

Sondes d'échographie endo-cavitaires

Maitrise du risque infectieux , où en sommes nous ?

Mardi 6 décembre 2022

Programme

1 - Réglementation

Dr Kac - praticien hygiéniste CHD la Roche sur Yon

2 - Retour sur l'audit national et données régionales

C. Poulain – Dr Ferriot - CPIAS

3 - Risque Viral et sondes endocavitaires

Pr Pozzetto – CHU de St Etienne

4 - Bonnes pratiques et méthodes de traitement

Dr D'Acremont - OMEDIT

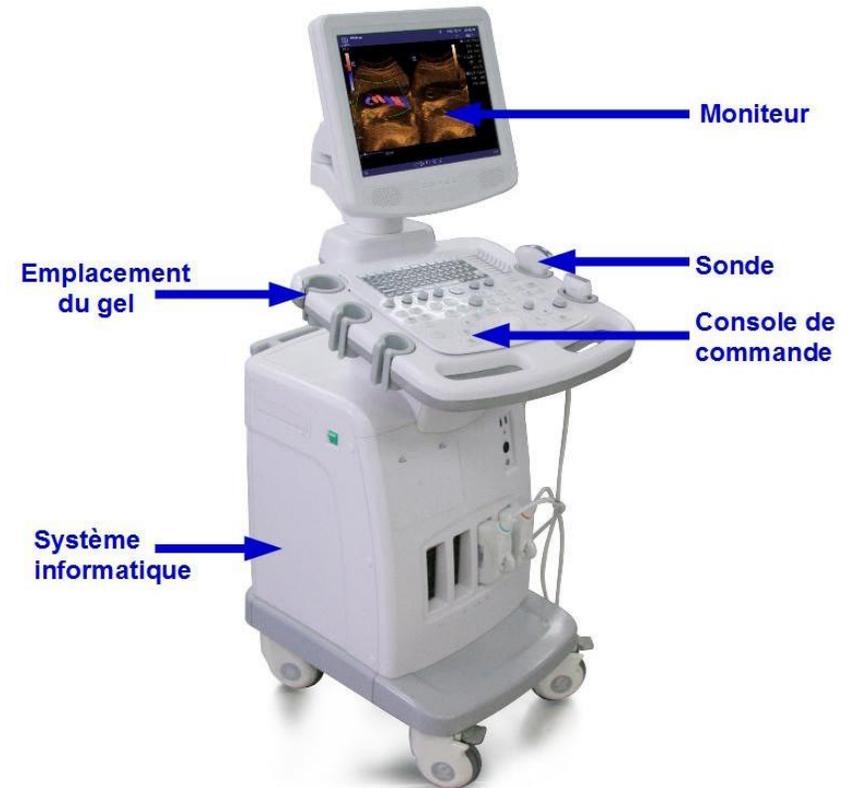
5 - Retour d'expérience

Dr Vétillard – praticien hygiéniste CH le Mans

6 - Perspectives

Les sondes d'échographie endocavitaires - SEE

- L'échographie est une technique d'examen médical qui repose sur **l'utilisation des ultrasons** formant des images.
- La **sonde** d'échographie tient le rôle **d'émetteur et de récepteur** des faisceaux d'ultra sons. Celle-ci est relié à un échographe.



Les sondes d'échographie endocavitaires

A visée **diagnostique et de surveillance** avec ajout d'un dispositif pour biopsie :

- **Gynécologie** : Procréation Médicalement Assistée,
- **Urologie** : biopsie prostate,
- **Cardio vasculaire** : surveillance et interventionnel

Les sondes endocavitaires sont introduites dans des cavités non stériles

Endovaginale et Endorectale

Transoesophagienne (ETO)



Les sondes d'échographie endocavitaires - SEE



La sonde endocavitaire

Tableau I – Classification des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne.

Classe I : risque potentiel faible	Classe IIa : risque potentiel modéré
<ul style="list-style-type: none"> DM non invasifs en contact avec une peau saine Exemples : fauteuil roulant, bande de contention, thermomètre, lunette, lit médical	<ul style="list-style-type: none"> DM invasifs temporaires* et court terme DM non invasifs destinés à conduire ou stocker du sang, fluides ou tissus Prothèses dentaires permanentes Exemples : échographe, sonde d'intubation ou urinaire, set de perfusion, respirateur, agrafe cutanée, EFR
<ul style="list-style-type: none"> DM invasifs utilisés ponctuellement (<60 min.) et réutilisables Exemples : pince, ciseaux, porte-lame de bistouri	Classe III : risque potentiel critique <ul style="list-style-type: none"> DM invasifs en contact avec le système nerveux central, système circulatoire ou cœur DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou humaine DM associés à des médicaments Exemples : implant mammaire, stent coronaire actif, prothèse, stérilet, stimulateur cardiaque, chambre implantable
Classe IIb : risque potentiel élevé <ul style="list-style-type: none"> DM invasifs chirurgicaux longs termes et implantables DM actif destiné au contrôle ou monitoring de l'administration d'un liquide biologique ou potentiellement dangereux DM de contraception ou protection des maladies sexuellement transmissibles Exemples : hémodialyseur, pompe à perfusion, pompe à insuline externe, endoprothèse œsophagienne, fil non résorbable	

* Temporaire : normalement destiné à être utilisé en continu pendant une durée de moins de 60 minutes.

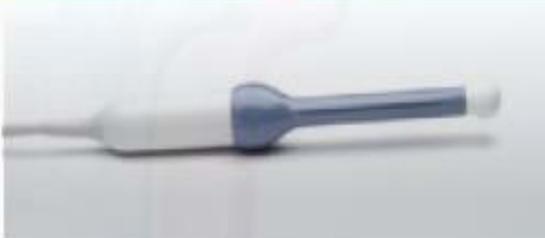
Sondes d'échographie endocavitaires: maîtrise du risque infectieux, où en sommes-nous?

Réglementations nationale et internationale

Dr Guillaume Kac, médecin hygiéniste CHD Vendée



Différentes procédures : 4 millions d'actes en France

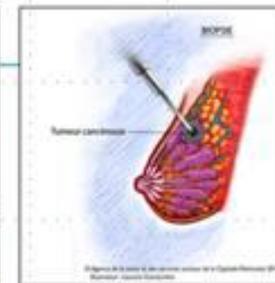
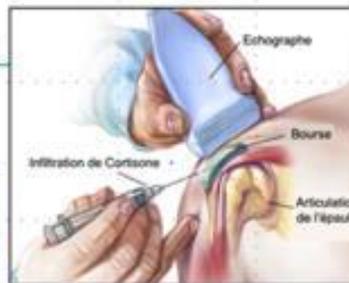
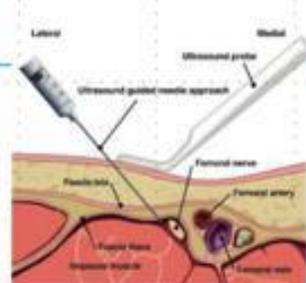
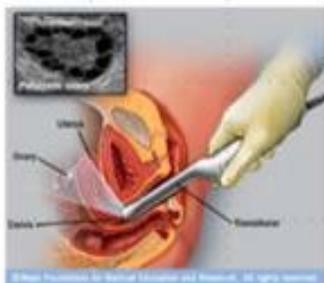
PROCÉDURES ENDOCAVITAIRES	Procédures transvaginales	Procédures transrectales	Procédures transœsophagiennes
			
	PROCÉDURES DE SURFACE AVEC SONDE	Procédures d'échographie peropératoire	Procédures interventionnelles échoguidées (par ex. biopsies)
			

Réglementation

Spaulding

Procédures / Spaulding

Désinfection des sondes d'échographie et risques infectieux Classification de Spaulding



Site Anatomique	Niveaux de Désinfection	Efficacité Recherchée	Exemple Echo
Peau Intacte	Désinfection Niveau Bas (DNB)	Bactéries	
Peau lésée, muqueuses,	Désinfection Niveau Intermédiaire (DNI)	DNB + mycobactéries, fungi, virus	Vagin, Rectum, Œsophage
Tissus stériles	Désinfection Niveau Haut (DNH)	DNI + Spores	Biopsies

Réglementation

Spaulding

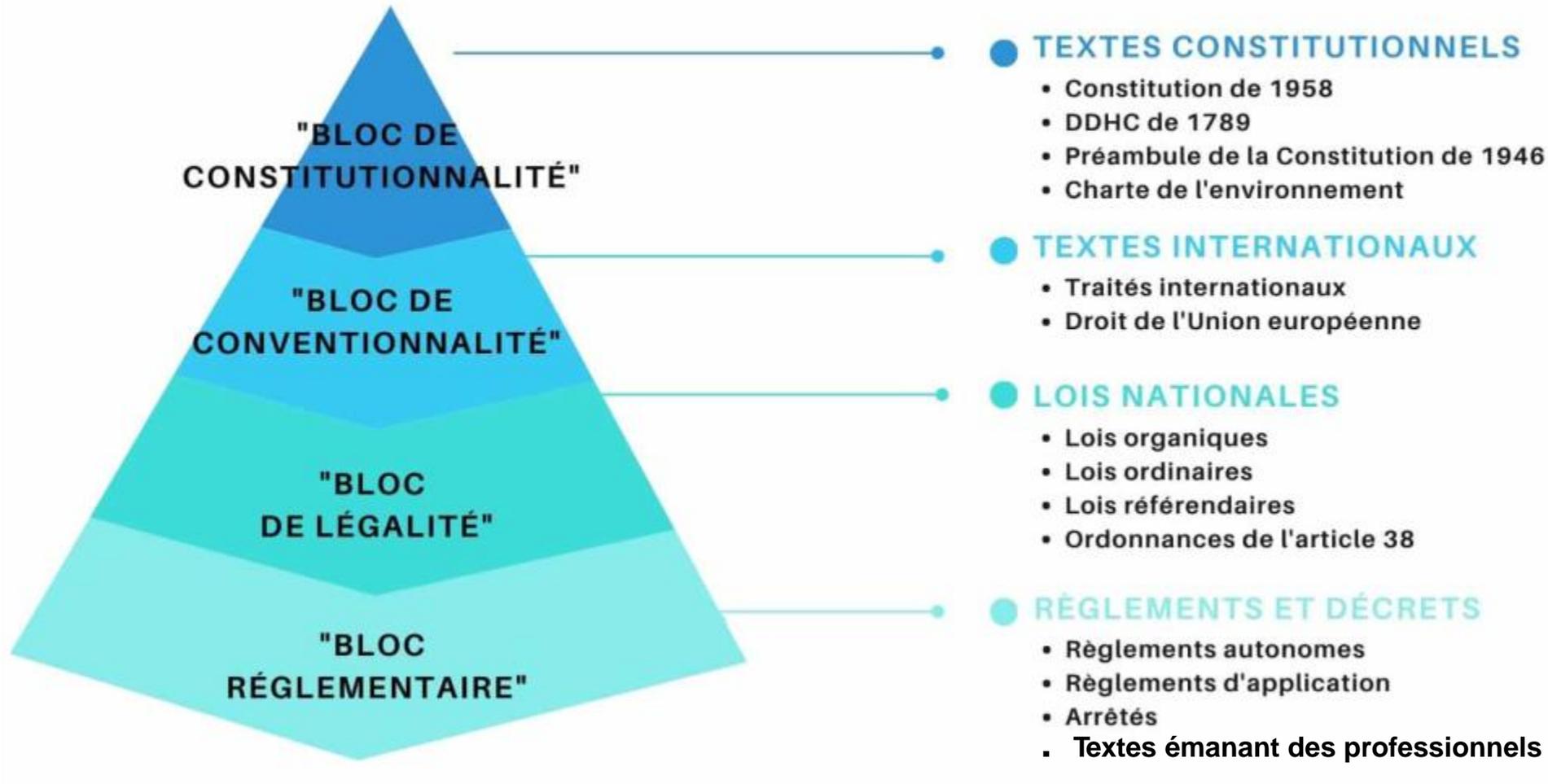
Hierarchie des normes

LA HIÉRARCHIE DES NORMES ET LA PYRAMIDE DE Kelsen



Vendée

GHT 85



La hiérarchie des normes est un **classement hiérarchisé de l'ensemble des normes qui composent le système juridique d'un Etat de droit pour en garantir la cohérence et la rigueur.** Elle est fondée sur le principe qu'une norme doit respecter celle du niveau supérieur et la mettre en oeuvre en la détaillant.

Réglementation

Spaulding

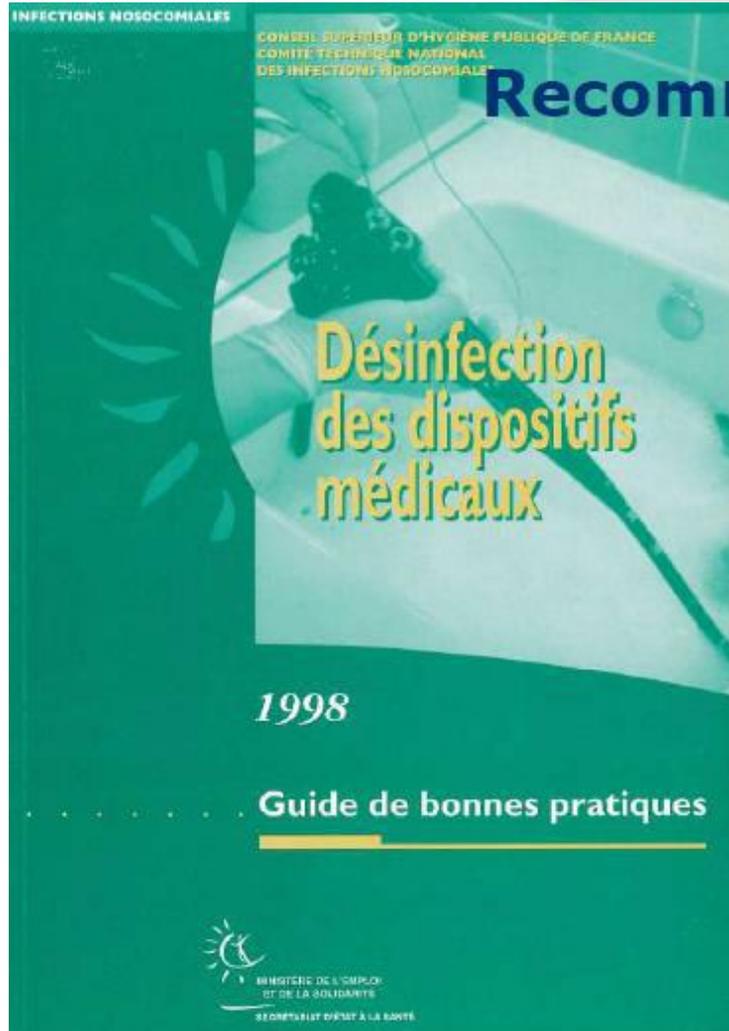
Hierarchie des normes

Historique

Il y a 25 ans...

RETOUR VERS LE FUTUR

Recommandations 1998



Type de dispositifs médicaux	Classe de risque	Niveau de traitement requis	Pratiques recommandées
Imagerie Médicale - Instrumentation pour imagerie interventionnelle - Sonde d'échographie : . classique . endocavitaire	Haut risque Risque bas Risque médian	Stérilisation Désinf. bas niveau <u>Désinf. niveau interm.</u>	Stérilisation Désinf. bas niveau Désinf. niveau interm / protection stérile

En 2007 : DNI si rupture de gaine ; sinon DNB !



Haut Conseil de la santé publique

Commission spécialisée sécurité sanitaire

Comité technique des infections nosocomiales
et des infections liées aux soins

Rapport

GAINES DE PROTECTION A USAGE UNIQUE POUR DISPOSITIFS MEDICAUX
REUTILISABLES : RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

14 décembre 2007

L'ensemble des arguments développés ci-dessus est en faveur de l'utilisation d'une gaine de protection comme une alternative aux procédures usuelles du traitement des sondes d'échographie à usage endocavitaire ou transœsophagienne et des endoscopes thermosensibles sans canal opérateur, sous réserve d'appliquer strictement les règles de bonnes pratiques définies dans ce document, notamment une désinfection de bas niveau.

3. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION D'UNE GAINE DE PROTECTION

3.1. Principes généraux

En l'absence d'utilisation d'une gaine, il est rappelé que les recommandations en vigueur pour la désinfection des DM doivent être appliquées, notamment une désinfection de niveau intermédiaire [7, 8].

Lorsqu'une gaine de protection est utilisée et sous réserve que la sonde n'ait pas été en contact direct avec des liquides biologiques, notamment en cas de rupture de la gaine (voir ci-dessous les modalités de mise en place et de retrait d'une gaine), une désinfection de bas niveau est requise.

En 2008 : idem



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire

17 octobre 2008

Le Haut Conseil de la santé publique confirme que :

- l'utilisation d'une gaine protégeant un sonde d'échographie endocavitaire, dans le strict respect des recommandations émises dans le rapport du 14 décembre 2007, est une alternative aux procédures de nettoyage et désinfection de niveau intermédiaire (1) telles que recommandées jusqu'alors ;
- les bonnes pratiques d'utilisation d'une gaine de protection, détaillées dans le rapport, comportent notamment :
 - a) le recours à une gaine adaptée au dispositif médical, ayant le marquage CE, en excluant formellement l'usage d'un préservatif à usage sexuel ou d'un doigtier ;
 - b) le respect strict de l'hygiène des mains et du port de gants, avec en particulier, une friction hydro alcoolique et un changement de gants à UU non stériles après avoir retiré la gaine et avant l'étape de désinfection ;
 - c) une gestuelle adaptée pour retirer la gaine sans détériorer ou contaminer le dispositif ;
 - d) une désinfection de bas niveau (1) avec un textile imprégné de détergent-désinfectant (rubrique F de la Liste Positive Désinfectants 2008 publiée par la SFHH [12]), ayant le marquage CE, lingette issue d'un conditionnement adapté à l'activité journalière et permettant de garantir un taux d'imprégnation suffisant, c'est-à-dire des petits conditionnements ;
 - e) la traçabilité de l'ensemble de ces étapes, garante de la qualité de cette démarche de désinfection entre deux examens de ces dispositifs médicaux ;
- ces recommandations sont le reflet de l'état actuel de la science et ne manqueront pas d'évoluer en fonction des connaissances et des progrès techniques confirmés par de nouvelles évaluations, débattues et soumises à la lecture critique des pairs dans une procédure de publication.

Publications 2012-2013

avec risque de contamination virale (HPV, VHC)

Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department

Shuk Ting Christine Ma,¹ A C Yeung,² Paul Kay Sheung Chan,²
Colin A Graham¹

High Risk HPV Contamination of Endocavity Vaginal
Ultrasound Probes: An Underestimated Route of
Nosocomial Infection?

Jean-sebastien Casalegno^{1*}, Karine Le Bail Carval², Daniel Eibach^{1,3}, Marie-Laure Valdeyron⁴,
Gery Lamblin², Hervé Jacquemoud⁵, Georges Mellier², Bruno Lina¹, Pascal Gaucherand²,
Patrice Mathevet², Yahia Mekki^{1*}

Case Report

Hepatitis C Transmission after Prostate Biopsy

Karim Ferhi,¹ Morgan Rouprêt,¹ Pierre Mozer,¹ Guillaume Ploussard,²
Alain Haertig,¹ and Alexandre de La Taille²

¹ Academic Department of Urology, Pitie-Salpetriere Hospital, University Paris VI, Boulevard de l'Hopital, 75013 Paris, France

² Academic Department of Urology, Henri Mondor Hospital, Paris Est Creteil University, Avenue de Lattre de Tassigny,
94010 Creteil, France

Monsieur le Directeur général de la santé,

Monsieur le Directeur général de l'offre de soins,

Au nom de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), nous vous alertons de la publication récente d'articles scientifiques (Casalegno JS, Plos One 2012 et Ma STC, Emerg Med J 2012) étudiant en conditions d'utilisation réelle (essais pragmatiques) la contamination des sondes d'échographie endovaginale par le papillomavirus humain (HPV).

Contrairement à l'étude de Hong Kong (Ma, 2012) dans laquelle la sonde n'était protégée que par un préservatif, l'étude lyonnaise (Casalegno, 2012) a analysé la contamination des sondes endovaginales protégées après entretien selon les préconisations du rapport « Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation », validé par le CTINILS le 5 décembre 2007, puis par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) le 14 décembre 2007, rapport complété par un avis du 17 octobre 2008.

La sonde couverte par une gaine de protection adaptée à l'utilisation prévue et répondant aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE bénéficiait d'une désinfection par lingettes détergentes désinfectantes à usage unique selon les modalités définies par le HCSP. Cette étude objective la contamination des sondes par HPV après procédure de désinfection et également avant réutilisation dans 3% des cas. Ces travaux mettent en lumière de probables difficultés d'observance des bonnes pratiques, mais soulèvent aussi des interrogations sur les critères de performance pour les gaines de protection.

Alerte sur la désinfection des sondes d'échographie

Le Monde.fr | 03.06.2013 à 16h06 |

Par Paul Benkimoun

Abonnez-vous à partir de 1 €

Reagir Ajouter

Partager

Tweeter



Selon une étude, les sondes d'échographie endocavitaire sont susceptibles de transmettre des infections lors d'un examen échographique insuffisamment désinfecté.

Pourquoi la France continue-t-elle à appliquer aux sondes d'échographie endocavitaire une procédure de désinfection de niveau bas quand les Etats-Unis, l'Allemagne, le Canada, l'Australie, l'Espagne, la Suisse ou la Turquie ont choisi un niveau supérieur ?

Pourquoi la France continue-t-elle à appliquer aux sondes d'échographie endocavitaire une procédure de désinfection de niveau bas quand les Etats-Unis, l'Allemagne, le Canada, l'Australie, l'Espagne, la Suisse ou la Turquie ont choisi un niveau supérieur ? Lors d'une conférence de presse donnée lundi 3 juin, à Paris, la députée européenne Michèle Rivasi (Europe Ecologie-Les Verts) devait demander à la ministre de la santé, Marisol Touraine, de revoir cette position.



Vidéo



Faut-il poursuivre les greffes faciales ?



Je découvre ▶

Position SF2H 2016

Des convictions

1. Le **risque lié au virus HPV est une préoccupation** qu'il faut prendre en compte pour les actes d'échographie endocavitaire même s'il n'est pas possible d'en mesurer l'impact sanitaire lié aux pratiques actuelles,
2. Il n'y a **pas de sur risque démontré lié aux virus hématogènes**, ni aux agents bactériens, ce qui ne signifie pas qu'il n'y ait aucun risque,
3. **La prévention** du risque ne peut reposer sur la seule désinfection de la sonde et **doit intégrer une maîtrise de la gestuelle et de l'environnement**. Ce point est essentiel et mérite d'être mieux encadré,

En 2016... le retour progressif à la DNI systématique



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire (SEE)

8 janvier 2016

Pour le choix du niveau de désinfection selon la classification de Spaulding, il n'existe pas d'argument scientifique indiscutable indiquant, pour les bactéries et les virus hors HPV, un défaut d'efficacité des modalités aujourd'hui recommandées.

Pour HPV, si une désinfection de niveau 2 était réalisée, une stratégie chimique ou physico-chimique efficace sur HPV dans les conditions décrites ci-dessous peut être envisagée.

En 2016... le retour progressif à la DNI systématique

INSTRUCTION N° DGS/VSS/VSS1/DGOS/PF/PF2/2016/145 du 10 mai 2016 relative aux échographies endocavitaires.

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1612348J

Classement thématique : professions de santé

- le recours systématique à une protection adaptée de la sonde dans les conditions préconisées dans l'avis du HCSP du 17 octobre 2008 ²;

Enfin, nous vous indiquons que la systématisation d'une désinfection de niveau intermédiaire entre chaque patient est de nature à prévenir la transmission des contaminants liés aux liquides biologiques lors des actes d'échographie endocavitaire en limitant en particulier les risques liés à une observance seulement partielle des mesures préconisées par le HCSP dans son avis du 17 octobre 2008.

ENQUETE EXPLORATOIRE NATIONALE RELATIVE AUX PRATIQUES D'HYGIENE APPLIQUEES AUX SONDES A ECHOGRAPHIE ENDOVAGINALE



- Été 2016
- ~ 1000 praticiens enquêtés (ETS-90% et libéraux-10%)
- 75% des professionnels déclarent utiliser une gaine à usage unique
- ~ 50% déclarent vérifier toujours l'intégrité de la gaine
- ~ 33% déclarent réaliser une DNI si souillures sur la sonde ou effraction de la gaine

Réglementation

Réglementation actuelle France

Spaulding

Hierarchie des normes

Historique

NOTE D'INFORMATION N° 79 du 19 juillet 2019 relative à la désinfection des sondes endocavitaires

Date d'application : immédiate

Classement thématique : Infections associées aux soins

Textes de référence :

Instruction N° DGS/VSS/VSS1/DGOS/PF/PF2/2016/145 du 10 mai 2016 relative aux échographies endocavitaires

Annexe :

- Listes des fiches techniques pour la prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire

Neuf fiches techniques relatives à la prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire ont ainsi été élaborées (cf. **annexe 1**). Ces fiches précisent les situations pour lesquelles une désinfection de niveau intermédiaire (DNI) est préconisée, soit par des procédés automatisés, soit par des lingettes désinfectantes virucides, et proposent des recommandations aux professionnels de santé sur les procédés de désinfection des sondes. Elles s'appuient sur l'évolution des connaissances scientifiques et sur les innovations techniques disponibles. Elles sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/prevention-des-risques-d-infection-associes-a-l-utilisation-des-sondes-d>.

Il appartient désormais aux professionnels et établissements de santé de s'appropriier ces fiches, de les mettre en œuvre, et d'adapter en conséquence leur politique interne de maîtrise des risques pour garantir le niveau de protection des patients le plus élevé.

2019

PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX ASSOCIE AUX ACTES D'ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE

Proposition technique du groupe de
travail national

- ➔ Fiche 1 : Risques infectieux liés aux échographies endocavitaires
- ➔ Fiche 2 : Principes du traitement des sondes
- ➔ Fiche 3 : Procédés de désinfection semi automatisés
- ➔ Fiche 4 : Autres procédés de désinfection
- ➔ Fiche 5 : Maitrise du risque infectieux lors de l'acte
- ➔ Fiche 6 : Bon usage du gel d'échographie
- ➔ Fiche 7 : Mesures de prévention pour les professionnels
- ➔ Fiche 8 : Formation des professionnels et Indicateurs de suivi
- ➔ Fiche 9 : Information des patients

Désinfection d'une sonde d'échographie endocavitaire (adapté des recommandations 2017 de l'ESR)

Retrait soigneux de la gaine de protection :
Eviter toute contamination supplémentaire de la sonde



Nettoyage complet de la sonde :
Elimination de toutes les salissures macroscopiquement visibles et du gel d'échographie par essuyage humide avec des lingettes détergentes, une compresse imprégnée ou au savon et à l'eau. L'usage d'un support absorbant non abrasif est recommandé



Séchage de la sonde (si nécessaire) :
Pour éviter de diluer les agents de désinfection appliqués par la suite, ce qui les rend moins efficaces ou totalement inefficaces



Désinfection de niveau intermédiaire conforme aux recommandations des fabricants avec l'un des procédés suivant :
Procédés automatisés de niveau intermédiaire ou supérieur
Lingettes désinfectantes
Tout autre procédé validé de désinfection de niveau intermédiaire



Séchage de la sonde :
Laisser suffisamment de temps au désinfectant pour obtenir un effet maximal

FICHE 3 : Procédés de désinfection semi automatisés



FICHE 4 : Procédés de désinfection non automatiques



ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRE

VOIE RECTALE

VOIE VAGINALE

Chronologie :

1



- FHA / Hygiène des mains / Friction hydro-alcoolique **AVANT** et **APRES** l'examen
- Application du gel stérile sur la sonde (20mL par sachet)
- Pose de la gaine (CE)

2



- Port de **GANTS** à usage unique

3



En fin d'acte :

- Oter délicatement la gaine usagée
- Eliminer les gants
- FHA, Mettre des gants usage unique non stériles et essuyer le gel restant avec 1 support absorbant non abrasif

4



- Nettoyer la sonde par essuyage avec 1 lingette détergente
- Procéder à une désinfection de niveau intermédiaire.

5



- Eliminer les gants
- FHA
- Bionettoyage de l'environnement

GUIDE

Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

Novembre 2022

R3. Il est fortement recommandé de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire pour les sondes endocavitaires. L'utilisation doit s'accompagner obligatoirement d'une gaine à usage unique (A3)

Commentaire : La gaine à usage unique a pour objectif de limiter la présence des résidus organiques sur le DMR pouvant affecter le bon déroulement du processus de désinfection. En cas de rupture de gaine, il est impératif de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire par immersion.

4 fiches

Fiche 5

Désinfection de niveau intermédiaire ou haut niveau par immersion

Indications

- Désinfection manuelle ou semi-automatique par immersion des dispositifs médicaux semi-critiques et critiques la supportant (sonde d'échographie endocavitaire...) après des étapes de prédésinfection et de nettoyage

Fiche 6

Désinfection de niveau intermédiaire par essuyage

Indications

- Désinfection de niveau intermédiaire des surfaces des DMR semi-critiques après retrait de la gaine à usage unique (absence de contact direct avec les muqueuses ou la peau lésée) sous réserve de l'intégrité de la gaine et de l'absence de souillures lors du retrait (sonde endocavitaire...)

Fiche 7

Automate/caisson désinfectant par rayonnement ultraviolet C

Indications

- Après retrait de la gaine et le nettoyage, désinfection :
- de niveau intermédiaire pour une sonde d'échographie endocavitaire
 - de haut niveau pour une sonde d'échographie de surface utilisée dans un champ stérile (peropératoire)

Fiche 8

Automate/caisson désinfectant par peroxyde d'hydrogène

Indications

- Après le retrait de la gaine et le nettoyage, désinfection de surface par automate :
- d'une sonde d'échographie endocavitaire (niveau intermédiaire)
 - d'une sonde d'échographie utilisée dans un champ stérile en peropératoire (haut niveau)

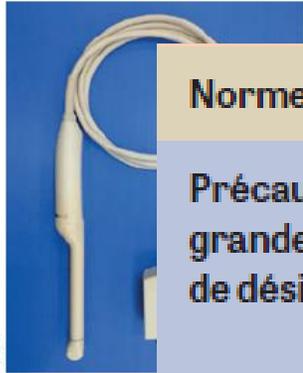
Classification des Dispositifs médicaux

Tableau I – Classification des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne.

Classe I : risque potentiel faible	Classe IIa : risque potentiel modéré
<ul style="list-style-type: none">DM non invasifs en contact avec une peau saine Exemples : fauteuil roulant, bande de contention, thermomètre, lunette, lit médical <ul style="list-style-type: none">DM invasifs utilisés ponctuellement (< 60 min.) et réutilisables Exemples : pince, ciseaux, porte-lame de bistouri	<ul style="list-style-type: none">DM invasifs temporaires* et court termeDM non invasifs destinés à conduire ou stocker du sang, fluides ou tissusProthèses dentaires permanentes Exemples : échographe, sonde d'intubation ou urinaire, set de perfusion, respirateur, agrafe cutanée, EFR
Classe IIb : risque potentiel élevé	Classe III : risque potentiel critique
<ul style="list-style-type: none">DM invasifs chirurgicaux longs termes et implantablesDM actif destiné au contrôle ou monitoring de l'administration d'un liquide biologique ou potentiellement dangereuxDM de contraception ou protection des maladies sexuellement transmissibles Exemples : hémodialyseur, pompe à perfusion, pompe à insuline externe, endoprothèse œsophagienne, fil non résorbable	<ul style="list-style-type: none">DM invasifs en contact avec le système nerveux central, système circulatoire ou cœurDM fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou humaineDM associés à des médicaments Exemples : implant mammaire, stent coronaire actif, prothèse, stérilet, stimulateur cardiaque, chambre implantable

* Temporaire : normalement destiné à être utilisé en continu pendant une durée de moins de 60 minutes.

En résumé



© DR

Classe du DMR	
Principes de l'appareil	
Facteurs de risques infectieux et modalités de désinfection	
Normes	
Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection	
Conditions de désinfection/ Protection du personnel	
Référentiels/ Bibliographie	

Normes	Pas d'élément normatif
<p>Précautions d'usage ou grandes lignes du mode de désinfection</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les procédures de désinfection reposent sur les recommandations de la SF2H de 2019 : Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire – Proposition technique du groupe de travail national • Il existe plusieurs techniques qui répondent à ces recommandations : <ul style="list-style-type: none"> - des systèmes non automatisés comme la désinfection par immersion ou par des lingettes désinfectantes - des systèmes automatisés reposant sur des technologies employant des UV-C ou un brouillard de peroxyde d'hydrogène
<p>Conditions de désinfection/ Protection du personnel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Port d'EPI : <ul style="list-style-type: none"> - gants à usage unique ; si utilisation d'acide peracétique, des gants en nitrile sont requis - tablier à usage unique - masque associé à une protection oculaire (lunettes, écran facial...) si risque de projection et selon le risque chimique
<p>Référentiels/ Bibliographie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire • Proposition technique du groupe de travail national. Société française d'hygiène hospitalière. 2019 • Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

- Proposition technique du groupe de travail national. Société française d'hygiène hospitalière. 2019
- Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux





Réglementation internationale

La DNI française est similaire à la désinfection dite de haut niveau (HN) internationale en termes de cibles microbiennes à inactiver.

	Gaine de protection à UU	Niveau de Désinfection	Méthode
Etats-Unis (CDC, AIUM) 2021	X	HN	immersion
Canada (INSPQ 2016)	X	HN	immersion
Royaume Uni (BMUS 2017)	X	HN	immersion ou essuyage ou automatisée de préférence
Australie et WFUSBM 2017	X	HN	Immersion manuelle ou lingettes spécifiques ou automatisée UV ou automatisée chimique
Belgique (CSS 2020)	X	HN	Systèmes automatisés de préférence ou lingettes spécifiques ou par immersion
Europe (ESR 2017, EFSUMB 2017)	X	HN	lingettes désinfectantes séquentielles ou des procédés automatisés (UVC ou peroxyde d'hydrogène) tous autres procédés validés de désinfection de haut niveau

En résumé, la Réglementation française en 2022

- Clarification de la réglementation
- Gaine de protection à usage unique CE
- Nettoyage complet de la sonde
- Désinfection de Niveau Intermédiaire
- Séchage de la sonde
- Hygiène générale: mains, environnement et matériel +++

ENQUÊTE ÉCHOGRAPHIES ENDOCAVITAIRES

Procédures de prévention du risque infectieux et recommandations 2019 de désinfection des sondes endocavitaires

Rédaction : Loïc SIMON, Olivia ALI-BRANDMEYER (CPias Grand Est)

Relecture : Relecture : France BORGEY (CPias Normandie), Stéphanie LEFFLOT (CPias Bretagne) et Pierre PARNEIX (CPias Nouvelle-Aquitaine et SF2H).

RÉSULTATS Nationaux et Régionaux

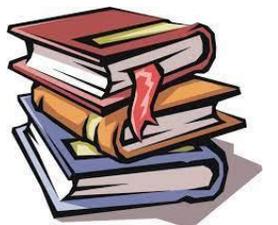
Mardi 6 décembre 2022



Contexte/ Objectif:

- **L'instruction du 10 mai 2016** rappelle aux professionnels au sein des établissements de santé pratiquant des actes à l'aide de sondes de respecter:
 - **les recommandations en vigueur du HCSP**
 - **les indications des actes d'échographie endo-cavitaire**
 - **les recommandations pour la pratique clinique portées par la Haute Autorité de Santé.**
- **Guide SF2H de 2019** de la prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire – 9 fiches techniques

Objectif : d'évaluer si les établissements de santé ont intégrés dans leurs procédures les recommandations de désinfection des sondes endocavitaires de 2019 et de recenser les éventuelles difficultés rencontrées



Principe de l'audit

- L'enquête s'est déroulée du 2 janvier 2022 au 30 juin 2022

L'enquête a été fait sous la forme d'un audit déclaratif pour évaluer les procédures à l'aide d'un questionnaire destiné aux équipes opérationnelles d'hygiène (EOH)

Il était composé de :

- 1 fiche établissement : (entité géographique ou juridique et les secteurs concernés)
- 1 fiche procédure : à remplir pour chaque procédure en place dans l'établissement

- Les réponses ont été saisies sur un outil en ligne.

Participation

Les établissements concernés avec secteurs où sont réalisées des échographies avec sondes endocavitaires (endovaginales, endorectales et transœsophagiennes).

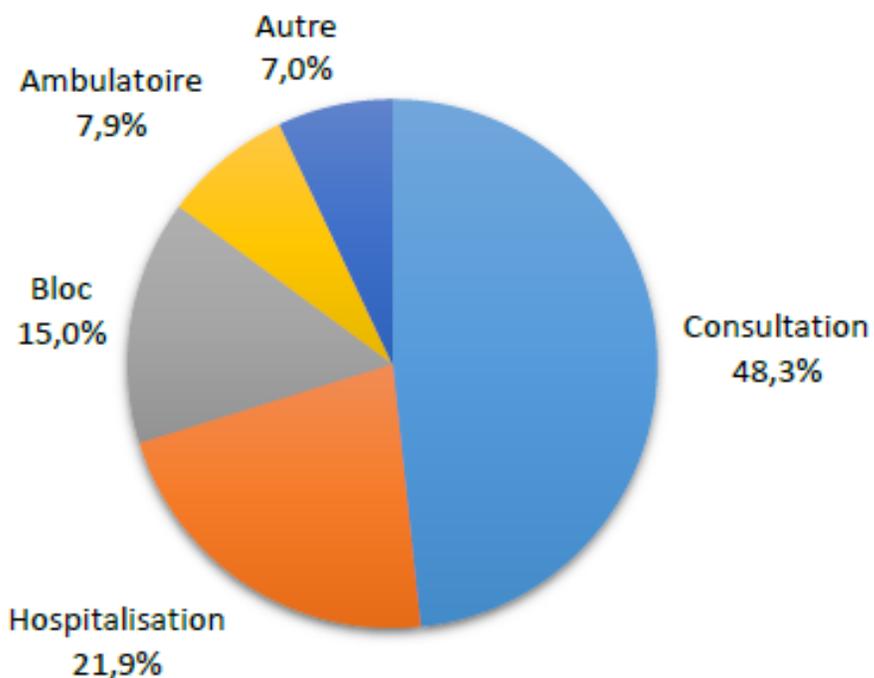
L'audit était inter-régional: 17 régions Françaises ont participé sur les 18 existantes soit 94% des régions, En revanche, le nombre d'établissement participant par région est très variable

Région	Nb ES	%
Grand Est	31	12,9
Provence Alpes Côte d'Azur	30	12,5
Ile de France	24	10,0
Occitanie	24	10,0
Nouvelle Aquitaine	21	8,8
Auvergne Rhône Alpes	20	8,3
Bretagne	15	6,3
Normandie	15	6,3
Bourgogne Franche Comté	14	5,8
Centre Val de Loire	13	5,4
Hauts de France	12	5,0
Pays de la Loire	12	5,0
Guyane	3	1,3
Corse	2	0,8
Réunion	2	0,8
Martinique	1	0,4
Mayotte	1	0,4
Total	240	100,0

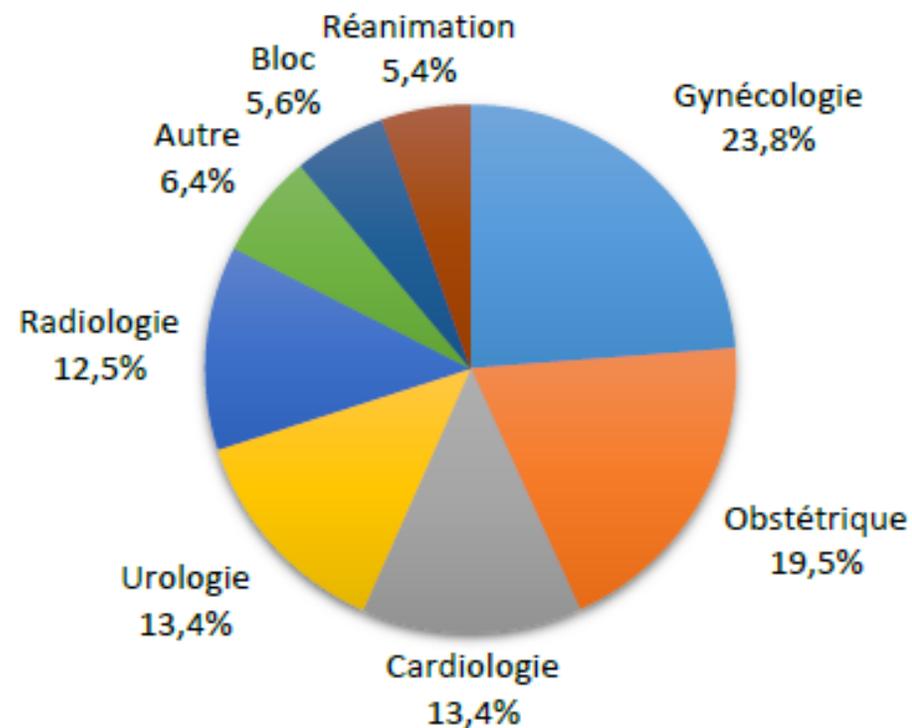
Résultats Nationaux

- Activités concernées par l'échographie endocavitaire

Répartition des secteurs par activité



Répartition des secteurs par spécialité



Résultats Nationaux

- Nombre de procédure par établissement: 240 ES soit un ensemble de 275 procédures
- Concernant les pratiques d'hygiène relatives aux échographies endocavitaires, la procédure est actualisée selon les recommandations SF2H de 2019.
- La procédure est organisée 24h/24 (dont la nuit et le week-end).

Nombre de procédures par établissement	Nb ES	%
1	215	89,6
2	17	7,1
3	6	2,5
4	2	0,8
Total	240	100,0

Procédure actualisée	n	%
oui	239	86,9
non	36	13,1
Total	275	100,0

Procédure organisée 24h/24	n	%
oui	234	85,1
non	41	14,9
Total	275	100,0

Régional : 12 établissements = **14 procédures**

- 11 avec 1 seule procédure
- 1 avec 3 procédures

Régional :

- Accessible 24h/24h : 11/14
- Actualisation : 9/14

Bon usage du gel d'échographie

- Le conditionnement du gel utilisé pour les échographies endocavitaires est : en unidose stérile, en flacon multidose, en unidose non stérile
- Le jour et l'heure d'ouverture sont indiqués sur le flacon multidose.
- Il est indiqué de jeter le flacon multidose après 24 h d'utilisation.

Régional :

- 9 utilisation d'unidoses stériles
- 4 utilisation d'un flacon multidoses
 - ¼ indiquer le jour et l'heure d'ouverture
 - ¾ jeter à 24h

Conditionnement du gel (N=275)	n	%
Unidose stérile	208	75,6
Flacon multidose	92	33,5
Unidose non stérile	7	2,5

Plusieurs réponses étaient possibles.

Le jour et l'heure d'ouverture sont indiqués sur le flacon multidose	n	%
non	55	59,8
oui	37	40,2
Total	92	100,0

Il est indiqué de jeter le flacon multidose après 24h d'utilisation	n	%
oui	54	58,7
non	38	41,3
Total	92	100,0

Autres pratiques pré-SEE

- Utilisation de gants à usage unique non stériles est systématiquement demandée sur la séquence de contact avec liquides biologiques.
- Si oui, une friction hydro-alcoolique est demandée avant d'enfiler les gants.
- Utilisation d'une gaine de protection comportant le marquage CE est systématiquement demandée.
- Il existe un référencement des gaines de protection en fonction du type de sonde.

L'utilisation de gants à usage unique non stériles est systématiquement demandée sur la séquence de contacts avec liquides biologiques	n	%
oui	266	96,7
non	9	3,3
Total	275	100,0

Si oui, une FHA est demandée avant d'enfiler les gants	n	%
oui	256	96,2
non	10	3,8
Total	266	100,0

L'utilisation d'une gaine de protection comportant le marquage CE est systématiquement demandée	n	%
oui	246	89,5
non	29	10,5
Total	275	100,0

Il existe un référencement des gaines de protection en fonction du type de sonde	n	%
oui	159	64,6
non	87	35,4
Total	246	100,0

Régional :

- Gant lors des contacts avec liquides biologiques : 14/14
- FHA avant d'enfiler les gants : 14/14
- Demande d'une gaine avec marquage CE: 4/14
- Référencement des gaines en fonction du type de sonde : 8/10

Pratiques per-SEE

A la fin de l'examen

- Après le retrait de la gaine de protection, un changement de gants est systématiquement demandé avant d'entretenir la sonde.
- Si oui, une friction hydro-alcoolique est demandée avant d'enfiler la nouvelle paire.
- L'élimination du gel présent sur la sonde est réalisé par essuyage avec un support absorbant non abrasif.

Régional :

- Changement de gants avant entretien : 9/10
- FHA avant d'enfiler les gants : 9/10
- Élimination du gel par essuyage : 12/14

Après le retrait de la gaine de protection, un changement de gants est systématiquement demandé avant d'entretenir la sonde	n	%
oui	225	93,4
non	16	6,6
Total	241	100,0

Si oui, une FHA est demandée avant d'enfiler la nouvelle paire de gants	n	%
oui	221	98,2
non	4	1,8
Total	225	100,0

L'élimination du gel présent sur la sonde est réalisée par essuyage avec un support absorbant non abrasif	n	%
oui	266	96,7
non	9	3,3
Total	275	100,0

Pratiques per-SEE (1)



- Un nettoyage systématique de la sonde est demandé par essuyage humide : avec des lingettes détergentes, avec une compresse imprégnée, au savon et à l'eau
- Le séchage de la sonde (si nécessaire) est précisé.
- Une désinfection de niveau intermédiaire conforme aux recommandations des fabricants est demandée pour : la sonde et la poignée, la sonde uniquement , aucune DNI

Un nettoyage systématique de la sonde est demandé par essuyage humide (N=275)	n	%
avec des lingettes détergentes	246	89,5
avec une compresse imprégnée	32	11,6
au savon et à l'eau	7	2,5

Plusieurs réponses étaient possibles.

Le séchage de la sonde (si nécessaire) est précisé	n	%
oui	187	68,0
non	88	32,0
Total	275	100,0

Une désinfection de niveau intermédiaire conforme aux recommandations des fabricants est demandée pour :	n	%
la sonde et la poignée	190	69,1
la sonde uniquement	73	26,5
aucune DNI	12	4,4
Total	275	100,0

Pratiques per-SEE

Niveau régional



- Un nettoyage systématique de la sonde est demandé par essuyage humide : avec des lingettes détergentes, avec une compresse imprégnée, au savon et à l'eau

Un nettoyage systématique de la sonde est demandé par essuyage humide (N=14)	n	%
avec des lingettes détergentes	13	92,9
avec une compresse imprégnée	1	7,1
au savon et à l'eau	0	2,5

Plusieurs réponses étaient possibles.

- Le séchage de la sonde (si nécessaire) est précisé.

Le séchage de la sonde (si nécessaire) est précisé	n	%
oui	8	57,1
non	6	42,9
Total	14	100

- Une désinfection de niveau intermédiaire conforme aux recommandations des fabricants est demandée pour : la sonde et la poignée, la sonde uniquement , aucune DNI

Une désinfection de niveau intermédiaire conforme aux recommandations des fabricants est demandée pour :	n	%
la sonde et la poignée	11	78,6
la sonde uniquement	2	14,3
aucune DNI	1	7,1
Total	14	100

Procédés de désinfection

- Le (les) procédés de désinfection de la sonde utilisé(s) est (sont) : **lingette désinfectante** permettant d'obtenir une désinfection de niveau intermédiaire selon les normes exigibles, **Immersion dans un produit désinfectant**, **Procédé automatisé** de désinfection de haut niveau

Procédés de désinfection de la sonde (N=275)	n	%
Lingette désinfectante	228	86,7
Immersion dans un produit désinfectant	63	24,0
Procédé automatisé de désinfection de haut niveau	42	16,0

Plusieurs réponses étaient possibles.

- les **ES utilisant plusieurs procédés**, différentes combinaisons existent

Procédés de désinfection de la sonde	n
lingette + produit	35
lingette + procédé automatisé	17
produit + procédé automatisé	6
lingette + produit + procédé automatisé	6

Procédés de désinfection automatisé

- Procédé automatisé de désinfection de haut niveau : Trophon[®], Antigermix[®], Hypernova chronos[®]

Procédé automatisé de désinfection de haut niveau (N=42)	n	%
Antigermix [®]	28	66,7
Hypernova chronos [®]	10	23,8
Trophon [®]	6	14,3

Plusieurs réponses étaient possibles.

- A noter que deux procédures revendiquent l'utilisation concomitante de deux procédés automatisés

Procédé automatisé de désinfection de haut niveau	n
Trophon [®] + Antigermix [®]	1
Antigermix [®] + Hypernova chronos [®]	1



Procédés de désinfection par lingettes



Lingette désinfectante permettant d'obtenir une désinfection de niveau intermédiaire selon les normes exigibles (Nom des lingettes était demandé)

- 228 réponses concernant l'usage de lingettes désinfectantes dans les procédures,
- leur nature est de trois types :
 - **à base de produits chlorés** (dioxyde de chlore ou hypochlorite de sodium) **soit 139 établissements utilisateurs sur 207 ayant répondu (67%),**
 - Parfois un mélange **acide peracétique et ammonium quaternaires 38 sur 207 soit (18%)**
 - Plus rarement **ammonium quaternaire seul ou en mélange 30 sur 207 soit (15%).**

Les lingettes utilisant **un désinfectant oxydant comme principe actif représente plus de 85% des produits cités.**

A noter que certains produits n'ont pas pu être clairement identifiés.

Procédés de désinfection par lingettes (1)

- Lingette désinfectante permettant d'obtenir une désinfection de niveau intermédiaire selon les normes exigibles.

Le temps de séchage de la sonde est précisé :

Si utilisation de lingette, le séchage de la sonde est précisé	n	%
oui	183	80,3
non	45	19,7
Total	228	100,0

- Dans 1 cas sur 5, il n'y a pas de précision dans la procédure pour la réalisation du séchage de la sonde.

Procédés de désinfection par Immersion (2)



- Immersion dans un produit désinfectant . Nom du(des) produit(s) était à identifier

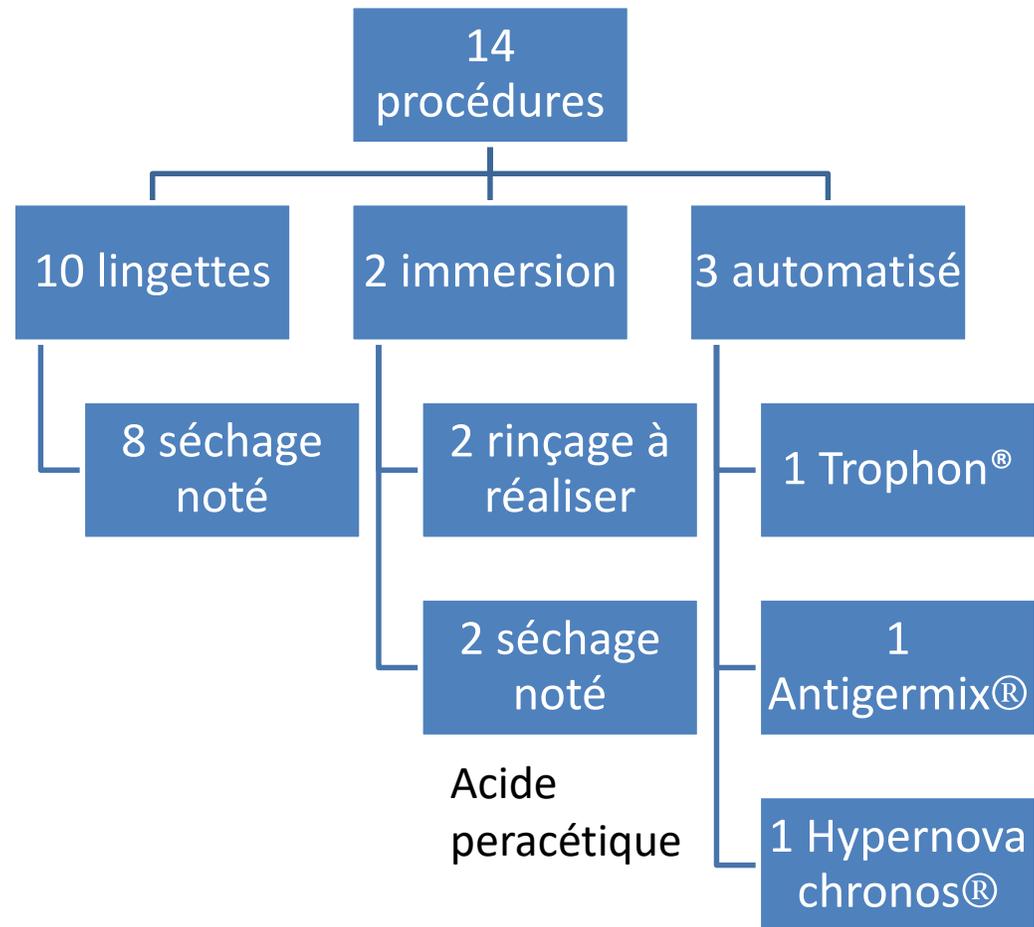
Les résultats sont confus sur la nature des produits utilisés.

Parmi les réponses, **l'acide peracétique est largement retrouvé et est conforme dans cette indication,**
A noter des usages de détergents-désinfectants (plus d'une dizaine de réponses) qui n'ont pas leur place dans cet usage.

Dans les suites de l'immersion, **le rinçage de la sonde** est bien prévu **62 fois sur 63** puis **le séchage** dans **60 procédures sur 63.**

Procédés de désinfection

Niveau régional



1 procédure avec lingette et procédé automatisé

Procédés de désinfection (3)



▪ La traçabilité

La traçabilité des procédures de nettoyage et désinfection est revendiquée dans 81% des procédures

La traçabilité de la désinfection est demandée	n	%
oui	213	81,0
non	50	19,0
Total	263	100,0

Pratiques post-SEE

Entre 2 examens et en fin de journée.

- Un tiers des procédures de DNI des sondes sont différentes entre 2 examens et en fin de journée.
- Entre deux examens, un bionettoyage de l'environnement est organisé dans plus de 80% des procédures.
- En fin de journée, une désinfection complète du poste de nettoyage est prévue dans plus de 85% des procédures.

La procédure de DNI des sondes est différente entre 2 examens et en fin de journée	n	%
non	175	66,5
oui	88	33,5
Total	263	100,0

Entre deux examens, un bionettoyage de l'environnement est organisé	n	%
oui	228	82,9
non	47	17,1
Total	275	100,0

En fin de journée, une désinfection complète du poste de nettoyage est prévue	n	%
oui	239	86,9
non	36	13,1
Total	275	100,0

Pratiques post-SEE – niveau régional

Entre 2 examens et en fin de journée.

- procédures de DNI des sondes sont différentes entre 2 examens et en fin de journée.

La procédure de DNI des sondes est différente entre 2 examens et en fin de journée	n	%
non	10	76,9
oui	3	23,1
Total	13	100

- Entre deux examens, un bionettoyage de l'environnement est organisé

Entre deux examens, un bionettoyage de l'environnement est organisé	n	%
oui	8	57,1
non	6	42,9
Total	14	100

- En fin de journée, une désinfection complète du poste de nettoyage est prévue

En fin de journée, une désinfection complète du poste de nettoyage est prévue	n	%
oui	8	57,1
non	6	42,9
Total	14	100

Complément



Une information est remise au patient avant la réalisation d'une échographie endocavitaire intégrant le risque infectieux

	n	%
non	212	77,1
oui	63	22,9
Total	275	100,0

Moins d'un quart des patients bénéficie d'une information sur le risque infectieux



La procédure est systématiquement réévaluée en fonction des changements de marché

	n	%
oui	208	75,6
non	67	24,4
Total	275	100,0

Dans trois quarts des cas, les procédures sont modifiées en cas de changement de marché

Régional :

Information du patient : 3/14

Réévaluation de la procédure : 7/14

En conclusion

Il faut rappeler que cet audit étant déclaratif, il n'est peut-être pas le reflet exact des pratiques. A la lecture des résultats:

Ce qui apparaît « satisfaisant » :

- L'actualisation des procédures réalisée suite à la parution des recommandations SF2H de 2019
- L'ensemble des participants revendiquent l'usage systématique d'une désinfection de niveau intermédiaire.

Ce qui apparaît pouvoir être amélioré :

- L'usage de gel d'échographie en flacon multidose ne fait pas l'objet de traçabilité fiable
 - **15 %** des procédures ne notifient pas d'organisation 24h/24
 - La désinfection automatisée reste encore d'usage limité.
 - Les procédures de nettoyage et de désinfection des sondes par lingettes méritent d'être précisées quant à la nature de la lingette utilisée pour l'étape de déterSION.
 - Le bionettoyage de l'environnement entre deux examens et la désinfection complète du poste de nettoyage en fin de journée ne sont pas toujours précisés.
- L'information des patients au risque infectieux est négligée car prévue dans moins d'un quart des procédures

DISPOSITIFS DE TRAITEMENT DES SONDES ENDOCAVITAIRES

Dr Fanny d'Acremont – Pharmacien – OMEDIT Pays de la Loire

Principes de traitement

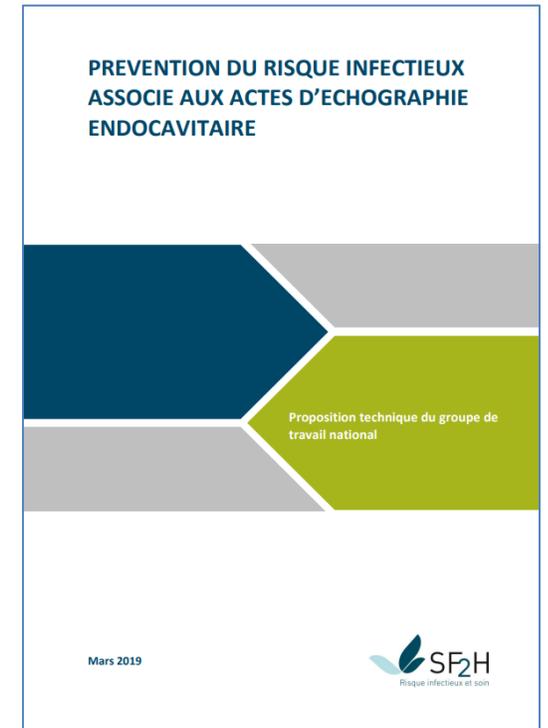
SONDES ENDOCAVITAIRES (SEE) :

- Dispositifs médicaux (DM) utilisés au contact de muqueuses
 - Possibilité de souillures par le sang ou contamination lors de la manipulation
 - Risque théorique de **contamination** par des micro-organismes dont des virus hématogènes
- Classification de Spaulding : **SEE = DM semi-critiques**

Principes de traitement

RECOMMANDATIONS NATIONALES :

- Evolution des recommandations nationales en juillet 2019 :
 - À partir des propositions techniques du groupe de travail national, présidé par Dr Pierre Parneix, de mars 2019
 - Mise à disposition de 9 fiches techniques relatives à la prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire (mars 2019)



Principes de traitement

RECOMMANDATIONS NATIONALES :

- Utilisation systématique d'une **gaine de protection**
- Nettoyage complet de la sonde +/- séchage
- **Désinfection de niveau intermédiaire (DNI)** systématique :
 - Procédés semi-automatisés
 - Procédés manuels : par immersion ou par lingettes désinfectantes

Désinfection d'une sonde d'échographie endocavitaire (adapté des recommandations 2017 de l'ESR)

Retrait soigneux de la gaine de protection :
Eviter toute contamination supplémentaire de la sonde



Nettoyage complet de la sonde :
Elimination de toutes les salissures macroscopiquement visibles et du gel d'échographie par essuyage humide avec des lingettes détergentes, une compresse imprégnée ou au savon et à l'eau. L'usage d'un support absorbant non abrasif est recommandé



Séchage de la sonde (si nécessaire) :
Pour éviter de diluer les agents de désinfection appliqués par la suite, ce qui les rend moins efficaces ou totalement inefficaces



Désinfection de niveau intermédiaire conforme aux recommandations des fabricants avec l'un des procédés suivant :
Procédés automatisés de niveau intermédiaire ou supérieur
Lingettes désinfectantes
Tout autre procédé validé de désinfection de niveau intermédiaire



Séchage de la sonde :
Laisser suffisamment de temps au désinfectant pour obtenir un effet maximal

Gaines de protection

GAINES DE PROTECTION :

- **Objectif :** Réduction du risque de contamination des sondes et de transmission croisée
- **Caractéristiques :**
 - Dispositifs médicaux → Marquage CE
 - Usage unique
 - Classe I, I stérile ou IIa suivant leur destination d'usage
 - Matériau : élastomère de synthèse tel que le polyuréthane

Gaines de protection

GAINES DE PROTECTION :

- **Points de vigilance :**

- Marquage CE de la gaine
- Destination d'usage doit correspondre à l'utilisation prévue de la gaine
- Gaine doit être adaptée à la sonde (cf. recommandations du fabricant)
 - **Ne pas utiliser de préservatif** sauf si le fabricant le recommande
 - Préférer la gaine spécifique de la sonde si elle existe
- Ne pas utiliser la gaine comme étui de stockage



Méthodes de désinfection

DÉSINFECTION MANUELLE PAR IMMERSION :

- **Technique :**
 - Immersion de la sonde dans un produit désinfectant
- **Critères de choix du désinfectant :**
 - Produit uniquement désinfectant et non détergent désinfectant
 - Ne doit pas contenir d'aldéhyde (pas actif sur HPV)
 - Spectre d'efficacité doit permettre au moins une DNI
 - DNI : bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide, mycobactéricide
 - DNH (niveau haut) : idem + sporicide

Méthodes de désinfection

DÉSINFECTION MANUELLE PAR IMMERSION :

- **Points de vigilance :**
 - Marquage CE du produit désinfectant
 - Respect des normes d'activité antimicrobienne
 - Compatibilité avec la sonde
 - Respect des préconisations du fabricant : temps de trempage et concentration du produit, fréquence et renouvellement de la solution
 - Conditions d'utilisation du produit :
 - Locaux spécifiques : respect des règles de prévention du risque d'exposition aux produits chimiques des professionnels
 - Formation des professionnels

Méthodes de désinfection

DÉSINFECTION MANUELLE PAR LINGETTES :

- **Technique :**
 - Nettoyage par des lingettes désinfectantes
- **Critères de choix des lingettes désinfectantes :**
 - Produit désinfectant et durée de désinfection
 - Être conçues pour l'utilisation sur des DM
 - Spectre d'efficacité doit permettre au moins une DNI
 - DNI : bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide, mycobactéricide
 - DNH : idem + sporicide

Méthodes de désinfection

DÉSINFECTION MANUELLE PAR LINGETTES :

- **Points de vigilance :**

- Marquage CE → **classe IIb** requise pour les DM invasifs
- Respect des normes d'activité antimicrobienne (cf. tableau suivant)
- Compatibilité avec la sonde
- Temps d'application et de contact validés doivent être compatibles avec l'usage sur une sonde endocavitaire
- Respect des préconisations du fabricant : temps de contact, durée de conservation après ouverture

Règle n°16 – Règlement européen UE 2017/745 :

Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux relèvent de la classe IIa, sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs à la fin du processus, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.



Méthodes de désinfection

DÉSINFECTION MANUELLE PAR LINGETTES :

- Normes d'activité antimicrobienne :

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.

Méthodes de désinfection

DÉSINFECTION SEMI-AUTOMATISÉE :

- **Technique :**

- Désinfection par automate de la sonde et de sa poignée



Procédure de désinfection **automatique, standardisée, reproductible et traçable**

- **Critères de choix d'un automate :**

- Marquage CE
- Procédé de désinfection :
 - Peroxyde d'hydrogène : brouillard ultrafin de peroxyde d'hydrogène à 35% et à 56°C
 - Rayonnement UV : exposition aux UV qui va dénaturer les acides nucléiques des microorganismes
- Compatibilité avec la sonde

Méthodes de désinfection

SYNTHÈSE :

- **Recommandations nationales depuis 2019 :**
 - Augmentation du niveau d'exigence pour mieux protéger les patients
- **Dispositifs de traitement :**
 - Automates :
 - Désinfection **automatique, standardisée, reproductible et traçable**
 - Par immersion / par lingettes :
 - Désinfection dépendante du **respect des recommandations du fabricant**
 - Immersion : locaux spécifiques

Actualisation des protocoles sur l'entretien des SEE

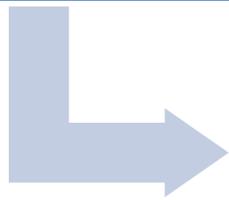
Retour d'expérience du Centre Hospitalier du Mans

Dr Clémence VETILLARD
Pharmacien hygiéniste au CHM

Actualisation des protocoles

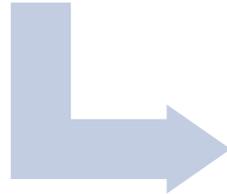
Passage à la désinfection de niveau intermédiaire

- 2016 : Instruction de la DGS
- 2019 : Guide de la SF2H



Constat du protocole actuellement en place

- Désinfection de bas niveau



Analyse des options

- Travail en collaboration avec le biomed.

Les options

Entretien par l'immersion dans un produit désinfectant (acide peracétique)

Les + : peu couteux

Les - : requière des locaux spécifiques + formation (prévention du risque d'exposition aux produits chimiques)

Entretien automatisé de niveau intermédiaire ou supérieur : Peroxyde d'hydrogène ou UV

Les + : - traitement du DM rapide et efficace sur l'HPV

- traçabilité

Les - : - un nettoyage préalable au procédé de désinfection est nécessaire avec lingette détergente

- le coût !! (4 services utilisateurs = 4 dispositifs à acheter)

Entretien par des lingettes désinfectantes spécifiques pour DNI

Les + : peu couteux et facile à mettre en place

Les - : - exigence accrue même dans le contexte d'une protection par gaine associée

- si gaine non intègre : procédé non valide



Entretien par des lingettes désinfectantes spécifiques pour DNI

Choix des lingettes : Dr. Weigert

Ces lingettes répondaient aux normes de Bactéricidie (EN16615) + Levuricidie (EN16615) + Fongicidie (EN13624) + Virucidie (EN14476)

MAIS... concernant les normes DM, elles répondaient à la norme 2A.

Or d'après les recommandations, une Norme 2B est demandée.

Changement de marché :

MEDIPAL Chlorine désinfectant WIPES



RETIRER LA GAINÉ ET VERIFIER SON INTÉGRITÉ AVEC ESSUYAGE AVEC UNE COMPRESSE SECHE OU UN ESSUIE-TOUT
(si déchirure=> évaluation du risque prion cf. procédure PRION MO/010_005)

ÉTAPE 1 : NETTOYAGE



Nettoyage complet de la sonde avec élimination des souillures macroscopiques
A jeter dans les DAOM

ÉTAPE 2 : DÉSINFECTION



Frotter la lingette sur l'ensemble de la sonde.
A jeter dans les DAOM

ÉTAPE 3 : LAISSER AGIR 2 min



ÉTAPE 4 : RINCAGE



Rincer le dispositif à l'aide de l'eau et d'une compresse (ou essuie-tout)

Evaluation des pratiques

VIGILANCE : le rinçage était fait à l'eau du réseau et non à l'eau bactériologiquement maîtrisé.

Non conforme aux recommandations.

A nouveau, **changement de marché** :

= CLEANISEPT WIPES Forte Maxi

→ Cette lingette n'a pas besoin d'être rincée

→ Actualisation du protocole

ÉTAPE 1 : NETTOYAGE



Nettoyage complet de la sonde avec élimination des souillures macroscopiques.
A jeter dans les DAOM

ÉTAPE 2 : RINCAGE + SECHAGE



Rincer le dispositif à l'aide **de l'eau** et d'une compresse (ou essuie-tout).

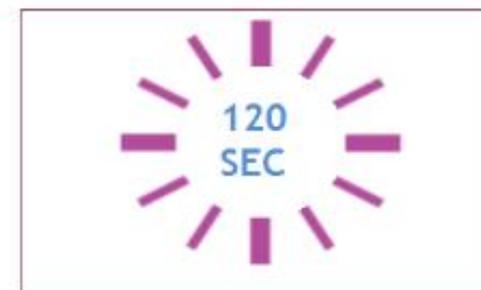
Sécher à l'aide d'une compresse (ou essuie-tout).

ÉTAPE 3 : DÉSINFECTION



Frotter la lingette sur l'ensemble de la sonde.
A jeter dans les DAOM

ÉTAPE 4 : LAISSER AGIR 2 min



Perspectives

Constitution d'un **Groupe de Travail régional début 2023**
en vue de la rédaction d'une

**Document de synthèse sur les différentes techniques
et méthodes de désinfection des sondes endocavitaires**