

Traitement des dispositifs médicaux réutilisables en EMS

CPIas
Occitanie

Centre d'appui pour la prévention
des infections associées aux soins



Octobre
2021

1. Préambule

Les dispositifs médicaux réutilisables peuvent être à l'origine de la transmission croisée de micro-organismes entre résidents. La désinfection des dispositifs médicaux (DM), régie par de nombreux textes législatifs et guides de bonnes pratiques, est une des composantes de la prévention des infections associées aux soins (IAS).

Ainsi une attention particulière doit être portée au sein de chaque établissement, structure ou service au traitement de ces dispositifs médicaux et équipements à usages multiples. Celui-ci doit être accompagné d'un système d'assurance qualité proposant un ensemble de modes opératoires, de procédures d'entretien, écrits, validés, réévalués et mis en œuvre au quotidien par des professionnels compétents et formés, le tout adossé à des outils de traçabilité.

Ces procédures doivent à la fois être compatibles avec les matériaux qui constituent ces dispositifs et adaptées au risque encouru. Il y a donc nécessité d'une évaluation rigoureuse du risque, selon l'usage du dispositif.

Ce guide est validé par les équipes mobiles en Hygiène de la région Occitanie et à destination des établissements médico sociaux. Il se propose de vous aider à évaluer ce risque afin de réaliser le traitement adapté au dispositif utilisé. Il comporte également plusieurs outils d'aide à la réalisation du processus.

2. Objectifs

Décrire les modalités de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux (DM) réutilisables non stériles en contact avec la peau saine, la peau lésée ou une muqueuse, afin de limiter le risque de transmission croisée entre les résidents.

Prévenir le risque d'exposition des professionnels de santé aux produits biologiques (sang et liquides biologiques) et aux produits chimiques (détergents-désinfectants).

3. Définitions

A. Dispositif médical :

Les Dispositifs Médicaux (DM) sont des produits de santé qui sont définis dans le Code de la Santé publique (CSP) à l'article L. 5211-1 :

« On entend par Dispositif Médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

B. Détergent : Un détergent (ou agent de surface, détersif, surfactant) est un composé chimique doté de propriétés tensioactives, ce qui le rend capable d'enlever les salissures.

- C. **Détergent-désinfectant** : produit alliant des propriétés de détergence et de désinfection. Ces produits répondent à des normes (Cf. page 2).
- D. **Nettoyage ou détergence** : action de nettoyer, d'éliminer des surfaces ou des objets (sans les endommager) les souillures afin d'obtenir un état de propreté visuelle. Elle se fait à l'aide de détergents.
- E. **Désinfection** : 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 et/ou virus présents au moment de l'opération.

4. Choix du produit et normes

A. Choix

Le produit utilisé doit avoir le statut DM. Plusieurs critères sont exigés, entre autre : les indications, le principe actif, le spectre d'action, le niveau de désinfection souhaité, la présentation, le conditionnement et la quantité, le temps de contact maximum souhaité, la durée d'utilisation et la toxicité. Ne pas utiliser de produits à base de Glutaraldéhyde.

B. Normes

- **Du produit détergent-désinfectant**

Usages	Normes recommandées (version en vigueur)
Dispositifs médicaux	
Détergents/désinfectants (ex : instruments)	Normes minimales Bactéricidie : NF EN 13727 en conditions de saleté (norme de phase 2/étape 1), et NF EN 14561 en conditions de saleté (normes de phase 2/étape 2).
	Et pour les produits d'imprégnation des lingettes nettoyantes et désinfectantes de DM ou appliqués à l'aide de lingettes non pré-imprégnées pour le traitement des DM, demander la NF EN 16615 bactéricidie avec action mécanique, en conditions de saleté.
	Fongicidie : NF EN 13624 en condition de saleté exigence limitée à l'activité levuricide testée sur <i>Candida albicans</i> (norme de phase 2/étape 1) et NF EN 14562 en condition de saleté exigence limitée à l'activité levuricide testée sur <i>Candida albicans</i> (norme de phase 2/étape 2).
	Et pour les produits d'imprégnation des lingettes nettoyantes et désinfectantes de DM ou appliqués à l'aide de lingettes non pré-imprégnées pour le traitement des DM, demander la NF EN 16615 levuricide avec action mécanique, en conditions de saleté.

- **Lingette détergentes-désinfectantes**

Liquide d'imprégnation :

Spectre minimum

- Bactéricidie : NF EN 13727
- Levuricidie : NF EN 13624 (*Candida albicans*)

Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté.

Activités complémentaires

- Fongicide : NF EN 13624 (*Candida albicans + Aspergillus niger*)
- Virucide : NF EN 14476

Dans cette indication, les normes de phase 2 ou d'application doivent être réalisées en conditions de saleté.



Dans le cadre de la Covid-19 l'activité virucide doit répondre à la norme NF EN 14476 dans les conditions suivantes : action sur les virus enveloppés de 5 à 15 min au maximum (virus de la vaccine) ou sur les virus nus (norovirus, rota virus, adénovirus, poliovirus) en condition de saleté.

L'utilisation du procédé vapeur est possible pour certains dispositifs médicaux. Il répond à la norme NF T 72-110.

5. Les modalités de traitement

A. Le traitement des DM réutilisables est réalisé en fonction du niveau du risque

Type d'acte	Niveau de risque infectieux	Dispositif médical	Niveau de traitement recommandé	Exemple
Introduction dans des tissus ou des cavités stériles ou au niveau du système vasculaire	Haut risque	Critique	Usage unique ou stérilisation	Aiguille Cathéter
Contact avec les muqueuses	Risque médian	Semi-critique	Désinfection de niveau intermédiaire	Endoscope
Sans contact ou contact avec la peau saine	Risque bas	Non critique	Désinfection de bas niveau	Fauteuil roulant, brassard à tension, thermomètre tympanique, urinal

Traitement des DM non stériles, non critiques :



- **Immergeables** (respect des 5 étapes suivantes) : pré traitement par trempage dans une solution de détergent-désinfectant, nettoyage, rinçage, séchage, stockage
- **Non immergeables** : essuyage par lingettes nettoyantes désinfectantes, stockage

Rq : En EMS, il n'y a pas de matériel nécessitant une désinfection de niveau intermédiaire (par acide per acétique).

Gestion des excréta

Certains dispositifs médicaux, du fait des risques de transmission et de contamination par des micro-organismes fécaux (= présents dans les selles) peuvent être à l'origine de nombreuses colonisations et infections et/ou de résistance aux antibiotiques ainsi que de contaminations environnementales. Les mesures de prévention nécessaires à la maîtrise de ces risques nécessitent un traitement sécurisé. C'est le cas des dispositifs médicaux destinés au recueil des excréta (bassin et de son couvercle, chaise pot ...) qui idéalement doivent être entretenus au moyen d'un laveur désinfecteur de bassin (LDB) ou à défaut être utilisés en association avec un sac protecteur « sac protégé bassin » (dispositif de recueil des excréta avec un produit absorbant à usage unique).

B. DM stériles

Privilégier le choix de l'usage unique pour des dispositifs médicaux dès lors qu'ils sont stériles* ou dès lors que cela est possible.

Avant utilisation vérifier :

- L'intégrité de l'emballage
- La date de péremption

***Attention : la réutilisation des DM stériles est interdite** (Sigle ~~2~~ sur l'emballage).

6. Les prérequis

Le local :

Selon le document « conception et rénovation des EHPAD, bonnes pratiques de prévention » INRS 2012 un local de désinfection est préconisé.

Selon les structures 2 conceptions peuvent exister :

- un seul local faisant à la fois office de local de désinfection et de local vidoir
- soit deux locaux distincts : salle de désinfection et local vidoir
- La superficie et l'aménagement et du local doivent permettre l'application de la procédure de décontamination, nettoyage et désinfection des DM sur le principe de la marche en avant.
- Il doit être bien éclairé, aéré, facilement nettoyable et désinfectable (sols et surfaces).
- Il doit être équipé de rangements, d'une paillasse d'un point d'eau pour le lavage des mains et de flacons de solution hydro alcoolique.

À défaut, le traitement des DM est réalisé dans la salle de soins avec présence d'un bac de désinfection dans une zone identifiée et entretenue comme la paillasse et à distance de la zone de préparation des soins.

A. Les EPI : la tenue idéale (Cf. Annexe 1)

- Tenue professionnelle
 - Propre
 - Absence de bijoux (bague, bracelet, montre)
 - Cheveux attachés
 - Mains propres et sèches, ongles courts dépourvus de vernis et faux ongles
- En complément de la tenue professionnelle et en fonction du type de matériel à traiter (quantité, matériel imposant ...) prévoir si besoin le port des équipements de protection individuelle (EPI) suivants :
 - Tablier de protection plastique à UU (risque de projection sur la tenue professionnelle)

- Gants à usage unique à manchettes longues (pour recouvrir l'avant-bras) compatibles avec les produits chimiques ou gants de protection réutilisables individualisés et entretenus conforme à la norme EN 374 (risques microbiologiques et risques chimiques)
- Lunettes ou visière de protection (en raison du risque de projection au visage)

B. La manipulation des produits

Respecter :

- La date de péremption
- La concentration d'utilisation préconisée par le fabricant (Cf. fiche technique du produit)
- Le temps de contact préconisé
- La fréquence de renouvellement du bain d'immersion
- **Ne pas mélanger différents produits**

C. Les matériels

- Bac de trempage avec panier muni d'un couvercle, gradué, facilement vidangeable et de volume adapté à la quantité et à la nature des DM à immerger
- Produit détergent-désinfectant pour instrumentation
- Matériels annexes : brosses, lavettes, goupillon, papier d'essuyage ...

7. Procédure de préparation du bac de pré désinfection (Cf. Annexe 2)

A. Préparation de la solution de détergent-désinfectant à la demande

- Utiliser un bac de pré désinfection propre, gradué, vidangeable
- Mettre des lunettes, un tablier et des gants
- Remplir le bac d'eau du réseau en respectant les graduations
- Ajouter une dose de produit détergent-désinfectant adaptée au volume d'eau (selon les recommandations du fournisseur)
- Mettre le couvercle sur le bac
- Tracer l'heure et la date de préparation de la solution
- Renouveler la solution toutes les 24 h ou plus si saturée et selon les recommandations du fournisseur

B. Entretien du bac

- A réaliser avant chaque renouvellement de la solution et en fin d'activité
- Mettre un tablier à usage unique et des gants
- Nettoyer toutes les surfaces intérieures et extérieures avec une lingette imprégnée de détergent-désinfectant
- Rincer à l'eau du réseau
- Laisser sécher ou le remplir pour une nouvelle utilisation
- Entreposer après usage dans un lieu sec et propre

C. Matériels de nettoyage des DM

- Nettoyer avec le détergent-désinfectant les brosses, après chaque utilisation et en même temps que le bac
- Changer tout dispositif d'entretien détérioré ou usé

8. Déroulement

Le processus de traitement des DM réutilisables

A. Matériel immergeable non critique

Il comporte plusieurs étapes :



Les étapes	Pourquoi	Quand	Comment	Matériels
L'immersion dans un bain de produit détergent-désinfectant	<ul style="list-style-type: none"> Élimine les souillures visibles Diminue la population de micro-organismes Facilite le nettoyage ultérieur Protège le personnel lors de la manipulation des instruments Évite la contamination de l'environnement 	<ul style="list-style-type: none"> Dès que le dispositif n'est plus utilisé Dès la fin de l'acte Au plus proche du lieu d'utilisation du DM 	<p>Immédiatement après utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> Éliminer les souillures visibles Vérifier la fonctionnalité du matériel Ouvrir ou démonter les instruments articulés Immerger complètement au moins 15 min (pas plus de 2 h car risque de corrosion selon le matériau du DM) 	<ul style="list-style-type: none"> Bac de pré désinfection Détergent-désinfectant pour dispositifs médicaux
Le nettoyage ou le lavage	Décolle les salissures	Après immersion	Nettoyer par une action mécanique (avec brosse)	<ul style="list-style-type: none"> Détergent-désinfectant pour dispositifs médicaux Eau du réseau Proscrire : les éponges, lavettes absorbantes réutilisables ou abrasives
Le rinçage	Élimine les salissures et tout résidu de produit	Après le lavage	Rinçage à l'eau du réseau sauf pour les dispositifs à destination des voies respiratoires (eau stérile)	
Le séchage	Protège le matériel de la contamination	Après le rinçage	Séchage à l'air libre ou essuyage soigneux ou sur un plan de travail ou un support propre loin de toute source de contamination (eau, poussières, souillures...) pendant une durée limitée	<ul style="list-style-type: none"> Matériau d'essuyage non pelucheux à usage unique ou réutilisable Si tissu réutilisable, à évacuer dans la filière du linge sale juste après utilisation Si utilisation de support absorbant, à changer impérativement après chaque utilisation
Le stockage	Protège le matériel de la contamination	Après le séchage	Stocker sans délai après le séchage, dans un lieu de stockage propre et sec à l'abri de toute contamination (projections d'eau, poussières, souillure)	

B. Matériel non immergeable et non critique (en raison de leur taille ou leur constitution)

1. Réaliser un essuyage humide à l'aide du détergent désinfectant ou appliquer un procédé vapeur si adapté
2. Ranger dans un endroit propre, à l'abri de la poussière

9. Liste des dispositifs médicaux à traiter :

DM réutilisables : Cf. Annexe 3

10. Références

1. SF2H. Guide pour le choix des désinfectants : produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. 2015
2. SF2H. Note technique de la commission Désinfection de la SF2H : indications des lingettes en désinfection dans le domaine médical. 2013
3. INRS. Conception et rénovation des EHPAD, bonnes pratiques de prévention. 2012
4. ORIG - SF2H. Programme Priam. Prévention des infections en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Consensus formalisés d'experts. 2009



ANNEXES

Annexe 1 :

Traitement des dispositifs médicaux réutilisables : la tenue idéale !



Lunettes ou visière
de protection

Tablier de
protection à usage
unique

Gants à usage unique à
manchettes longues ou gants
de ménage individualisés et
entretenus

Ne pas oublier

Pas de bijoux !

Cheveux attachés !

Mains propres et sèches !

Ongles courts sans vernis ni faux
ongles !

Annexe 2 : La pré désinfection

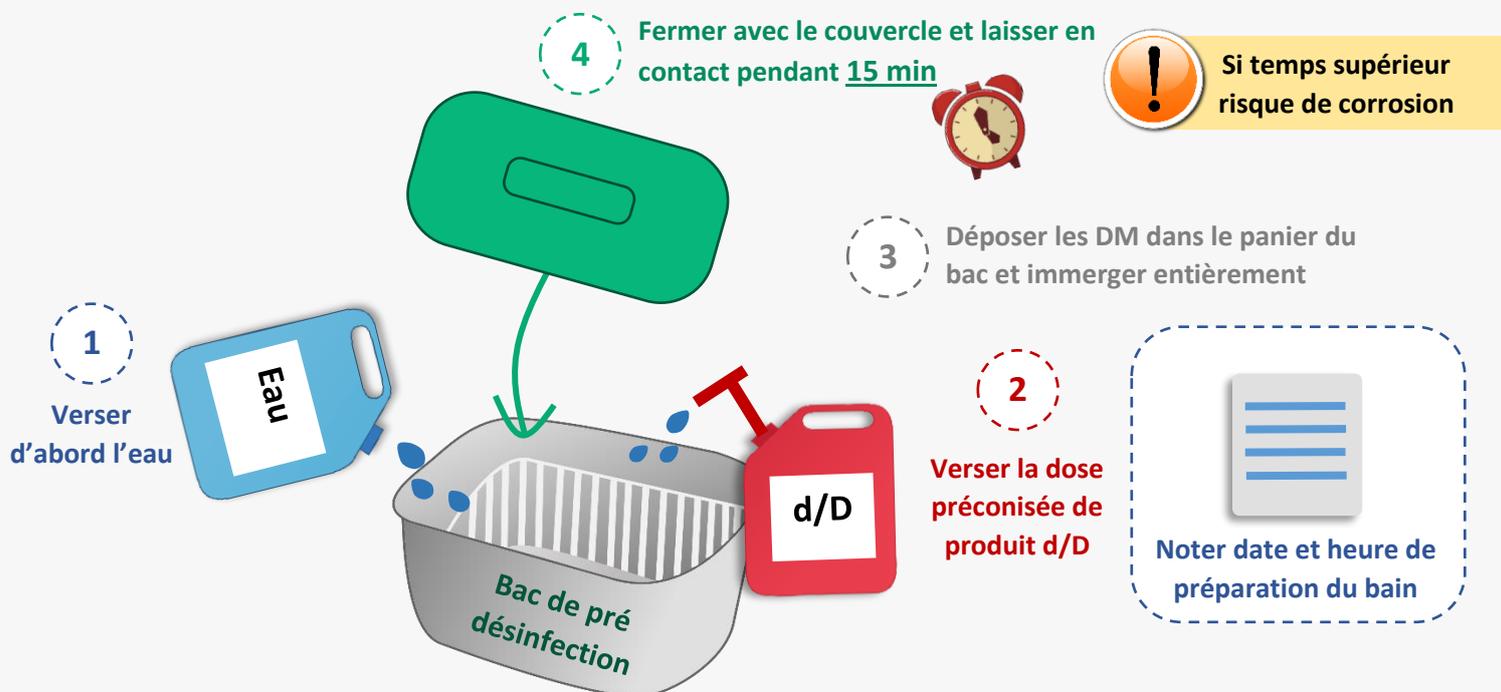
1- La préparation du bain de pré désinfection

Matériel :

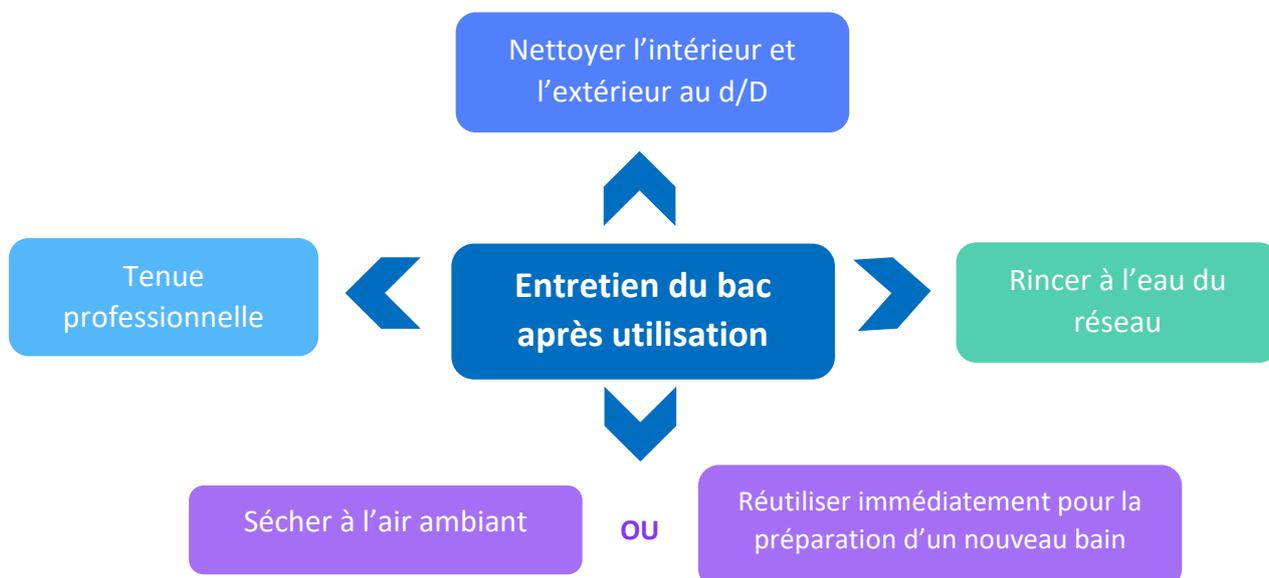
- 1 bac de pré désinfection propre
- Du détergent-désinfectant pour dispositifs médicaux
- Des consommables (papier absorbant, brosses, écouvillons ...)
- Tenue professionnelle adaptée (Cf. Annexe 1)

Préparation du bain : à la demande

- Dilution du d/D : selon les recommandations du fabricant
- **Stabilité du bain** : bain à renouveler toutes les 24 h ou plus fréquemment si saturé ou selon les recommandations du fabricant



2- Entretien du bac de pré désinfection



Annexe 3 : DM réutilisables

Dispositif à traiter	Modalités d'utilisation		Fréquence d'entretien		Modalités d'entretien		
	Matériel à individualiser et /ou à résident unique	A utiliser avec une protection	Après utilisation ou immédiatement si souillure	En fin de service	Essayage humide au d/D	Immersion dans un bain de d/D	Lavage en machine
Alarme portative résident	×		×		×		
Appareil à ECG			×		×		
Appareil à glycémie	×		×		×		
Bas et bandes de contention	×		×		Accessoire de mise en place au d/D		×
Bassin	×		×		×	×	Laveur DB
Bassine et broc pour la toilette	×		×		×	×	
Bladder scan			×		×		
Bocal à urine	×		×			×	Laveur DB
Brassard à tension			×	×	×		
Broyeur à médicament			×			Entretien selon le type de broyeur et recommandations du fabricant : presse mécanique, broyeur électronique avec cupule. d/D alimentaire préconisé	

Annexe 3 : DM réutilisables

Dispositif à traiter	Modalités d'utilisation		Fréquence d'entretien		Modalités d'entretien		
	Matériel à individualiser et /ou à résident unique	A utiliser avec une protection	Après utilisation ou immédiatement si souillure	En fin de service	Essuyage humide au d/D	Immersion dans un bain de d/D	Lavage en machine
Chaise de pesée	×		×		× Si utilisation sac protecteur	×	×
Chambre d'inhalation	×		×		Essuyage et séchage avec compresse stérile et sérum physiologique ou selon les recommandations du fabricant		
Chariot douche			×		d/D sur parois externe et interne Si souillure rincer avant d/D Nettoyage du matelas, tout doit être sec avant de reposer le matelas Nettoyage vapeur possible si disponible		
Ciseaux IDE (hors soins aseptiques)			×		×	×	
Concentrateur d'oxygène	×		×		×		
Corps de pompe réutilisable			×			×	
Coussin anti escarre	×		×		×		
Cuve de nébulisateur	×		×			Rinçage avec eau stérile ou sérum physiologique Séchage spontané ou essuyage avec compresse propre	

Annexe 3 : DM réutilisables

Dispositif à traiter	Modalités d'utilisation		Fréquence d'entretien		Modalités d'entretien		
	Matériel à individualiser et /ou à résident unique	A utiliser avec une protection	Après utilisation ou immédiatement si souillure	En fin de service	Essuyage humide au d/D	Immersion dans un bain de d/D	Lavage en machine
Fauteuil roulant	×		×		Essuyage humide au d/D : toiles, accoudoirs, poignée les deux côtés Insister sur les salissures Nettoyage vapeur possible si disponible		
Garrot			×	×	×	×	
Guidon de transfert			×		×		
Humidificateur ou barboteur à O2	×		×		×	En 1ière intention utiliser un barboteur prêt à l'emploi et à UU Sinon : 1x/semaine changer le diffuseur et immerger dans un bain de d/D Rinçage à l'eau stérile et séchage spontané ou essuyage avec compresse propre	
Lunettes à O2	×	A changer tous les 7 jours	×		×		
Manomètre de vide	×		×		×		
Masque et cupule aérosol	×		×			Rinçage avec eau stérile ou sérum physiologique Rinçage à l'eau stérile et séchage spontané ou essuyage avec compresse propre	
Nébuliseur ultra sonore	×		×		×		

Annexe 3 : DM réutilisables

Dispositif à traiter	Modalités d'utilisation		Fréquence d'entretien		Modalités d'entretien		
	Matériel à individualiser et /ou à résident unique	A utiliser avec une protection	Après utilisation ou immédiatement si souillure	En fin de service	Essayage humide au d/D	Immersion dans un bain de d/D	Lavage en machine
Ordinateur / tablette			×	×	×		
Pilulier	×		×		×	×	×
Pince coupe ongle	×		×		×	×	
Pince de Kocher (hors soins aseptiques)			×		×	×	
Plateau			×	×		×	
Sangle et hamac lève malade			×		× Selon les recommandations du fabricant		
Stéthoscope			×		×		
Stylo insuline	×		×		×		
Téléphone /bip/alarme soignant			×	×	×		
Thermomètre rectal	×	×	×		×	× Sauf si électronique	
Thermomètre tympanique/ frontal		× (tympanique)	×		×		

Annexe 3 : DM réutilisables

Dispositif à traiter	Modalités d'utilisation		Fréquence d'entretien		Modalités d'entretien		
	Matériel à individualiser et /ou à résident unique	A utiliser avec une protection	Après utilisation ou immédiatement si souillure	En fin de service	Essayage humide au d/D	Immersion dans un bain de d/D	Lavage en machine
Verticalisateur	×		×		x Poignées assise, accoudoirs, dossier et toute autre surface en contact avec l'utilisateur	×	x Nettoyage vapeur possible
Vessie de glace	×	×	×		×	×	

Tableur EXCEL : <https://cpias-occitanie.fr/wp-content/uploads/2021/10/Tableur-DM-vdef-1.xlsx>

CONTACTS

Site de Toulouse

Hôpital Purpan Bâtiment Leriche
Place du Dr Baylac. TSA 40031
31059 Toulouse Cedex 9
05.61.77.20.20
cpias-occitanie@chu-toulouse.fr

Site de Montpellier

Hôpital La Colombière Pavillon 7
39, avenue Charles Flahault
34295 Montpellier Cedex 5
04.67.33.74.69
cpias-occitanie@chu-montpellier.fr



Centre d'appui pour la prévention
des infections associées aux soins

www.cpias-occitanie.fr