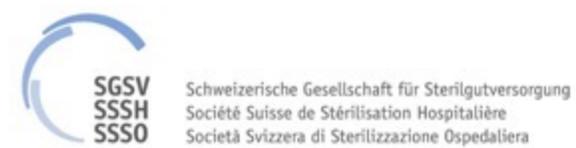


21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU, STÉRILISATION LIQUIDE CE QUI SE CACHE DERRIÈRE LES MOTS

PINEAU Lionel

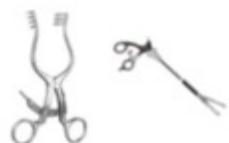
Eurofins Biotech Germande

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

CLASSIFICATION DE SPAULDING

Pour déterminer le niveau de décontamination requis pour un DM particulier, il faut d'abord savoir quel est le risque associé à son utilisation.

La classification de Spaulding

Patient Contact	Examples	Device Classification	Minimum Inactivation Level
Intact skin		Non-Critical	Cleaning and/or Low/Intermediate Level Disinfection
Mucous membranes or non-intact skin		Semi-Critical	High Level Disinfection 
Sterile areas of the body, including blood contact		Critical	Sterilization



Décontamination et traitement des DMx pour les établissements de soins de santé
 Organisation mondiale de la santé (a)

La « classification de Spaulding » doit être appliquée pour classer un dispositif médical réutilisé (DMR) en fonction de son utilisation prévue et du niveau de traitement ultérieur requis pour rendre sa réutilisation sûre.

(a) <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf;sequence=1>. Dernière consultation le 15 octobre 2021.

CLASSIFICATION DE SPAULDING

« Les principes de base de la classification Spaulding restent valables, cependant, des changements sont intervenus au fil du temps. Par exemple :

- Complexité accrue des dispositifs médicaux réutilisables (microchirurgie, endoscopes...).
- Prions, épidémie et sensibilité des patients (par exemple, les patients immunodéprimés)
- Les régulateurs et les normes internationales ont accru la pression sur les fabricants de DMx pour obtenir des instructions de retraitement améliorées et validées (ISO 17664-1).
- **Le choix des méthodes de stérilisation et de désinfection a augmenté, il est devenu plus difficile et sujet à des interprétations locales."**

<https://wfss-guidelines.com/reusable-medical-device/> Dernière consultation 15 octobre 2021



STÉRILISATION



Stérilisation : utilisation d'un procédé physique ou chimique pour détruire tous les micro-organismes, parmi lesquels un grand nombre de spores bactériennes résistantes.

Stérile/stérilité : état exempt de présence de micro-organisme vivant. En pratique, généralement décrit comme une fonction de probabilité (par exemple, la probabilité qu'un micro-organisme survive étant de 1/1000000)



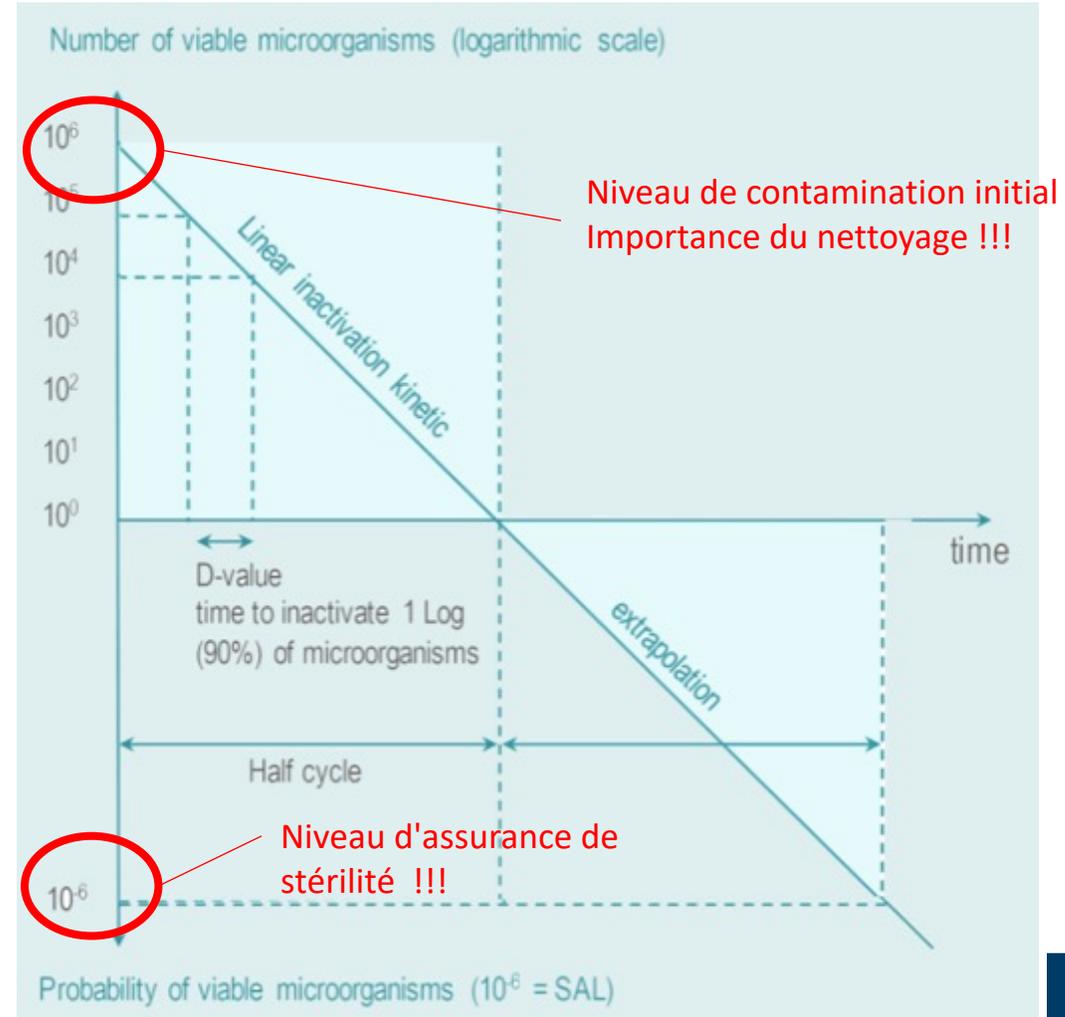
ISO 11139:2018

Stérilisation des produits de soins de santé - Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de stérilisation et des équipements et processus connexes

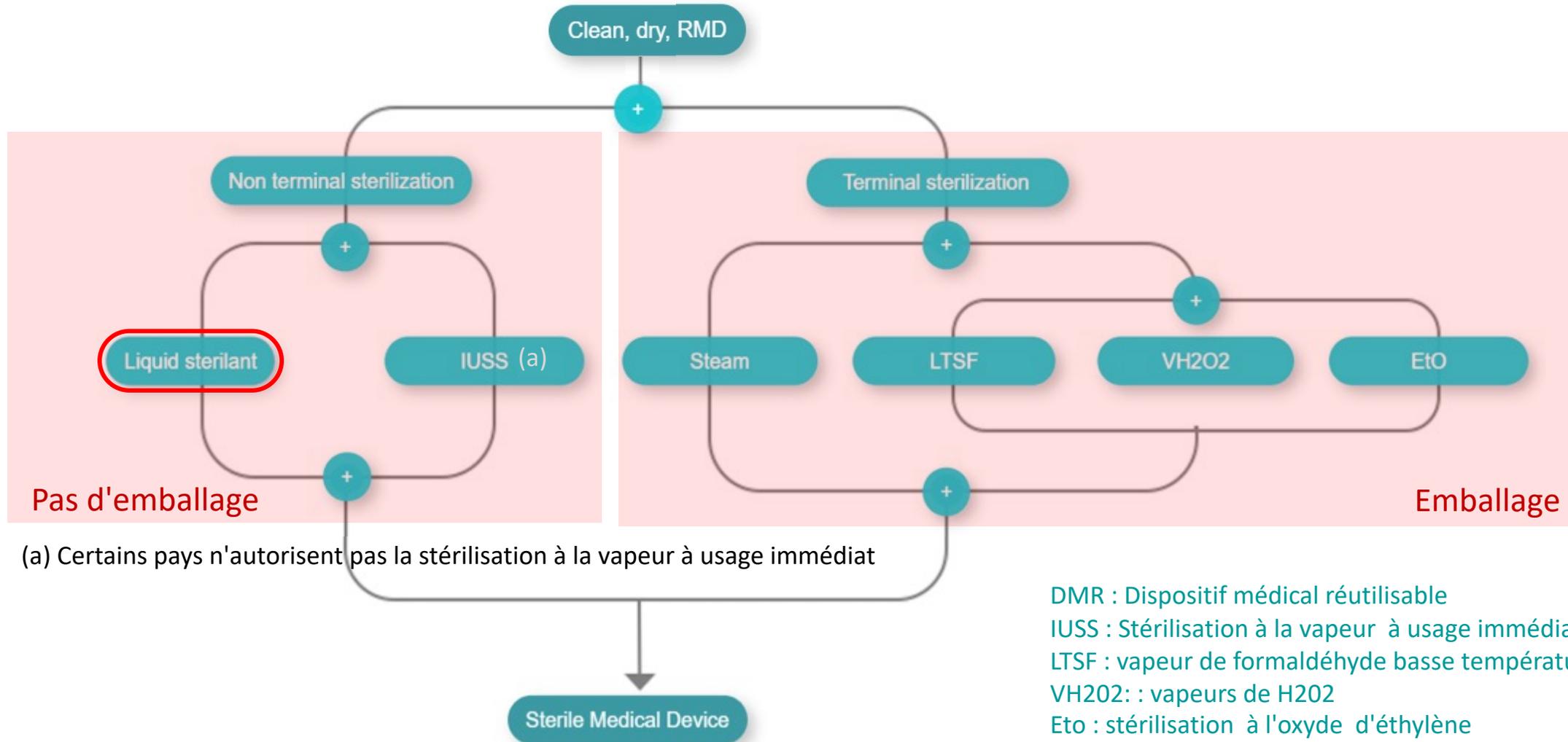
Stérilisation : procédé utilisé pour éliminer tous les micro-organismes viables d'un objet.

NOTE 1 à l'entrée : Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est exponentielle et donc la survie d'un microorganisme sur un objet peut s'exprimer en termes de probabilité. Si cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, elle ne pourra jamais atteindre zéro.

Stérile : exempt de micro-organismes viables



STÉRILISATION



STÉRILISANT



Stérilisant : germicide chimique liquide qui détruit toute forme de vie microbologique, y compris un grand nombre de spores bactériennes résistantes (1).

Plusieurs stérilisants chimiques liquides approuvés par la FDA comportent des indications pour la stérilisation des dispositifs médicaux.

Ingrédient(s) actif(s)	Conditions de contact du stérilisant	
Acide peracétique	3100-3400 ppm	2 heures à 20°C
	≥1820 mg/L	6 min à 46-55°C
Glutaraldéhyde	3,5%	10 heures à 25°C
	2,5%	7 h 40 min à 35°C
Peroxyde d'hydrogène	7,5%	6 heures à 20°C

Pas de produit équivalent en Europe



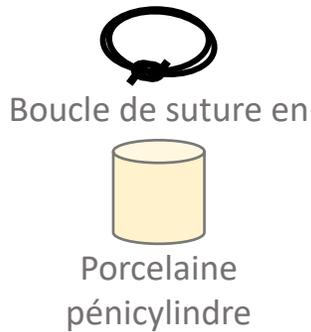
ISO 11139:2018 : Stérilisation des produits de soins de santé - Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de stérilisation et des équipements et processus connexes.

Stérilisant : produit chimique ou combinaison de produits chimiques utilisés pour produire un agent stérilisant.

Remarque : Dans certains cas, l'agent stérilisant est généré par vaporisation.

STÉRILISANT

FDA (1) requiert que les produits alléguant des propriétés stérilisantes réussissent le test sporicide de l'Association of Official Analytical Chemists (AOAC) (AOAC 966.04).



X

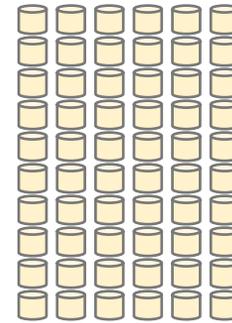
Bacillus subtilis
(ATCC 19659)

Clostridium sporogenes
(ATCC 3584)

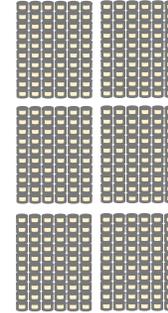
X



X



X



Critères de succès pour le stérilisant : Pas de croissance sur 720 tubes.

2 types de supports ´ 2 micro-organismes d'essai ´ 3 lots de produits ´ 60 supports/type = 720 supports

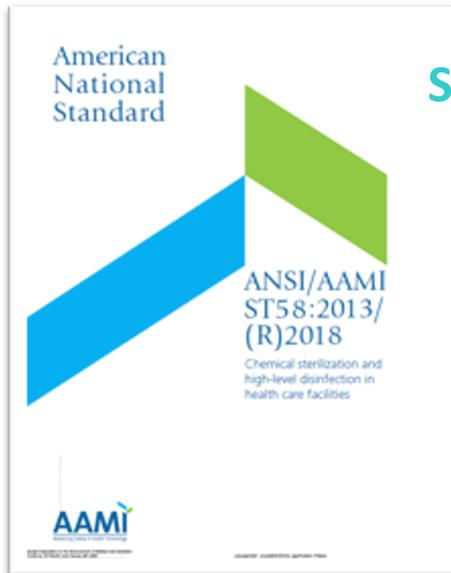


L'exposition de toutes les surfaces d'un DMR à un stérilisant liquide pendant une durée, à une température et à une concentration contrôlées donne un NAS de $1,5 \cdot 10^{-3}$.

STÉRILISATION LIQUIDE

ANSI/AAMI ST58:2013/(R)2018

Stérilisation chimique et désinfection de haut niveau dans les établissements de santé



stérilisant chimique liquide (SCL) : solution d'un produit chimique qui a été validée pour assurer une destruction microbienne suffisante pour obtenir l'autorisation de la FDA pour une étiquette de revendication de stérilisation.

Les stérilisants chimiques peuvent être classés en deux grandes catégories :

- SLC/HLD, dans lesquels les articles à retraiter sont immergés manuellement ou retraités dans un système automatisé dans des conditions prédéfinies
- Stérilisants chimiques gazeux, utilisés dans un stérilisateur dans des conditions de cycle prédéfinies.



La qualité microbienne de la solution utilisée pour rincer les articles traités avec des SCL/HLD est un aspect important du processus de stérilisation ou de désinfection de haut niveau. Si le dispositif n'est pas rincé à l'eau stérile, la stérilité du dispositif sera compromise.

Les dispositifs médicaux retraités à l'aide de SCL/HLD doivent être soit immédiatement utilisés, soit stockés de manière à minimiser la recontamination.

STÉRILISATION LIQUIDE



<https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/liquid-chemical-sterilization>

Stérilisation chimique liquide

La stérilisation chimique liquide est un procédé en deux parties :

- Les dispositifs sont traités avec un germicide chimique liquide (GCL).
- Ils sont ensuite rincés à l'eau pour éliminer les résidus chimiques.

La stérilisation chimique liquide présente plusieurs limites. Bien que l'eau de rinçage soit traitée pour minimiser toute charge biologique, elle n'est pas stérile.



Comme l'eau de rinçage n'est pas stérile, on ne peut pas garantir que les dispositifs rincés avec cette eau le soient. En outre, les dispositifs ne peuvent pas être enveloppés ou emballés de manière adéquate pendant le traitement dans un stérilisant chimique liquide. Cela signifie qu'il n'y a aucun moyen de maintenir la stérilité une fois que les dispositifs ont été retraités.

Recommandations

Pour les raisons indiquées ci-dessus, la FDA recommande que l'utilisation de stérilisants chimiques liquides se limite au retraitement des dispositifs critiques sensibles à la chaleur et incompatibles avec les méthodes de stérilisation telles que les procédés à la vapeur et au gaz/vapeur/plasma à basse température.



Comparaison randomisée de 3 procédures de désinfection et de stérilisation de haut niveau pour les duodénoscopes (1)

- 3 mois d'étude
- 516 endoscopes
- Des échantillons ont été prélevés dans le mécanisme d'élévation et le canal de travail de chaque duodénoscope.

Dans une comparaison de duodénoscopes retraités par sHLD, dHLD, ou HLD/ETO, nous n'avons trouvé aucune différence significative entre les groupes pour la contamination par MDRO ou par bactéries.

Les méthodes de désinfection renforcée (dHLD ou HLD/ETO) n'ont pas apporté de protection supplémentaire contre la contamination.

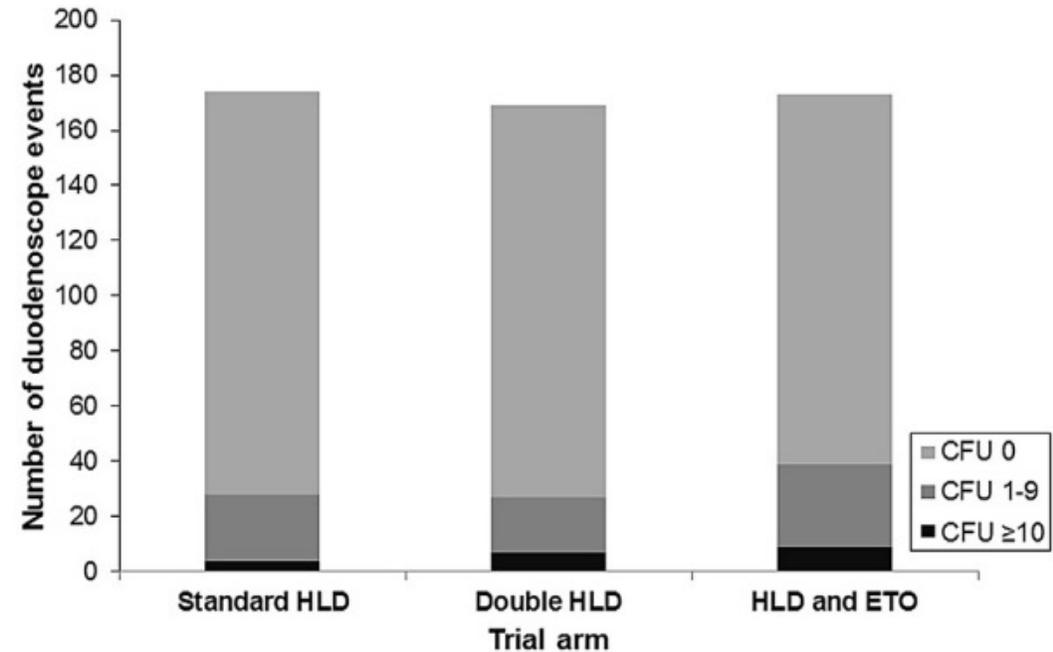


Figure 1. Frequency of no growth (0 CFU), low quantity of growth (1–9 CFU), and significant quantity of growth (≥ 10 CFU) in each of the trial arms. CFU, colony-forming units; ETO, ethylene oxide gas sterilization; HLD, high-level disinfection.

(1) Graham M. Snyder et al. Comparaison randomisée de 3 procédures de désinfection et de stérilisation de haut niveau pour les duodénoscopes. *Gastroenterology* 2017;153:1018–1025

Le retraitement stérile des endoscopes flexibles thermolabiles dans des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes augmente-t-il la marge de sécurité ? (1)

Il est possible d'atteindre une marge de sécurité plus élevée en augmentant un ou plusieurs paramètres de désinfection (par exemple, la concentration, la température, la durée), mais plusieurs points doivent être étudiés avant de pouvoir affirmer que les endoscopes sont stériles après SCL dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes :

- Assurez-vous que l'étape de nettoyage a été effectuée correctement, (ou démontrez que le nettoyage n'est pas nécessaire)
- Parce que l'eau de rinçage n'est pas stérile, il n'est pas possible de garantir la stérilité des dispositifs rincés avec.
- Assurez-vous que toutes les surfaces de l'endoscope sont soumises au même niveau d'efficacité de désinfection (notamment les surfaces de contact entre l'endoscope et le connecteur),
- Les dispositifs ne peuvent pas être enveloppés ou emballés de manière adéquate pendant le retraitement par SCL (aucun moyen de maintenir la stérilité une fois que les dispositifs ont été retraités).



DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU

High resistance



Prions

Bacterial spores

Protozoal oocysts

Helminth eggs

Mycobacteria

Small, nonenveloped viruses

Protozoal cysts

Fungal spores

Gram-negative bacteria

Vegetative fungi and algae

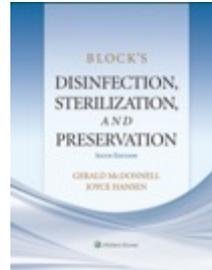
Vegetative protozoa

Large, nonenveloped viruses

Gram-positive bacteria

Enveloped viruses

Low resistance



McDonnell, Gerald. *Block's Disinfection, Sterilization, and Preservation*. Disponible auprès de : Wolters Kluwer, (6ème édition). Wolters Kluwer Health, 2020

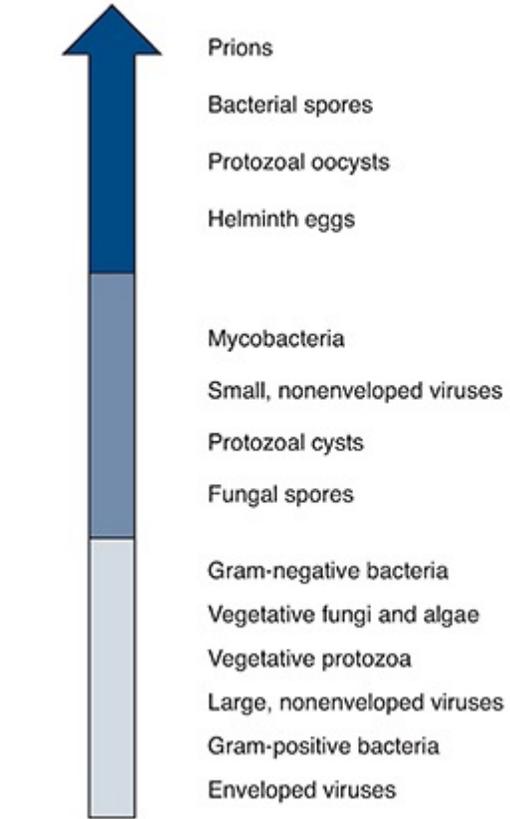
Hiérarchie des différents types de micro-organismes et profils de résistance à l'inactivation.

Les profils de résistance peuvent varier en fonction de la méthode antimicrobienne étudiée, ce profil est donné à titre indicatif.

Du point de vue de la labellisation (et donc de la loi), le désinfectant peut être défini davantage en fonction de sa capacité à inactiver différents groupes de micro-organismes en utilisant des termes spécifiques.

DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU

High resistance



Low resistance

Sporicidal

Mycobactericidal

Viricidal

Fungicidal

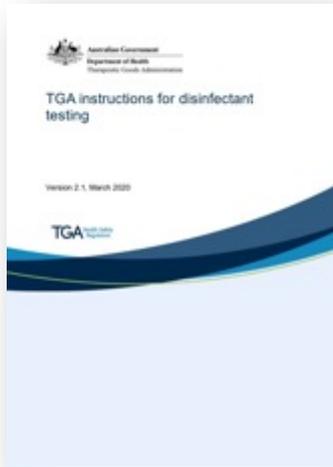
Bactericidal



EN 17126 (S – 4 log ₁₀)	AOAC 966.04 (C – 6 log ₁₀)
EN 14348 (S – 4 log ₁₀) EN 14563 (S – 4 log ₁₀)	AOAC 965.12 (C – 4 log ₁₀)
EN 14476 (S – 4 log ₁₀)	ASTM E1053.11 (C – 4 log ₁₀)
EN 13624 (S – 4 log ₁₀) EN 14562 (C – 4 log ₁₀)	AOAC 965.17 (C – 4 log ₁₀)
EN 13727 (S – 5 log ₁₀) EN 14561 (C – 5 log ₁₀)	AOAC 955.15 (C – 6 log ₁₀) AOAC 955.14 (C – 6 log ₁₀)

ACTIVITÉ SPORICIDE

Instructions de la TGA pour les tests de désinfection

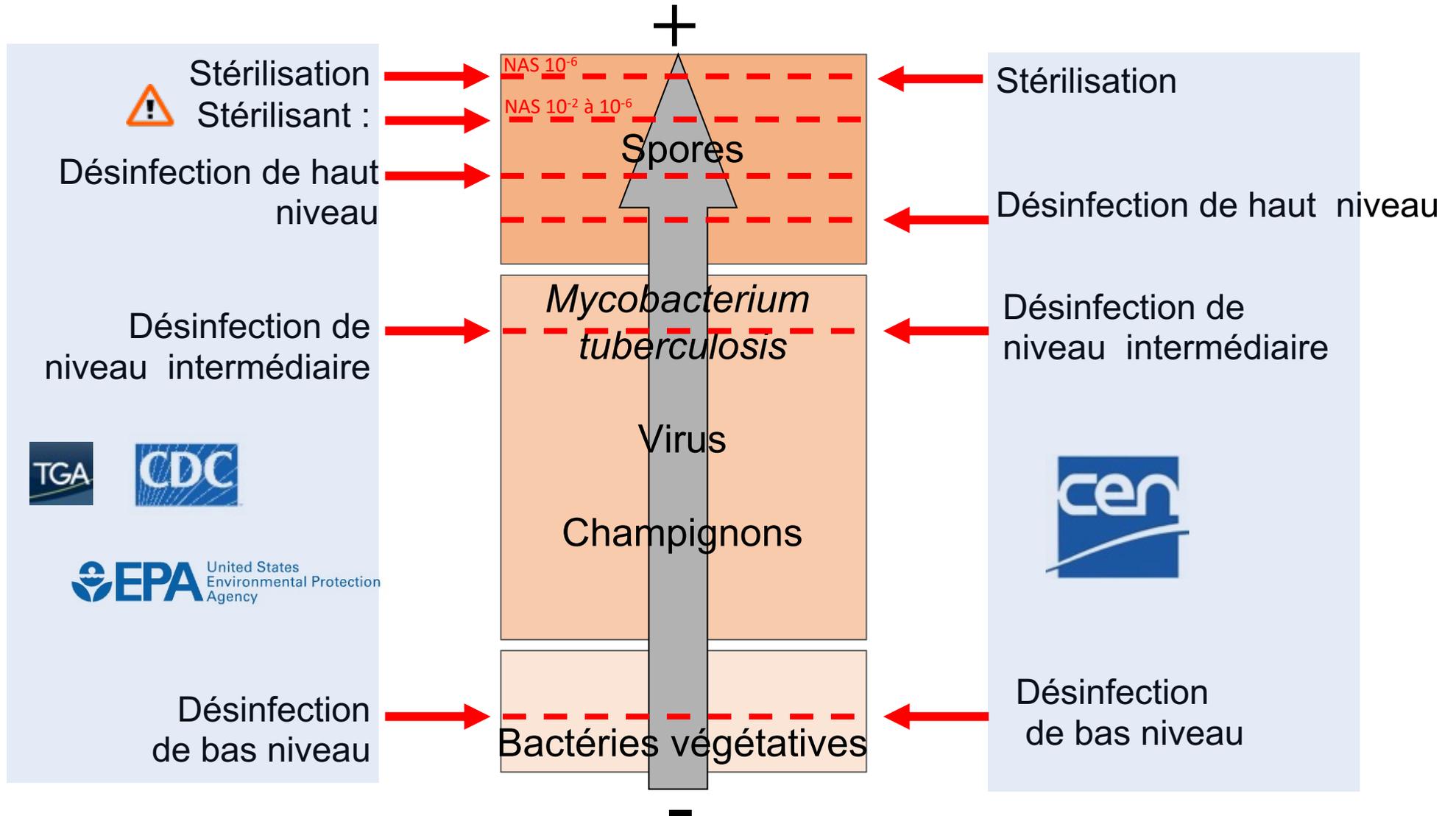


Un stérilisant est un agent chimique non gazeux utilisé pour stériliser les dispositifs médicaux critiques. Il tue tous les micro-organismes avec un niveau d'assurance de stérilité de survie microbienne de $\leq 10^{-6}$

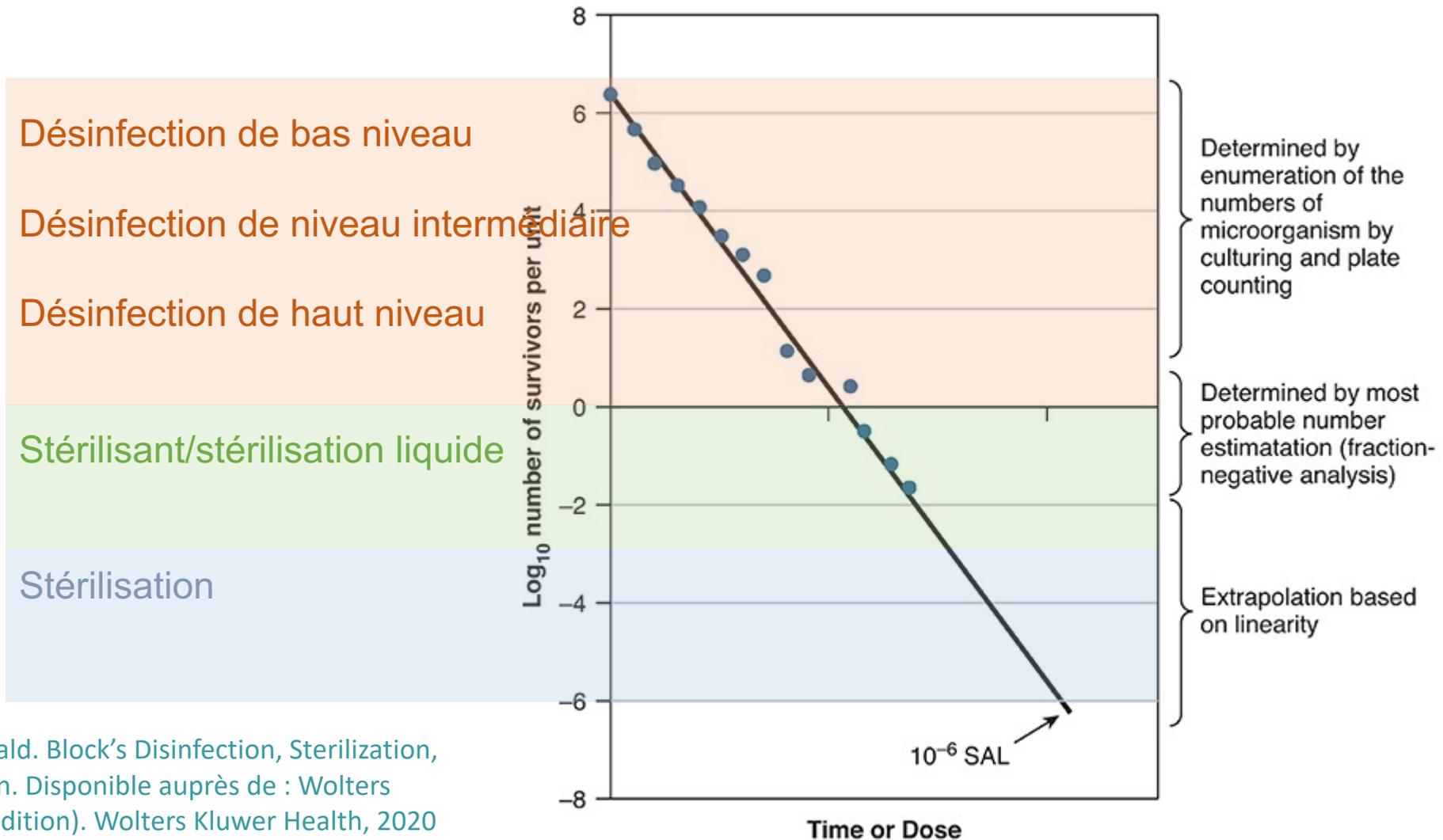
Un désinfectant de haut niveau peut être considéré comme une sous-catégorie de stérilisant, mais le temps d'exposition est plus court que celui requis pour la stérilisation. Un désinfectant de haut niveau tue tous les agents pathogènes microbiens, à l'exception d'un grand nombre d'endospores bactériennes, lorsqu'il est utilisé selon les recommandations du fabricant, et constitue le traitement minimal recommandé pour le retraitement d'un dispositif médical semi-critique.

Pour une revendication sporicide, une réduction de 6-log₁₀ des spores est requise.

- Pour le test sporicide AOAC (AOAC 966.04), la croissance est autorisée à partir de deux supports ou moins.
- ASTM E2197, avec critères d'acceptation comme pour le test sporicide AOAC.
- EN 1712625 modifiée pour montrer une réduction de 6-log₁₀ des spores sur le temps d'exposition indiqué

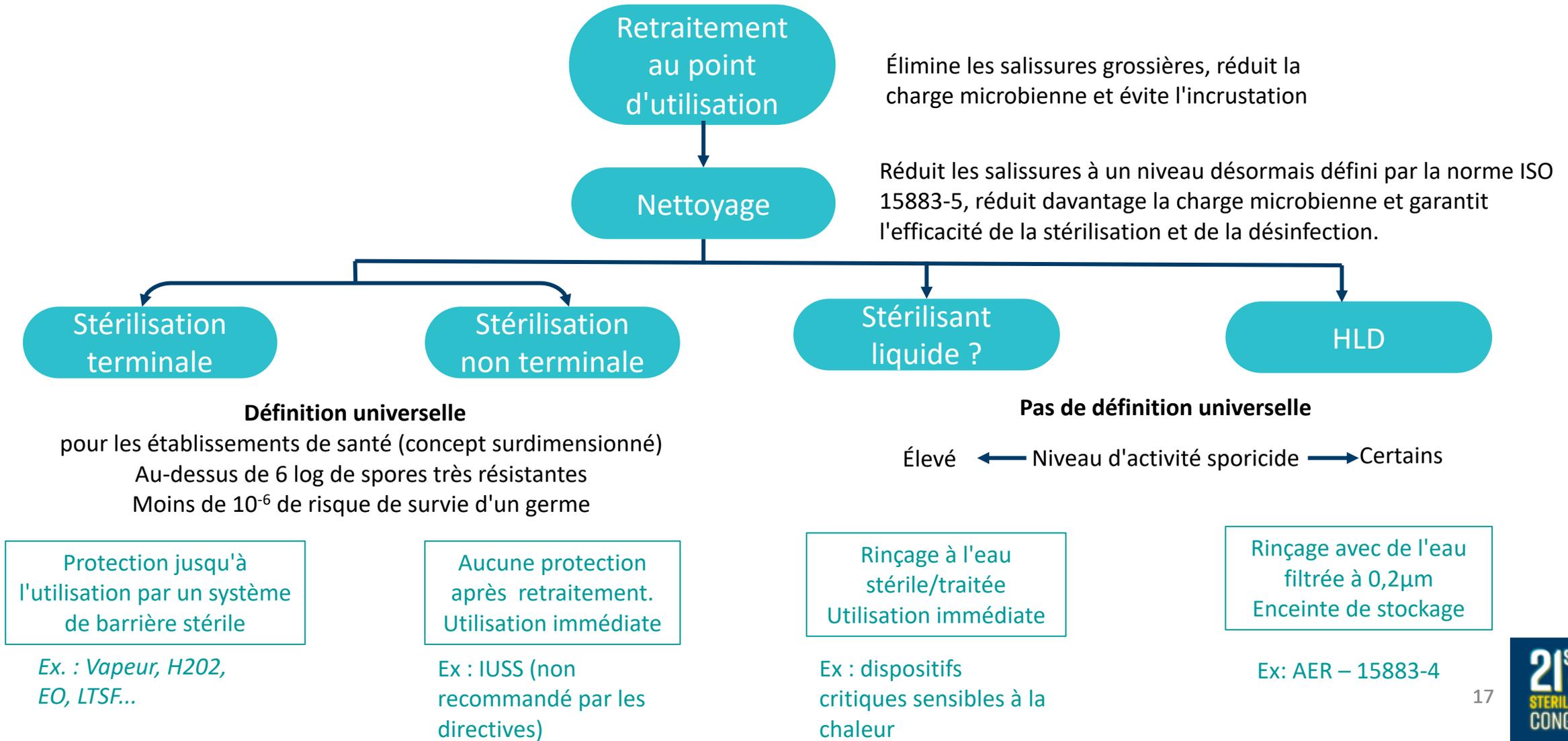


NIVEAUX DE SURVIE DES MICRO-ORGANISMES EN FONCTION DU TEMPS DE CONTACT



McDonnell, Gerald. Block's Disinfection, Sterilization, and Preservation. Disponible auprès de : Wolters Kluwer, (6ème édition). Wolters Kluwer Health, 2020

RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS CRITIQUES ET SEMI-CRITIQUES



CONCLUSIONS



Il existe de nombreux produits chimiques et/ou procédés disponibles pour retraiter les dispositifs médicaux réutilisables afin de permettre leur réutilisation en toute sécurité.

Tout le monde semble s'accorder sur la définition de la stérilisation et sur l'importance du nettoyage mais pour la désinfection ou le stérilisant liquide :

- Les termes utilisés pour définir le niveau d'efficacité requis varient d'un pays/région à l'autre,
- Les méthodes utilisées pour évaluer ces produits/procédés et valider les revendications du fabricant n'offrent pas le même niveau de sécurité.

Des pratiques et des définitions harmonisées au niveau international sont encore nécessaires pour permettre aux utilisateurs de sélectionner les meilleures technologies au bon moment, au bon endroit et sous les bons contrôles, garantissant ainsi l'utilisation optimale de ces technologies.



**THANK YOU
FOR YOUR ATTENTION**