

FICHE 4 : Procédés de désinfection non automatiques



Si les procédés automatisés restent moins opérateur dépendant, plus simple d'utilisation et génèrent un temps d'immobilisation de la sonde plus court, la généralisation de leur usage pour l'ensemble des actes d'échographie endocavitaire concernés ne peut se concevoir à court terme du fait notamment de leurs coûts.

Par ailleurs les procédés, existants ou à venir, permettant d'obtenir une désinfection de niveau intermédiaire (DNI), sont utilisables dans cette situation si les utilisateurs les maîtrisent.

A ce jour, en France, la technique manuelle de DNI la plus utilisée est celle passant par l'immersion dans un produit désinfectant comme cela est réalisé pour le traitement des endoscopes². Dans ce cadre le choix et l'usage du produit désinfectant doivent répondre aux critères suivants :

- Il s'agit d'un produit uniquement désinfectant et non d'un détergent désinfectant. Il ne contient pas d'aldéhyde ;
- Le spectre d'efficacité du désinfectant choisi doit permettre une DNI, c'est-à-dire : bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide, le cas échéant mycobactéricide. L'utilisateur peut privilégier un désinfectant revendiquant un champ d'activité plus large, incluant par exemple la sporicidie ;
- Le procédé de désinfection revendiquant une action désinfectante sur les dispositifs médicaux dispose du marquage CE dispositif médical ;
- Il appartient à l'utilisateur de veiller à la compatibilité du procédé choisi avec la sonde.

L'acheteur doit donc vérifier les normes d'activité antimicrobienne appliquées par le fabricant lui permettant d'appuyer ses revendications en termes de niveau de désinfection choisi. Il est important de respecter les préconisations du fabricant concernant le temps de trempage et la concentration du produit, ces paramètres influençant les performances de la désinfection. La fréquence de renouvellement de la solution désinfectante doit correspondre à celle préconisée par le fabricant et être à minima hebdomadaire ou plus fréquente en cas de résultats non-conformes du contrôle de la concentration à l'aide de bandelettes.

Ces produits doivent être utilisés dans des locaux spécifiques en respectant les règles de prévention du risque d'exposition aux produits chimiques des professionnels. Ces derniers doivent être formés à cet usage. Par ailleurs la phase de rinçage est ici capitale pour éviter la présence de résidus de produits désinfectants qui pourraient avoir une toxicité potentielle pour les patients.

Parmi les techniques de désinfection possibles, l'usage des lingettes désinfectantes spécifiques pour DNI est une alternative possible pour le traitement des sondes d'échographie endocavitaire. Leur utilisation s'entend une fois les sondes nettoyées conformément aux étapes prévues dans la fiche 2, quel que soit le procédé utilisé.

Proposer l'usage de lingettes pour une désinfection de niveau intermédiaire nécessite une exigence accrue même dans le contexte d'une protection par gaine associée.

² INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins

Les conditions d'utilisation doivent être respectées pour garantir la DNI :

- La lingette désinfectante doit être conçue pour l'utilisation sur des dispositifs médicaux et compatible avec les sondes d'échographie ;
- Les temps d'application et de contact validés doivent être compatibles avec l'usage sur une sonde d'échographie endocavitaire ;
- Le conditionnement et les conditions d'usage doivent permettre, pour chaque lingette, une imprégnation optimale en produit désinfectant.

La lingette doit avoir un niveau d'efficacité microbiologique démontré selon les critères normatif ci-après. S'il existe un système de normalisation permettant d'évaluer les produits désinfectants qui imprègnent les lingettes, il est évident qu'en pratique c'est l'interface entre le produit et le support qui entraîne l'efficacité de même que l'action mécanique d'essuyage, mais à un degré moindre. Des travaux de recherche intéressants ont été menés autour de l'évaluation de l'activité virucide et sporicide des lingettes en condition d'utilisation, en se basant sur la norme américaine ASTM E2967-15. Ces travaux démontrent que certaines lingettes permettent d'atteindre des niveaux de désinfection élevés (1-4).

Pour atteindre un niveau de désinfection intermédiaire, le fabricant de la lingette désinfectante doit revendiquer une conformité aux normes suivantes :

Bactéricidie	Norme EN16615 (norme spécifique pour les lingettes désinfectantes utilisées dans le domaine médicale - essais de phase 2 étape 2) Souches : <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Enterococcus hirae</i> Prescriptions : 5 log de réduction
Levuricidie	Norme EN16615 (norme spécifique pour les lingettes désinfectantes utilisées dans le domaine médicale - essais de phase 2 étape 2) Souche : <i>Candida albicans</i> Prescriptions : 4 log de réduction
Fongicidie	Normes EN 13624 (phase 2 étape 1) et EN 14562 (phase 2 étape 2) Souches : <i>Candida albicans</i> , <i>Aspergillus brasiliensis</i> Prescriptions : 4 log de réduction
Tuberculocidie	Normes EN 14348 (norme phase 2 étape 1) et EN 14563 (norme phase 2 étape 2) souche d'essai <i>Mycobacterium terrae</i> Prescriptions : 4 log de réduction
Virucidie	Normes EN 14476 (norme phase 2 étape 1 virucidie - pas de norme de phase 2 étape 2) Souches : Poliovirus, Adénovirus, Norovirus murin Prescriptions : 4 log de réduction

Toute évolution des normes française ou européenne, applicables aux lingettes désinfectantes à des fins de DNI, devra être prise en compte.



Bibliographie

1. Sattar SA, Bradley C, Kibbee R, Wesgate R, Wilkinson MA, Sharpe T, Maillard JY. Disinfectant wipes are appropriate to control microbial bioburden from surfaces: use of a new ASTM standard test protocol to demonstrate efficacy. J Hosp Infect. 2015 Dec;91(4):319-25. doi: 10.1016/j.jhin.2015.08.026. Epub 2015 Oct 9.
2. Ramm L, Siani H, Wesgate R, Maillard JY. Pathogen transfer and high variability in pathogen removal by detergent wipes. Am J Infect Control. 2015 Jul 1;43(7):724-8. doi: 10.1016/j.ajic.2015.03.024. Epub 2015 May 18.
3. Wesgate R, Rauwel G, Criquelion J, Maillard JY. Impact of standard test protocols on sporicidal efficacy. J Hosp Infect. 2016 Jul;93(3):256-62. doi: 10.1016/j.jhin.2016.03.018. Epub 2016 Apr 7
4. Leggett MJ, Setlow P, Sattar SA, Maillard JY. Assessing the activity of microbicides against bacterial spores: knowledge and pitfalls. J Appl Microbiol. 2016 May;120(5):1174-80. doi: 10.1111/jam.13061. Epub 2016 Mar 11.