

PROJET DE NORME LAVEURS-DESINFECTEURS

Dr Lionel PINEAU
BIOTECH-GERMANDE

Rappels

La norme laveur-désinfecteurs est élaborée afin de vérifier la conformité de ces laveur-désinfecteurs avec les exigences essentielles de la **directive 93/42/CEE du 1^{er} juin 1993** qui a pour objectifs de :

↳ Garantir la libre circulation des dispositifs médicaux à l'intérieur de la communauté européenne

↳ S'assurer que les dispositifs médicaux offrent aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un **niveau de protection** élevé et atteignent les **performances** que leur a assignées le fabricant

Dans cette directive, 2 points sont particulièrement importants :

la règle 15 « Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa »

l'article 5 « Les états membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées »

Ces normes qui vont permettre de prouver l'efficacité des systèmes et d'apposer le marquage CE sur les dispositifs médicaux sont les NORMES HARMONISEES.

Le **groupe de travail 8 (WG 8)** a pour mission l'élaboration de la norme concernant l'évaluation des performances des laveurs désinfecteurs.

Le comité international ISO TC 198 travaille sensiblement sur les mêmes sujets que l'Europe → la future norme harmonisée sera une norme internationale

1. Le groupe de travail CEN/TC 102/WG 8

Créé le 3 février 1995

A pour objectifs de définir les exigences et les essais pour les laveurs désinfecteurs utilisés pour le lavage et la désinfection d'objets réutilisables contaminés par des produits humains ou animaux, dans les établissements médicaux, dentaires, pharmaceutiques ou vétérinaires par le biais de :

→ **normes horizontales** exigences générales de ces équipements

→ **normes verticales** conditions spécifiques pour certains types de laveurs désinfecteurs (LD) : LD pour instruments chirurgicaux, LD pour containers de déchets humains, LD pour endoscopes, machines à ultra sons

Programme de travail en 4 parties

Partie 1 exigences générales définition et essai (prEN ISO 15883-1)

A été soumise aux états membres
Chaque commentaire a été analysé
Version définitive attendue pour 2002
Se compose de 2 parties :

Pour les fabricants : caractéristiques techniques, description des tests usine
Pour les acheteurs/utilisateurs : renseignements nécessaires à l'installation, maintenance, tests de routine et de revalidation

Partie 4 exigences et essai pour laveurs désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les endoscopes thermo sensibles

Soumise aux groupes de travail européen et international
Se compose de 3 parties :

Caractéristique technique
Description des tests
Références

La partie 4 pose problème du fait des visions différentes de la désinfection des endoscopes dans chaque pays !

Méthodologie des tests de détergence en cours de discussion

Possibilité de modification du document à la lumière du problème CJ

Document prEN prévu pour début 2003 d'où la proposition de l'AFNOR de publier une norme expérimentale au niveau français avant l'été 2002.

2. En attendant la publication de ces normes !

↳ Annexe à la lettre circulaire DH/EM1 n°987262 du 15/07/98

Recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes

↳ Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14/03/01 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC

Fiche 4 : 1-nettoyage

« ...tout matériel recyclable doit être mis à tremper, aussitôt après chaque utilisation, dans un bain détergent sans aldéhyde, pendant au moins 15 min, ou **traité sans délai en cas d'utilisation d'un laveur désinfecteur** ... »

« ... de même l'utilisation d'un procédé automatique de nettoyage n'est acceptable que **si les produits de lavage ne sont pas recyclés** . En fonction de l'efficacité du procédé d'inactivation des ATNC qui sera ensuite appliqué au matériel, il peut être nécessaire de procéder à **2 nettoyages successifs** afin d'éliminer au maximum tout résidu protéique ... »

question : pour plus d'un cycle ou d'un endoscope ? personne n'a encore tranché !

les 2 phases de nettoyage doivent être séparées d'une phase de rinçage

Fiche 4 : 5.2- Procédure automatique

« En ce qui concerne les procédés automatiques, l'utilisation d'automates de désinfection ne recyclant pas les solutions de nettoyage et de désinfection doit être généralisée. En effet, certains lave endoscopes présentent un risque de concentration de l'infectiosité en raison, en particulier, du faible volume de produit désinfectant réinjecté à chaque cycle, de la recirculation possible de particules infectieuses lors du recyclage du produit (seuil de filtration des membranes) et du risque de relargage de débris accumulés sur les filtres ou dans les tubulures »

Endoscope utilisé

- sans facteur de risque
- ↳ Dans un acte à risque chez un patient « standard »
 - ↳ Dans un acte à risque concernant le tissu lymphoïde chez un patient présentant un facteur de risque d'ESST « classique »



double nettoyage + procédé de groupe II c'est à dire à base d'acide peracétique



**laveur désinfecteur
programmé pour un double nettoyage
ne recyclant ni nettoyant ni désinfectant
utilisant un produit au moins du groupe II**

Endoscope utilisé chez un patient suspect ou atteint de MCJ



nettoyages avant séquestration obligatoirement manuels

L'AFSSAPS réalise actuellement une étude de marché pour savoir quelles machines répondent à la circulaire 138 du 14/03/01 et pourront passer à l'acide peracétique. Les items du questionnaire concernent les performances « obligatoires / recommandées / idéales » au niveau de :

- La conception de l'appareil
- La validation de l'appareil
- Les produits utilisés
- L'eau d'alimentation de la machine
- L'air alimentant la machine
- La maintenance des laveurs désinfecteurs d'endoscopes
- La formation et l'information des utilisateurs
- La traçabilité

Exemples de quelques items :

Cycle de nettoyage désinfection

Présence d'un rinçage après nettoyage

Présence d'un 2° nettoyage

Non recyclage des produits nettoyant et désinfectant

Possibilité pour le LD de subir un cycle d'inactivation des ATNC

La bonne circulation des fluides à l'intérieur des canaux de l'endoscope est vérifiée automatiquement ...

Produits

Le produit de nettoyage validé est différent du produit désinfectant et ne contient pas d'aldéhyde

Traçabilité

Le compte rendu imprimé doit comprendre le déroulement du cycle réalisé

3. Et encore !!!

Travail du groupe CTIN laveurs désinfecteurs

Travail du GPEM sur le cahier des charges des laveurs désinfecteurs d'endoscopes

4. Conclusion

Les infections nosocomiales ne passeront pas par les machines qui franchiront le cap de ces différents textes mais y en aura-t-il ?