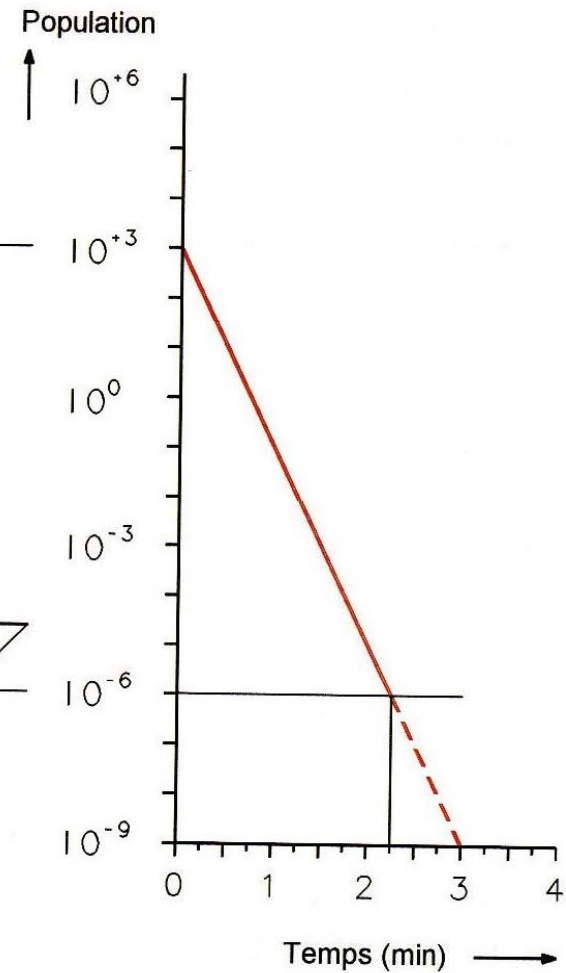


Figure 7.10 - Dose stérilisante.



Stérilisation basée sur l'overkill

La charge microbienne initiale est de 1 000 germes. Un cycle de stérilisation standard produit une réduction de 12 log. Le niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶ est dépassé. Comparé au N.A.S., l'overkill est très important.



Stérilisation basée sur la charge microbienne.

La dose de stérilisation est ajustée à la charge microbienne initiale. Pour une charge microbienne de 10³, une dose induisant une réduction de 9 log de la population suffit à assurer un N.A.S. de 10⁻⁶. Le temps de stérilisation peut diminuer. Dans notre exemple, il passera de 3 à 2,25 min.

Valable quel que soit le
mode de stérilisation !!!

Quel est le niveau de
réduction pour une
préparation aseptique ?

Préparation aseptique

- EN 556-2

Manipulation et remplissage de récipients et de dispositifs stériles, ou de leurs composants, dans des conditions de maîtrise de l'environnement dans lesquelles l'alimentation en air, les matériaux, l'appareillage et le personnel sont définis de façon à maintenir la contamination microbienne et particulaire à des niveaux acceptables

Quelles différences ?

- Matières premières stériles
- Matériel de conditionnement stérile
- Environnement contrôlé
- Habillement particulier

Exigence générale

- Pour qu'une préparation aseptique puisse être étiquetée « STERILE »
.....
- Lorsque l'on procède à la réalisation de *media fills*, la fréquence d'observation d'une unité non stérile de milieu de culture bactérienne est inférieure à 1×10^3

Quelles autres normes pour les préparations aseptiques

- ISO/DIS 13408-1 : 2007
Traitement aseptique des produits de santé –
Exigences générales
- ISO 13408-2 : 2003
Filtration
- ISO/DIS 13408-3 : 2005
Lyophilisation

Quelles autres normes pour les préparations aseptiques

- ISO 13408-4 : 2005
Technologies de nettoyage sur place
- ISO 13408-5 : 2006
Stérilisation sur place
- ISO/DIS 13408-6 : 2005
Systèmes isolateurs



- Acquérir des connaissances, c'est sauver sa peau

Alexandre Jolien,
philosophe

