



**Centre de Coordination de la Lutte
contre les Infections Nosocomiales
de l'Interrégion Paris-Nord**



**Traitement des Dispositifs Médicaux
thermosensibles
Revue des dispositifs thermostables
en consultation
d'Oto Rhino Laryngologie**

Septembre 2003

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Inter Région Paris - Nord
(Ile-de-France, Haute-Normandie, Nord-Pas-de-Calais, Picardie)

15 rue de l'Ecole de Médecine (esc. J - 2ème étage) - 75006 Paris (M° Odéon)

Tél. : 01 40 46 42 00 - Fax : 01 40 46 42 17

<http://www.ccr.jussieu.fr/cclin>

Auteurs du guide

Yannick Beauvallet, Pharmacien, ADEP-Assistance, Responsable de l'oxygénothérapie à domicile
Janine Bodin, Cadre Supérieur Infirmier, stérilisation centrale, CHU Tenon, Paris
Annie Bonnefemme, Cadre Infirmier, Air France, Paray-Vieille-Poste
Patricia Cavanna, Infirmière, consultation ORL, CHU Pitié - Salpêtrière, Paris
Michèle Ciais, Cadre Supérieur Infirmier Hygiéniste, CHU Cochin-St Vincent de Paul, Paris
Marie-Françoise Cristina, Infirmière Hygiéniste, CHEM, Hôpital Simone Veil, Eaubonne Montmorency
Florence Espinasse, Praticien Hygiéniste, CHU Ambroise Paré, Boulogne Billancourt
Edith Galerne, Cadre Supérieur Infirmier Hygiéniste, CHU Pitié - Salpêtrière, Paris
Anita Harel, Praticien Hygiéniste Microbiologiste, CHEM, Eaubonne Montmorency
Elisabeth Hérisson, Cadre Infirmier Hygiéniste, CHU Broussais-HEGP, Paris
Marie-Jeanne Kosmann, Cadre Supérieur Infirmier Hygiéniste, CHU Bicêtre, Kremlin Bicêtre
Véronique Kurer, Infirmière Hygiéniste, CH de Gonesse
Josiane Larzul, Cadre Supérieur Infirmier Hygiéniste, CHU Necker-Enfants Malades, Paris
Annick Legros, Cadre Supérieur Infirmier Hygiéniste, CHU Pitié - Salpêtrière, Paris
Josette Yvon, Infirmière, consultation O.R.L, CHU Bichat-Claude Bernard, Paris
et coordonnateur
Danielle Farret, Cadre Supérieur Infirmier Hygiéniste, C.CLIN Paris-Nord

Direction

Docteur Pascal Astagneau, Directeur du C.CLIN Paris-Nord

Remerciements pour leurs conseils et leur relecture critique aux : Professeur Bruno Frachet, chef de service ORL, CHU Avicenne, Bobigny, Professeur Pierre Gehanno, Chef de Service ORL et chirurgie faciale, CHU Bichat-Claude Bernard, Paris, Docteur Alain Queyroux, ORL, CH Guéret, Creuse, à : Philippe Contencin, O.R.L, C.H.U Bichat, Christophe Rioux, Médecin Epidémiologiste, C.H.U Henri Mondor, Michèle Aggoune, C.S.I.H, C.CLIN Paris-Nord, Anne-Hélène Botherel, Médecin, C.CLIN Paris-Nord, Anne Carbonne, PH. Microbiologiste, C.CLIN Paris-Nord.

Nous adressons également nos remerciements, à Mademoiselle Tania Tulle et Madame Régine Cussaguet : secrétaires, Mademoiselle Karin Lebasclé : documentaliste.

Sommaire

1. Introduction	5
1.1 Définition d'un dispositif médical	5
1.2 Objectifs	5
1.3 Limites de l'ouvrage	5
1.4 Hiérarchisation des recommandations	6
2. Aspect réglementaire et normatif (A).....	6
3. Evaluation du risque infectieux en ORL	6
3.1 Les risques bactériologiques	6
3.2 Les risques virologiques en ORL.....	8
3.3 Les risques liés au prion.....	8
3.3.1 Niveau de risque des patients en O.R.L. :	8
3.3.2 Niveau de risque des actes en O.R.L.....	10
4. Nasofibroscopie, description du matériel utilisé.....	10
4.1 La nasofibroscopie est-elle un acte à risque ?.....	10
4.2 Description de l'appareil	11
4.3 Composition.....	13
4.4 Recommandations d'achat.....	13
4.5 Classification.....	13
5. Traitement des dispositifs médicaux thermosensibles	14
5.1 Classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis selon la classification de Spaulding.	14
5.2 Traitement du nasofibroscope.....	14
6. Les autres dispositifs médicaux utilisés en consultation d'ORL (A-BI).....	24
6.1 Dispositifs médicaux appartenant à la classification : haut risque	25
6.2 Dispositifs médicaux appartenant à la classification : risque médian.....	28
6.3 Dispositifs médicaux appartenant à la classification : risque bas	29
6.4 Dispositifs médicaux posant problème	30
7. Traçabilité (A)	31
7.1 Traçabilité du matériel thermosensible.....	31
7.2 Traçabilité des bains de désinfection	32
8. Organisation du travail.....	32
8.1 Locaux.....	32
8.2 Instrumentation	33
8.3 Programmation.....	33
8.3.1 Urgences.....	33
8.3.2 Cas particulier de la consultation infantile	34
8.4 Entretien de l'environnement (B I)	34
8.5 Conditions de transport du nasofibroscope et des D.M.	34
8.6 Contrôles microbiologiques de l'eau et de la cuve de l'automate.	34
9. Conclusion.....	34
Glossaire.....	35
Bibliographie.....	36
Annexes	39

Avant propos

L'identification du risque de transmission des agents infectieux par les dispositifs médicaux a généré ces dernières années une réglementation de plus en plus précise concernant les normes de stérilisation. Si la nécessité d'utiliser des dispositifs médicaux stériles s'impose en cas d'actes invasifs, le risque de contamination lié à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) est venu renforcer les contraintes de stérilisation. Une réglementation complexe s'impose désormais pour tout acte et tout patient considéré comme à risque de MCJ.

Ce guide a pour objet d'apporter des éléments de réponse concernant l'utilisation des dispositifs médicaux en ORL, et plus particulièrement des nasofibrosopes. La nouvelle forme de MCJ liée à l'épidémie bovine, appelée nouveau variant, a rendu la question particulièrement complexe puisque le prion est retrouvé non seulement dans les tissus neurologiques mais aussi dans les tissus lymphoïdes, et en particulier les amygdales des patients infectés. Le risque de transmission devient donc théoriquement possible au cours des actes ORL.

Le guide aborde successivement l'évaluation du risque et les mesures de prévention recommandées. Il a été réalisé par des professionnels de terrain qui gardent le souci de la faisabilité et de l'application concrète des mesures recommandées, dans un contexte de gestion hospitalière et d'organisation des soins aujourd'hui contraignant.

Pascal Astagneau

1 INTRODUCTION

La prise en charge d'un dispositif médical en ORL doit tenir **compte du risque** généré par son utilisation et de la faisabilité de l'application du **traitement adéquat** sur le lieu d'exercice en fonction de la réglementation en vigueur.

Cependant, la balance bénéfique/risque de l'examen est prépondérante et il est nécessaire d'adopter des recommandations pertinentes, efficaces, n'entravant pas les procédures de soins.

L'avènement de la nasofibroskopie en ORL a totalement modifié la pratique clinique quotidienne des spécialistes et constitue une aide importante au diagnostic. Elle est largement utilisée puisque 800 000 fibroscopies sont réalisées chaque année.

1.1 DÉFINITION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, [...] y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son 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 » [...] art. L.665-3 du code de la santé publique. (*Annexe I*)

1.2 OBJECTIFS

Objectif principal

Réaliser un guide de recommandations de bonnes pratiques en hygiène concernant la prise en charge des dispositifs médicaux thermosensibles, en service de consultations d'ORL des établissements hospitaliers et en cabinet de ville.

Objectifs secondaires

Identifier les dispositifs thermosensibles en consultation d'ORL.

Emettre des recommandations adaptées concernant les procédures d'entretien de ces matériels.

1.3 LIMITES DE L'OUVRAGE

Ce guide traite de la prise en charge du matériel thermosensible. Le matériel thermostable ne fait l'objet que d'une description.

L'utilisation de gaines de protection ne sera pas évoquée dans ce guide. L'efficacité des gaines contre les bactéries, virus et autres micro-organismes a été validée par la « Food and Drugs Administration » américaine.

Des projets d'essais permettant de valider l'efficacité de ces gaines contre les prions sont prévus par l'AFSSAPS et nous attendons leurs conclusions pour inclure l'utilisation de ces systèmes de protection à usage unique.

1.4 HIÉRARCHISATION DES RECOMMANDATIONS

Pour différencier graduellement l'importance des recommandations évoquées tout au long de ce guide, nous avons choisi de les classer en deux parties.

La première (A) concerne l'aspect réglementaire et normatif. La seconde (B) est hiérarchisée en 3 catégories I, II, III.

A : Existence d'une législation ou d'une réglementation (loi, décret, arrêté, circulaire) et/ou d'une normalisation

B : Recommandations

1. Fondées sur des études ou des évaluations publiées démontrant un bénéfice en terme de risque infectieux.
2. Fondées sur des études, des conférences de consensus ou d'experts ou des communications orales, mais dont le bénéfice direct en terme de risque infectieux n'est pas prouvé.
3. Emises par le groupe de travail du C.CLIN Paris-Nord.

2. ASPECT REGLEMENTAIRE ET NORMATIF (A)

De nombreux textes généraux et spécifiques précisent aux niveaux européen et national les règles et les recommandations concernant l'obligation d'entretien, de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux (*Annexe II*).

3. EVALUATION DU RISQUE INFECTIEUX EN ORL :

3.1 LES RISQUES BACTÉRIOLOGIQUES

La muqueuse de la sphère ORL est colonisée par une flore commensale abondante (tableau n°1). De plus, lors d'infections, on y trouve les germes pathogènes responsables de ces infections (tableau n°2).

Ainsi tout matériel utilisé lors d'investigations oto-rhino-laryngologiques est contaminé et doit donc être considéré comme du matériel présentant un risque infectieux.

Tableau n°1 : Flore ORL commensale ¹

Bactéries	Flore Naso-pharyngée	Flore buccale
Bactéries à Gram négatif	<i>Neisseria</i> ++ <i>Branhamella</i> <i>Haemophilus</i> Entérobactéries	<i>Neisseria</i> +
Bactéries à Gram positif	Streptocoques non groupables ++ Pneumocoques Staphylocoques (<i>S. aureus</i> de façon inconstante) Lactobacilles Streptocoque A	Streptocoques non groupables ++ (<i>S. salivarius</i>) Lactobacilles
Anaérobies		<i>Veillonella</i> , <i>Fusobacterium</i> , <i>Bacteroides</i>
Levures	rare	

Les téguments de l'oreille externe sont essentiellement colonisés par la flore cutanée (staphylocoques à coagulase négative, corynébactéries et *Staphylococcus aureus*).

Tableau n°2 : Germes responsables d'infection ORL ²

Otites	Angines	Rhino-pharyngites	Stomatites
Virus <i>Pneumocoque</i> <i>Haemophilus</i> <i>M.catarrhalis</i>	Virus Streptocoque A (10 à 30 % des cas)	Virus +++	Herpès <i>Candida sp.</i>

Lorsqu'un patient est hospitalisé, des germes dits « hospitaliers » peuvent coloniser la sphère ORL ou même être responsables d'infections. Les germes dits « hospitaliers » les plus fréquents sont : *Pseudomonas aeruginosa* et *Pseudomonas spp*, *Serratia*, *Enterobacter spp*, *Acinetobacter spp*.... Ces germes proviennent généralement de l'environnement mais peuvent également être transmis de patient à patient.

Plusieurs études ont montré que le matériel endoscopique utilisé en ORL était contaminé après un acte.^{3,4,5}

Lors d'un acte endoscopique, deux voies de contamination du patient sont possibles ⁶

- 1) Par sa propre flore endogène lors d'une effraction muqueuse.
- 2) Par la flore exogène apportée par le matériel soit d'origine environnementale, soit provenant du ou des patients précédemment examinés par endoscopie, par le même matériel mal pré-désinfecté, mal nettoyé.

La présence constante de microorganismes pathogènes ou potentiellement pathogènes dans la sphère ORL doit faire utiliser le matériel à usage unique en priorité. Il est rappelé que la réglementation interdit la réutilisation et la stérilisation des dispositifs médicaux à usage unique.⁷

3.2 LES RISQUES VIROLOGIQUES EN ORL

Les infections virales représentent une cause sous-estimée d'infections acquises en milieu hospitalier. Les travaux actuellement publiés prennent essentiellement en compte les risques bactériens et mycosiques; or, des virus peuvent être présents de façon symptomatique ou non au niveau des voies aériennes supérieures (virus respiratoire syncytial (VRS), grippe, herpès, varicelle...) et contaminer les matériels utilisés lors d'investigation ORL. Le risque de transmission des virus hématogènes (virus de l'hépatite C (VHC), virus de l'hépatite B (VHB) et virus de l'immunodéficience humaine (VIH)) existe potentiellement, comme au cours de n'importe quel acte invasif.

Pour mémoire, à température ambiante, la durée de vie est de 7 jours pour le VIH et de 20 jours pour le VHB.

D'autres virus tels que les virus de l'herpès, le VHC et le VRS survivent également dans l'environnement.⁸

3.3 LES RISQUES LIÉS AU PRION

Quelles sont les précautions particulières à prendre en O.R.L dans le cadre de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob ?

La circulaire n° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de propagation d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC), précise que : « L'évaluation du niveau de risque des patients et des tissus en contact avec des dispositifs médicaux recyclables est un préalable au choix du traitement de ces dispositifs médicaux ».

Deux éléments permettant de définir une stratégie efficace et acceptable au quotidien sont à prendre en considération :

- le niveau de risque des patients en O.R.L
- le niveau de risque des actes en O.R.L.

3.3.1 Niveau de risque des patients en O.R.L :

Comment dépister rapidement et efficacement des patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque d'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible en consultation d'O.R.L ?

Un premier dépistage des patients à risque peut être fait par un questionnaire médical remis à tout patient de consultation et conservé dans le dossier médical. Le patient répondra aux trois questions suivantes :

- 1/ Avez-vous eu dans votre famille un cas de Maladie de Creutzfeldt-Jakob ?
- 2/ Avez-vous été traité par des injections d'hormones de croissance avant 1988 ?
- 3/ Avez-vous été opéré du cerveau ou de la colonne vertébrale avant 1995 ?

Si le patient répond NON à ces trois questions, il sera classé : patient sans caractéristique particulière.

Si le patient répond OUI à l'une de ces questions, le médecin de consultation procèdera à un interrogatoire plus précis afin de placer le patient dans une des catégories indiquées dans la classification suivante.

Limites du dépistage

Le dépistage des patients suspects ou atteints de MCJ ne peut se faire de manière approfondie en consultation d'O.R.L.

Devant un consultant arrivant avec une présentation comportementale spécifique (par exemple : signes fonctionnels, myoclonies, etc.), évoquant une suspicion ou une atteinte de MCJ, un interrogatoire sera effectué par le médecin O.R.L pour rechercher des troubles neurologiques ou psychiatriques, évoluant d'un seul tenant, sans rémission, d'apparition récente de l'ordre de quelques mois. Ce dernier l'orientera si besoin vers un neurologue qui confirmera ou infirmera le diagnostic de MCJ.

Dans le secteur hospitalier, le CLIN doit informer les médecins de consultation sur la nécessité de pratiquer ce dépistage afin d'appliquer les procédures de traitement des dispositifs médicaux correspondant au risque du patient.

Chez des patients pour lesquels il est possible de suspecter une MCJ, les examens utilisant du matériel à usage unique doivent être privilégiés. Tout matériel réutilisable sera mis sous séquestre après double nettoyage jusqu'à l'obtention d'un avis neurologique concernant le statut du patient.

Classification :

- Patients sans caractéristique particulière

Il s'agit de patients qui vont être pris en charge quel que soit l'agent infectieux : VIH, VHB, VHC. La circulaire précise que ceci justifie d'accroître le niveau d'exigence dans les procédures utilisées pour traiter le matériel en contact avec un tissu considéré comme pouvant être infectieux lors d'un acte à risque.

- Patients présentant des facteurs de risque individuels d'ESST classique

Les patients présentant des facteurs de risque individuels sont les personnes ayant ou des antécédents de traitement par hormone de croissance extractive ou des antécédents dans la famille génétique d'un cas d'ESST lié à une mutation du gène codant pour la PrP^c, ou des antécédents d'intervention chirurgicale avec ouverture de la dure-mère, notamment les interventions chirurgicales ou d'exploration cérébrale invasive réalisées avant le premier janvier 1995.

Le niveau de risque est alors significativement supérieur à celui de la population générale, ce qui justifie la mise en place de précautions renforcées.

- Patients suspects ou atteints

Ces patients présentent le niveau de risque de transmission iatrogène le plus élevé qui justifie l'application de mesures de précautions maximales.

3.3.2 Niveau de risque des actes en O.R.L

En quoi les tissus de la sphère ORL et les actes d'examens de consultation sont-ils concernés par ce risque ?

L'évaluation du niveau de risque doit tenir compte du potentiel infectieux des tissus concernés par l'acte pratiqué et la nature de l'acte.

a) *Les tissus considérés comme infectieux sont, par ordre décroissant d'infectiosité :*

- le système nerveux central, l'hypophyse, la dure-mère et le liquide céphalo-rachidien (LCR),
- l'œil, le nerf optique,
- les formations lymphoïdes organisées comportant des centres germinatifs : rate, ganglions lymphatiques, **amygdales**, appendice, plaques de Peyer....

b) *Les actes à risque*

Un acte doit être considéré comme à risque lorsque le ou les dispositifs médicaux utilisés pour cet acte « **entrent en contact avec des tissus considérés comme infectieux, soit par effraction (ou contact avec une ulcération), soit par contact prolongé** » selon la circulaire n°138.

Cependant les derniers travaux du Professeur Weissmann⁹ démontrent *in vitro* que la contamination des dispositifs médicaux pourrait être rapide après un temps d'exposition de 5 minutes (avis du CIESST en attente).

4. NASOFIBROSCOPIE, DESCRIPTION DU MATERIEL UTILISE

La nasofibroscopie est un acte couramment utilisé, autant en milieu hospitalier qu'en cabinet médical de ville.

4.1 LA NASOFIBROSCOPIE EST-ELLE UN ACTE À RISQUE ?

La nasofibroscopie en O.R.L. est un acte non invasif, théoriquement non agressif, qui permet une visualisation du larynx, de l'hypopharynx, des fosses nasales, des cavités sinusiennes et de la trachée sus et sous canulaire en cas de trachéotomie ou trachéostomie et qui permet d'apprécier la mobilité des organes. C'est un acte moins réflexogène que celui du miroir laryngé qui nécessite des procédures de pré-traitement*, de nettoyage* et de désinfection* très rigoureuses (voir chapitre 5.2).¹⁰

Sous contrôle de la vue, tout saignement est immédiatement repéré. Ce risque hémorragique est dû au contact intime avec les muqueuses des fosses nasales (non lymphoïdes). Le contact avec les amygdales palatines est de courte durée et il peut y avoir un contact avec les amygdales linguales.

Selon le Conseil National de l'O.R.L, les effractions muqueuses sont exceptionnelles chez l'adulte, rares chez l'enfant, la fréquence des saignements rapportée dans la littérature étant inférieure à 1% (0 à 0,9%).^{11,12} Les professionnels affirment que le laryngoscope n'entre que brièvement (moins de cinq minutes) en contact avec les formations lymphoïdes du carrefour aéro-digestif.

Cependant il ne peut être exclu qu'une ulcération des amygdales existe au moment de l'observation, ce qui classe dans ce cas précis et lors de saignement, la nasofibroscopie comme un acte à risque. Dans ces cas, il est licite de prendre des mesures adaptées.

La circulaire n° 138 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de propagation des ATNC, recommande d'utiliser des dispositifs médicaux à usage unique ou munis d'une protection à usage unique. A défaut de matériel à usage unique, elle recommande de les traiter par le procédé d'inactivation des ATNC le plus efficace qu'ils puissent supporter.

La prise en charge et le traitement du nasofibroscope doivent être adaptés au risque infectieux du patient et à l'acte. La sélection d'une pratique (gaine ou désinfection) reste le choix des équipes médicale et soignante ou de l'opérateur en cabinet privé (en attente de décision ministérielle). Il est important que des procédures simples soient mises à disposition des personnels ayant en charge l'entretien.

Il faudra donc différencier deux méthodes de prise en charge du nasofibroscope (chapitre 5.2).

4.2 DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le nasofibroscope souple est un dispositif d'exploration fonctionnelle, utilisé dans une voie naturelle colonisée. Ce dispositif médical sans canal opérateur est thermosensible. La nouvelle génération est totalement immergeable.

C'est un dispositif d'exploration comportant un câble de lumière, une partie oculaire et une gaine souple. Il est composé d'optiques à l'extrémité distale, d'une poignée de contrôle métallique incluant un levier de béquillage permettant la visualisation vers les sinus ou vers la trachée et d'une bague de réglage oculaire.

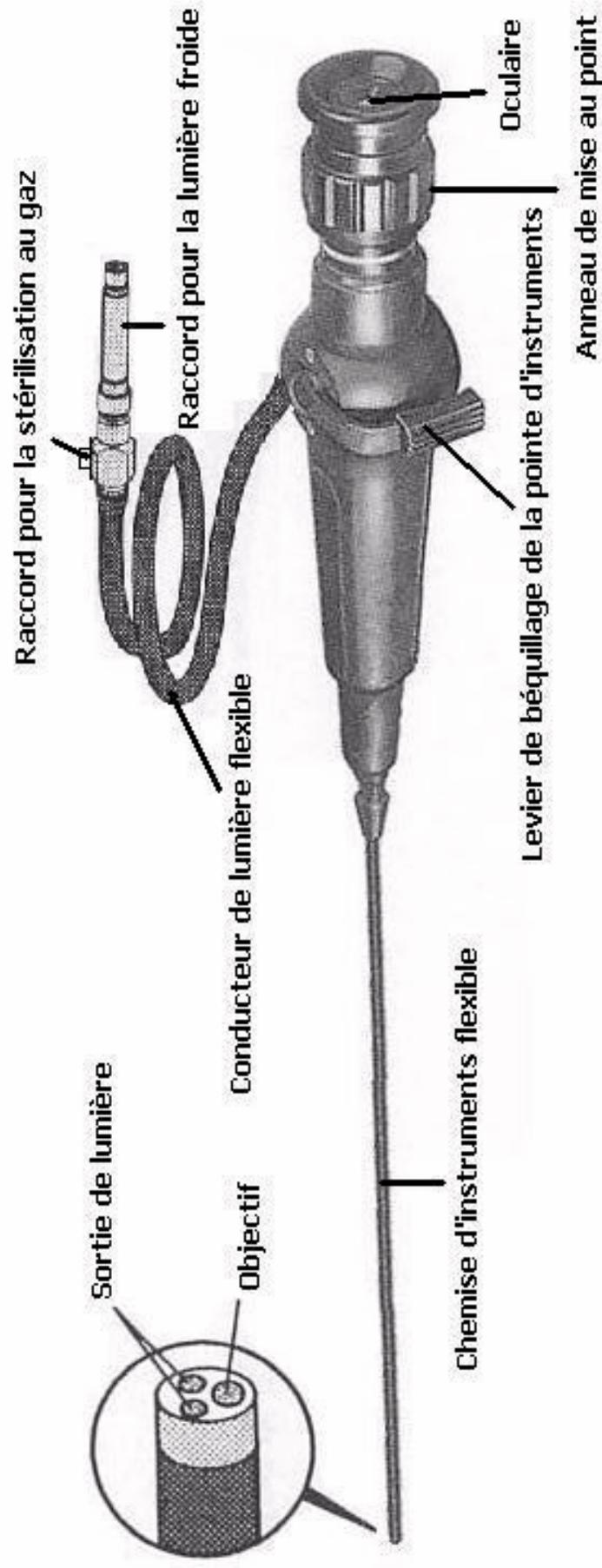
L'éclairage peut être intégré au fibroscope ou peut nécessiter un raccordement à un générateur de lumière.

Le diamètre du tube d'insertion et de la tête distale varie de 2 à 6 mm pour le secteur pédiatrique et de 3,7 à 6 mm pour une longueur minimale de 25 cm chez l'adulte.

Il existe un autre fibroscope O.R.L avec canal opérateur, utilisé dans un cadre interventionnel qui ne sera pas traité dans ce guide et qui doit bénéficier du même traitement que les endoscopes à canal opérateur (cf. projet de circulaire 236 bis).

* cf. Glossaire

NASOFIBROSCOPE



4.3 COMPOSITION

Les différents composants des nasofibrosopes connus sont les suivants :

- gaine d'introduction et de lumière froide : polyuréthane,
- œillette ou oculaire : bakélite, aluminium anodisé traité,
- poignée de commande : acier avec peinture époxy, Noril[®] (matériau composite),
- gaine sur tête distale : caoutchouc naturel,
- doigt de lumière : acier inoxydable, laiton traité.

4.4 RECOMMANDATIONS D'ACHAT

Le choix du nasofibroscope doit tenir compte de l'ensemble des critères suivants.¹²

Il doit être :

- entièrement immergeable.
- compatible avec les produits détergents* et les solutions désinfectantes de référence pour la désinfection* des dispositifs médicaux non stérilisables,
- compatible avec les protections (gainnes) à usage unique disponibles sur le marché.

Et répondre au marquage CE.

En milieu hospitalier, le CLIN et / ou l'équipe opérationnelle en hygiène hospitalière (EOHH) doivent être consultés pour l'achat et l'entretien des dispositifs médicaux, pour tout projet d'aménagement des locaux, d'organisation des circuits, **d'acquisition d'équipement** ou pour la programmation des travaux, dans le cas où ces projets ou ces choix pourraient avoir des conséquences en terme d'hygiène.

4.5 CLASSIFICATION

Le nasofibroscope est un dispositif médical classé dans la catégorie des dispositifs médicaux semi-critiques (contact muqueux).

De ce fait, une désinfection de niveau intermédiaire est recommandée.

* cf. Glossaire

5. TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX THERMOSENSIBLES

5.1 CLASSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET NIVEAU DE TRAITEMENT REQUIS SELON LA CLASSIFICATION DE SPAULDING ¹³

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de	
		Risque infectieux	Traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord <i>ex : instruments chirurgicaux, implants, pinces à biopsie, petite instrumentation, endoscope chirurgical...</i>	critique	haut risque	Stérilisation ou usage unique stérile, à défaut désinfection de haut niveau*
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement <i>ex : nasofibroscope (sans canal opérateur à visée diagnostique), spéculum et abaisse langue...</i>	semi critique	risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient <i>ex : microscope, miroir de Clar...</i>	non critique	risque bas	Désinfection de bas niveau

* Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile.

5.2 TRAITEMENT DU NASOFIBROSCOPE

La circulaire n° 138 du 14 mars 2001 recommande la mise en œuvre du plus haut niveau de précaution compatible avec les dispositifs médicaux utilisés en fonction de l'acte réalisé. Le nasofibroscope, dispositif thermosensible et fragile, ne peut être en contact avec certains produits très agressifs (soude, eau de javel à 2% de chlore actif). Il est nécessaire d'évoquer diverses possibilités de prise en charge.

Trois situations sont envisageables :

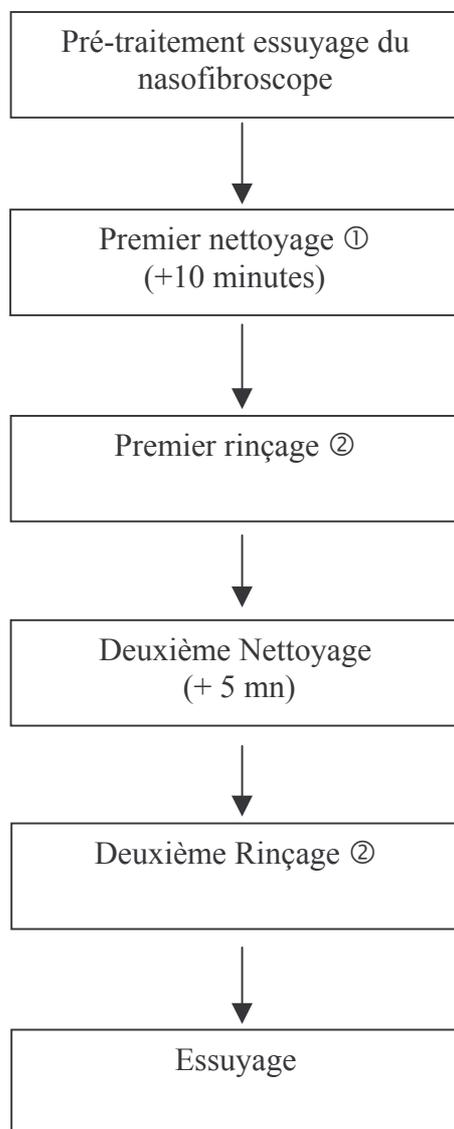
5.2.1 Situation 1 :

Procédure de traitement du nasofibroscope pour un acte non à risque, pour tout patient sans caractéristique particulière. Observation simple, en absence d'ulcération ou de saignement.

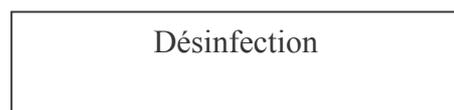
En consultation, une procédure d'entretien simplifiée du nasofibroscope (sans canal opérateur) pourra être réalisée puisque le geste est rapide et ne dépasse pas 5 minutes. Ce traitement doit être fait le plus rapidement possible après l'examen.

Logigramme de la prise en charge du nasofibroscope (procédure simplifiée)

Fiche n°1 (A)



Fiche n°2 (A)



Description des différents procédés recommandés (A- BIII)

① Ce nettoyage associe une action physico-chimique et une action mécanique poussée.

② Eau du réseau

Fiche n°1

Étapes de nettoyage

I Définition

Le nettoyage est l'ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action (norme NF X 50-790).

II Objectif

Réduire le niveau de contamination du dispositif médical.

III Indication

Acte à réaliser immédiatement après l'examen.

IV Matériel

- Bacs gradués avec panier et couvercle
- Gants, lunettes de protection, masque, casaque ou tablier imperméable
- Minuteur
- Brosse souple à usage unique de préférence
- Essuie tout en non tissé ou chiffonnette à usage unique non pelucheux.

V Produits

- Eau du réseau (contrôlée potable)
- Produit détergent d'efficacité validée.

VI Technique

Dès la fin de l'examen

- Essuyer la partie externe de l'endoscope avec un non-tissé à usage unique

Pré-désinfection

- Immerger le nasofibroscope dans un bac muni de couvercle contenant une solution détergente correctement diluée, aussitôt après utilisation
- Acheminer le nasofibroscope immergé dans un local de traitement où se dérouleront les étapes suivantes (1 bosse pour 1 endoscope)

Premier nettoyage

- Revêtir une tenue de protection, des gants à usage unique non stériles, un masque, des lunettes
- Brosser le matériel avec la brosse douce pour décoller les souillures (L'immersion et le brossage doivent être d'une durée supérieure à 10 minutes)
- Eliminer les gants à usage unique non stériles
- Mettre le couvercle sur le bac
- Après 10 min d'immersion, remettre des gants à usage unique non stériles

Premier rinçage à l'eau courante du réseau

Second nettoyage : immersion et brossage, dans une nouvelle solution détergente (durée 5 minutes au minimum)

Deuxième rinçage à l'eau courante du réseau

- Sécher correctement le nasofibroscope avec un non-tissé à usage unique non pelucheux.
- Procéder à la désinfection (cf. fiche n°2).

RECOMMANDATIONS

- Prendre en charge rapidement le matériel réutilisable (éviter le séchage des souillures)
- S'assurer de la propreté du matériel d'entretien nécessaire à la détergence
- Réaliser deux nettoyages successifs afin d'éliminer au maximum tout résidu protéique
- S'assurer de l'intégrité du nasofibroscope
- Réaliser la traçabilité de l'action menée
- Ne pas recycler les bains de détergent
- Respecter les recommandations de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 concernant la M.C.J, où il est précisé que : « Tout dispositif médical adressé au fabricant ou au vendeur pour réparation, révision ou maintenance doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement.¹⁴ »

Fiche n°2

La désinfection du nasofibroscope

I Définition (A)

La désinfection est une 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 présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).

II Objectif

Obtenir une désinfection de niveau intermédiaire à visée bactéricide, fongicide, virucide, tuberculicide.

III Indications

- Entre chaque patient pour tout nasofibroscope nettoyé.

IV Produits (A)

Selon la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels :

« Dès que des produits de substitution seront disponibles, il conviendra de les substituer aux produits désinfectants employés actuellement et susceptibles de fixer une éventuelle infectiosité résiduelle liée aux ATNC (aldéhydes notamment). »

Produits de substitution proposés :

Groupe II :

Il est recommandé d'utiliser des produits et procédés d'efficacité partielle compatibles avec les composants du nasofibroscope, par exemple :

- Les solutions désinfectantes à base d'acide peracétique qui sont efficaces sur les tissus intacts mais pas sur les homogénats.

Ces produits, selon les connaissances actuelles, ne sont pas toxiques ni pour les personnes ni pour l'environnement et peuvent être évacués par la filière des eaux usées. Leur odeur particulière nécessite une aération du local de traitement des dispositifs médicaux.

- L'hypochlorite de sodium à la concentration minimale de 0,5% de chlore actif pendant au moins 15 minutes peut être évacué par la filière des eaux usées.

* fiche INRS

V Procédés

Ils sont de deux ordres : les procédures manuelles liées aux nouveaux produits et à l'utilisation d'automates.

V.I Désinfection manuelle entre chaque patient (A-BI)

Matériel	Produit
<ul style="list-style-type: none"> • Bacs gradués + couvercles + panier • Compresses, brosse douce et souple de préférence à usage unique • Lunettes de protection, masque ou masque à visière, gants à usage unique non stériles • Tablier de protection à usage unique • Non tissé à usage unique non pelucheux • Minuteur • Support de traçabilité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfectant répondant aux normes européennes • Eau du réseau (contrôlée potable, bactériologiquement maîtrisée)

- Appliquer la technique de nettoyage entre chaque examen (fiche n°1) dans un local dédié au traitement du matériel
- Porter une tenue de protection, des gants à usage unique non stériles, un masque, des lunettes de protection ou un masque à visière
- Préparer la solution désinfectante ou vérifier son efficacité par bandelette, dans un bac propre et muni d'un couvercle étanche (cf. mode d'emploi selon le produit ou la molécule utilisée)
- Immerger complètement le nasofibroscope propre dans la solution désinfectante pendant la durée conseillée par le fabricant
- Rincer à l'eau du réseau
- Sécher correctement
- Entreposer dans un lieu sec et propre, à l'abri d'une recontamination (ex : sachet ou boîte).

V.II Procédure de désinfection automatique (A)

« 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». ¹⁴ En effet, certains lave-endoscopes présenteraient un risque de concentration de l'infectiosité en raison, en particulier, du faible volume de produit désinfectant neuf 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.

Attention : les automates de désinfection peuvent être :

- des laveurs-désinfecteurs qui assurent le nettoyage et la désinfection,
- des désinfecteurs qui assurent uniquement la désinfection, ce qui implique une prise en charge manuelle du nettoyage.

V.II.I : Laveur-désinfecteur : (A)¹⁵

Avec étape de premier nettoyage :

- Mettre en place le nasofibroscope pré-désinfecté dans l'automate
- Vérifier la quantité et la qualité des produits détergent et désinfectant
- Programmer le cycle incluant si possible une phase de séchage.

Sans étape de premier nettoyage :

- Appliquer l'étape de pré-désinfection et la première étape de nettoyage du nasofibroscope selon la fiche n°1 du guide puis procédure identique à la précédente.

V.II.II : Désinfecteur : (A)

- Appliquer la procédure de pré-désinfection et de nettoyage sur le nasofibroscope (cf. fiche n°1)
- Rincer à l'eau du réseau
- Sécher pour éviter la dilution du désinfectant
- Mettre en place le nasofibroscope pré-désinfecté et nettoyé dans l'automate
- Vérifier la quantité et la qualité du produit désinfectant
- Programmer le cycle incluant une phase de séchage.

En fin de cycle quelque soit l'appareil

- Vérifier le ticket de traçabilité et l'archiver. En l'absence d'une traçabilité automatisée, mettre en place une traçabilité manuelle (cf. chapitre n° 7)
- Sortir le nasofibroscope avec des mains propres munis de gants à usage unique non stériles
- Stocker dans un endroit propre et sec, de préférence dans des armoires ou tiroirs de stockage à l'abri de toute contamination, exemple : sachet ou boîte.

Recommandations concernant les laveurs - désinfecteurs d'endoscopes :

Lors du choix d'un automate laveur - désinfecteur, il est essentiel de :

- Vérifier que celui-ci correspond aux recommandations citées dans la circulaire du 15 juillet 1998 et dans la circulaire n°138 du 14 mars 2001 (non recyclage des solutions)
- Connaître les phases exactes qu'assure l'automate (ex : nettoyage, rinçage, séchage, désinfection)
- Choisir les modèles qui assurent l'enregistrement écrit et automatisé des différentes phases du cycle de nettoyage et de désinfection
- Connaître les modalités d'entretien et de maintenance (ex : filtres)
- Vérifier l'absence de recyclage des produits.

Recommandations générales :

La désinfection des DM non stérilisables nécessite des procédures écrites, des équipements, des locaux, du personnel spécifiquement formé.¹⁶

- Ces exigences doivent orienter vers une centralisation de cette activité et la mise en place d'une traçabilité de toutes les étapes de la procédure.¹⁷
- En procédure manuelle, il est recommandé quelle que soit la molécule utilisée pour la désinfection chimique, de vérifier l'activité désinfectante du produit au moyen de bandelettes spécifiques (suivant le nombre de passages d'appareil dans ce produit désinfectant, il peut se produire une dilution par l'eau de rinçage de l'appareil).
- En procédure automatisée, il est recommandé de mettre en place un protocole évitant tout risque d'inversion de produits détergents et désinfectants.
- « Tout dispositif médical adressé au fabricant ou au vendeur pour réparation, révision ou maintenance doit impérativement avoir subi au préalable la procédure de traitement ».¹⁴

V. III Désinfection itérative (A)

Selon le projet de circulaire relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins :

« Lorsque l'endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection de niveau intermédiaire [...] par immersion dans une solution de produit désinfectant s'impose avant le premier acte endoscopique en raison du risque de prolifération bactérienne. La durée de trempage est déterminée en fonction des spécifications du fabricant. Elle est suivie d'un rinçage de qualité équivalente à celle définie pour le rinçage terminal ».

5.2.2 Situation 2 :

Procédure renforcée de traitement du nasofibroscope si présence d'ulcération ou d'effraction muqueuse ou lorsque le patient présente un ou des facteurs de risque individuels d'ESST classique.

En ce qui concerne le traitement du nasofibroscope, il est demandé de mettre en application des mesures du groupe III : procédés d'efficacité importante, procédures physiques ou chimiques simples. L'immersion dans l'hypochlorite de sodium pendant 1 heure, à la concentration optimale de 2% de chlore actif ou dans la soude pendant 1 heure à la concentration optimale de 1 mole de NaOH ne sont pas des mesures applicables à ce jour pour le nasofibroscope de par sa composition. Toutefois, des tests nécessaires à l'évaluation de ces méthodes de traitement sont indispensables.

Il faut donc se diriger vers l'application de produits ou de procédés d'efficacité partielle (groupe II de la circulaire n° 138) après avoir réalisé un double nettoyage.

Technique (cf. fiche n°1)

Chaque endoscope doit être traité séparément et ceci pour chaque étape.

Le pré-traitement

Il vise à éliminer les souillures visibles. Il est effectué immédiatement après l'acte d'endoscopie.

Il consiste à essuyer la partie externe de l'endoscope avec un non-tissé à usage unique.

Le premier nettoyage

- Le **nettoyage manuel** de l'endoscope s'effectue en immersion complète dans un bac contenant la solution détergente ou détergente - désinfectante. Il comporte obligatoirement les actions suivantes :

- le nettoyage du tube d'insertion (encore appelé gaine),
- le démontage et le nettoyage des éléments amovibles,
- le brossage de l'extrémité et des anfractuosités de l'endoscope.

Le premier rinçage

- Rincer à l'eau courante du réseau afin d'éliminer les salissures et les résidus de détergent ou de solution détergente-désinfectante.

Le second nettoyage

- **Immerger** complètement l'endoscope et ses accessoires dans un bac contenant la nouvelle solution détergente ou détergente – désinfectante.

Le temps dédié à cette phase de nettoyage ne devra en aucun cas être inférieur à 5 minutes.

Le deuxième rinçage avant désinfection

- Rincer abondamment à l'eau courante du réseau.

La désinfection

Pour le matériel en contact avec les formations lymphoïdes, en présence d'ulcération ou d'effraction des muqueuses et pour les patients présentant des facteurs de risque, appliquer la procédure manuelle décrite en fiche n° 3 ci-dessus.

Le rinçage terminal

Le but du rinçage terminal est d'éliminer toute trace de désinfectant sur le matériel afin de réduire le risque toxique sans modifier les niveaux de propreté et de désinfection atteints lors des étapes précédentes.

Rincer abondamment.

Utiliser une eau selon le niveau de désinfection requis.

En ce qui concerne le rinçage du nasofibroscope, « il est nécessaire d'utiliser de l'eau répondant aux critères bactériologiques de potabilité et exempt de *Pseudomonas aeruginosa* ou de l'eau bactériologiquement maîtrisée »*.

Sécher l'endoscope s'il n'est pas utilisé immédiatement, avec un non tissé à usage unique.

Stockage

Stocker les endoscopes dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne dans une enceinte adaptée.

Les liquides de nettoyage et de rinçage peuvent être traités in situ ou après avoir été collectés dans un récipient en PVC ou équivalent, par addition d'hypochlorite de sodium à 2% de chlore actif, dans un local ventilé. Laisser agir au moins une heure avant évacuation.

*L'eau bactériologiquement maîtrisée est une eau de qualité bactériologique supérieure à celle du réseau de distribution, obtenue après traitement. Ce type d'eau est destiné aux patients les plus vulnérables ainsi que pour les soins au contact des muqueuses ou exposant à un risque infectieux particulier par exemple le rinçage terminal des fibroscopes bronchiques.

5.2.3 Situation 3 :

Conduite à tenir vis- à- vis du nasofibroscope utilisé chez un patient suspect ou atteint de MCJ

La formalisation d'un arbre décisionnel, dans le cabinet, le service ou l'établissement, établi par l'ensemble des professionnels concernés, permet de prendre, le moment venu, des décisions sereinement.

Les conséquences pour le malade, l'environnement et les finances doivent être connues de tous et cette méthode diagnostique doit être considérée comme une valeur ajoutée.

« Pour tout acte, à risque ou non, comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux chez les patients suspects d'ESST, les dispositifs médicaux ou parties de dispositifs médicaux utilisés stériles ou désinfectés sont séquestrés dans l'attente du diagnostic ». ¹⁴

Technique

- Réaliser deux nettoyages manuels successifs aussitôt après usage du nasofibroscope
- Identifier le nasofibroscope
- Séquestrer le nasofibroscope dans un endroit protégé pour éviter de le remettre en circulation, dans l'attente de la confirmation ou de l'infirmité du diagnostic.

Soumettre les bacs et le matériel de trempage/nettoyage ayant servi à un procédé renforcé d'inactivation du groupe IV : immersion dans la soude, (la concentration optimale est de 1 mole de NaOH) ou l'hypochlorite de sodium, (la concentration optimale est de 2% de chlore actif, pendant 1 heure), suivie d'un autoclavage à 134°C pendant 1 heure (autoclave à charge poreuse) ou à défaut dans un produit du groupe III suivi d'un rinçage soigneux selon la circulaire n°138.

Traiter les liquides de nettoyage et de rinçage in situ ou après avoir été collectés dans un récipient en PVC ou équivalent, par addition d'hypochlorite de sodium jusqu'à obtention d'une concentration d'au moins 2% de chlore actif, dans un local ventilé. Laisser agir au moins une heure avant évacuation.

Si le cas est confirmé :

Procéder à la destruction de l'appareil par incinération à une température supérieure à 800°C avec combustion ou pyrolyse (procédure applicable aux déchets d'activité de soins à risque infectieux et aux dispositifs contaminés par un tissu de haute infectiosité à 1250°C).

Faire une traçabilité des Dispositifs Médicaux et un procès- verbal de destruction.

Si le cas est infirmé :

Remettre le nasofibroscope en circulation après avoir subi un traitement complet (voir fiches n° 1 et 2 du guide).

6. LES AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES EN CONSULTATION D'O.R.L (A-BI)

En consultation d'O.R.L, des D.M. à usage multiple sont utilisés. Certains sont constitués de matériaux dits thermostables et peuvent être stérilisés à la vapeur d'eau, alors que d'autres plus fragiles ne peuvent subir qu'une désinfection ou une stérilisation à moindre température.

Des listes de D.M. classés à haut risque, à risque médian et à bas risque sont présentées dans les tableaux suivants.

Un certain nombre de produits à usage unique sont actuellement proposés. Il est important de voir ce marché se développer à coût réaliste.

6.1 DISPOSITIFS MÉDICAUX APPARTENANT À LA CLASSIFICATION : HAUT RISQUE

Liste des dispositifs médicaux	Description / matériau	Site	Traitement usage multiple selon le matériau	Existence de produit Usage unique (u.u.)	Recommandation
Aiguilles à paracentèse Plateau de paracentèse à manche coudé Lubet-Barbon	Instrumentation en inox	Oreille interne tympanique	1	oui	Privilégier l'usage unique (u.u.) encore peu utilisé actuellement (A) (B)
Aiguille inter-position utilisée avec micro-crochet	Instrumentation en inox Aiguille pleine très fine	Oreille interne	1	non ¹⁴	Privilégier l'utilisation en salle interventionnelle
Canule d'aspiration auriculaire	Métal inox	Conduit auditif externe	1	oui	Privilégier l'u.u. (A)
Embout adaptable au système et à la canule d'aspiration	Inox	Conduit auditif externe	1	oui	Privilégier l'u.u. (A)
Ciseaux fins, pointus et micro-ciseaux	Instrumentation chirurgicale inox	Muqueuse, plaie	1	non	
Crochet et micro-crochet	Instrumentation chirurgicale inox	Muqueuse, plaie Conduits auditifs	1	non	

- 1/ Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18 mn de plateau de stérilisation
2/ Stérilisation à la vapeur d'eau 121°C 30 mn de plateau de stérilisation
3/ Stérilisation à basse température (gaz plasma)
A/ Sachet individuel
B/ Set

Dispositifs médicaux appartenant à la classification : **haut risque** (suite)

Liste des dispositifs médicaux	Description / matériau	Site	Traitement usage multiple selon le matériau	Existence de produit Usage unique (u.u)	Recommandation
Cupule	Inox, plastique		I	oui	A
Dilatateur de Laborde	Instrumentation chirurgicale inox	Trachée	I	non	
Galvanocautére	Electrode pointue Boule ou anse	Muqueuse nasale	non	oui (tout modèle)	A
Mandrin + Trocart de Lermoyer ou d'Albertini	Matériel inox	Sinus	I	non	u.u. souhaitable
Pince à biopsie	Instrumentation chirurgicale Inox	Nez, bouche, oreille, plaie	I	non	
Pince à disséquer avec ou sans griffes (pansement)	Instrumentation chirurgicale	Cutané, plaie	I	non	
Pince de Hartmann	Instrumentation chirurgicale inox	Cutané, plaie	I	non	
Pince Kocher	Instrumentation chirurgicale inox	Cutané, plaie	I	oui	
Pince de Lubet Barbon	Instrumentation chirurgicale inox	Cutané, plaie	I	non	
Pince de Péan	Instrumentation chirurgicale inox	Cutané, plaie	I	non	

- 1/ Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18 mn de plateau de stérilisation
2/ Stérilisation à la vapeur d'eau 121°C 30 mn de plateau de stérilisation
3/ Stérilisation à basse température (gaz plasma)
A/ Sachet individuel
B/ Set

Dispositifs médicaux appartenant à la classification : **haut risque** (suite)

Liste des dispositifs médicaux	Description / matériau	Site	Traitement usage multiple	Usage unique (u.u)	Recommandation Risque
Pince de Politzer	Instrumentation chirurgicale inox	Cutané, plaie	1	non	
Porte-coton	Inox	Cutané, plaie	1	non	
Serre-nœud	2 parties en inox	Sinus, oreilles	1	non	Risque de piqûres
Spéculum de Killian	Instrumentation chirurgicale inox	Muqueuse nasale	1	non	Risque de projection de sang pendant le soin Port du masque à visière ou de masque et lunettes recommandé
Spéculum de nez	Instrumentation chirurgicale inox ou avec vis d'écartement	Muqueuse nasale	1	oui	Recommandation : A
Spéculum d'oreille	Instrumentation chirurgicale inox	Oreille	1	oui	Recommandation : A
Styler et sonde ténotone	Instrumentation chirurgicale inox	Nez, oreille	1	non	

- 1/ Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18 mn de plateau de stérilisation
2/ Stérilisation à la vapeur d'eau 121°C 30 mn de plateau de stérilisation
3/ Stérilisation à basse température (gaz plasma)
A/ Sachet individuel
B/ Set

6.2 DISPOSITIFS MÉDICAUX APPARTENANT À LA CLASSIFICATION : RISQUE MÉDIAN

Liste des dispositifs médicaux	Description / matériau	Site	Traitement usage multiple selon le matériau	Existence de produit Usage unique (u.u)	Recommandation Risque
Abaisse-langue courbe	Instrumentation chirurgicale inox	Oropharynx	1	oui	Privilégier l'U.U. ou la dispensation par distributeur journalier protégé
Abaisse-langue droit	Bois, plastique	Oropharynx	non	oui	Privilégier l'U.U. ou la dispensation par distributeur journalier protégé
Bouchon d'impédance	Silicone, caoutchouc, polypropylène	Conduit auditif externe	2	oui	Privilégier l'U.U., A
Bouchon pour test électro-nystagmographique	Silicone, caoutchouc	Conduit auditif externe	2 / 3	non	Bouchon à U.U., A souhaitable
Canule lavage d'oreille	Système en inox désadaptable ou non	Conduit auditif externe	1		Privilégier l'utilisation d'un système désadaptable U.U. souhaitable
Enema ou Poire de lavage d'oreille	Caoutchouc	Muqueuse oreille	2	non	U.U. souhaitable
Masque pour aérosol		Sphère O.R.L	non	oui	
Miroir laryngé	Instrumentation inox et miroir	Oropharynx	1 / 2	non	U.U. souhaitable
Ouvre Bouche	Instrumentation chirurgicale inox ou autres matériaux	Bouche	1	non	A
Pulvérisateur de Vilbiss, de Castex, de Kaberiske	Composé d'une partie en verre, d'une canule inox désadaptable, d'une poire en caoutchouc	Oropharynx	2	non	Risque de stagnation de xylonaphthazoline dans le récipient de verre U.U. adaptable directement au flacon de xylonaphthazoline (++++)
Spéculum de Palmer	Instrumentation chirurgicale inox	Muqueuse nasale	1	non	A

1/ Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18 mn de plateau de stérilisation, 2/ Stérilisation à la vapeur d'eau 121°C 30 mn de plateau de stérilisation

3/ Stérilisation à basse température (gaz plasma), A/ Sachet individuel, B/ Set

6.3 DISPOSITIFS MÉDICAUX APPARTENANT À LA CLASSIFICATION : RISQUE BAS

Liste des dispositifs médicaux	Description / matériau	Site	Traitement usage multiple selon le matériau	Existence de produit Usage unique (U.U)	Risque et Recommandation
Microscope	Appareillage - fixe - mobile		Nettoyage / désinfection de surface avec un produit nettoyant / désinfectant	non	Rythme de nettoyage : en fin de programme et plus si besoin Dépoussiérage humide le matin.
Miroir de Clar ou casque	Appareillage frontal		Nettoyage / désinfection de surface avec un produit nettoyant / désinfectant	non	Rythme de nettoyage : en fin de programme et plus si besoin Dépoussiérage humide le matin.

6.4 DISPOSITIFS MÉDICAUX POSANT PROBLÈME

Dispositifs médicaux : haut risque

Ont été rassemblés dans ce tableau, les dispositifs pour lesquels il n'existe pas de traitement adapté au risque.

Dans le cadre des ATNC et dans l'état actuel des connaissances (en attente de nouvelles données), selon la circulaire n° 138, la stérilisation à basse température par gaz plasma est un procédé d'efficacité partielle.

Des procédés chimiques (oxyde d'éthylène, formaldéhyde) ne sont pas efficaces et même sont susceptibles de fixer fortement l'infectiosité résiduelle.

L'autoclavage à 121 °C pendant 30 mn est classé dans les procédés d'efficacité partielle.

Liste des dispositifs médicaux	Description / matériau	Site	Traitement usage multiple selon le matériau	Existence de produit Usage unique (U.U)	Risque et Recommandations
Appareil de Proetz	Poire de caoutchouc + embout verre	Orifice nasal liquide de lavage sinus (nettoyage des sinus)	2	non	U.U. souhaitable
Electrode de Bourdial pour cautérisation	Electrode en inox non désadaptable du manche, non étanche	Muqueuse nasale	3	non	- Electrodes individuelles - Manche immergeable et stérilisable

1/ Stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18 mn de plateau de stérilisation

2/ Stérilisation à la vapeur d'eau 121°C 30 mn de plateau de stérilisation

3/ Stérilisation à basse température (gaz plasma)

A/ Sachet individuel

B/ Set

7. TRAÇABILITE (A)

La traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver la trace, l'historique de la fabrication d'un objet, du déroulement d'un soin ou d'un processus.

La traçabilité représente aujourd'hui un outil de prévention du risque qui aide à garantir la sécurité et la qualité des soins au malade.

Les besoins en traçabilité sont définis en fonction des dispositifs utilisés.

La circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé précise que « la traçabilité est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance ».

Un outil informatique aide à l'efficacité de la traçabilité, un suivi plus classique par fiche peut suffir mais cela nécessite de l'organisation et du temps.

A ce jour aucun cadre juridique spécifique ne fixe les conditions et la durée d'archivage des documents mais il est actuellement fortement conseillé de garder ceux-ci au moins 5 ans.¹⁸

« La **traçabilité** des actes, du matériel, ainsi que des procédés et procédures de traitement des dispositifs médicaux **doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel réutilisable en contact avec des tissus considérés comme infectieux** (en priorité pour les dispositifs médicaux ne supportant qu'une procédure du groupe I ou du groupe II) », selon la circulaire n°138 du 14 mars 2001.¹⁴

7.1 TRAÇABILITÉ DU MATÉRIEL THERMOSENSIBLE

Une traçabilité, informatisée ou manuelle, doit exister. Cette traçabilité concerne le patient, le processus de prise en charge des D.M.. La traçabilité doit être recoupée du secteur patient au classeur de service et permettre de retrouver rapidement les informations complémentaires.

Dans le dossier du patient	Dans le classeur du service
<ul style="list-style-type: none"> - date et heure de l'examen - opérateurs <ul style="list-style-type: none"> - médical - soignant - nasofibroscope utilisé (réf) - procédure de protection utilisée <ul style="list-style-type: none"> - gaine (n° de lot, réf.) - désinfection préalable - incident et/ou anomalie rencontrés 	<ul style="list-style-type: none"> - identité du patient (étiquettes) - identification du dispositif médical (type, n° de série) - date de l'intervention - identité de la personne prenant en charge le dispositif médical - traitement du nasofibroscope <ul style="list-style-type: none"> - prédésinfection - nettoyage - désinfection - procédure manuelle - automate - heures de procédures - incidents survenus (dans ce cas traitement appliqué) <ul style="list-style-type: none"> - nettoyage - désinfection - gaine

7.2 TRAÇABILITÉ DES BAINS DE DÉSINFECTION

La traçabilité doit aussi être recoupée au classeur de service et permettre de retrouver également les informations complémentaires.

La désinfection peut être manuelle ou automatique et les éléments à enregistrer sont :

- Manuelle

La date et l'heure de préparation, la nature du produit, la dilution, le numéro de lot, la date d'ouverture du flacon et la date limite d'utilisation du flacon, l'identité de l'agent, les prélèvements microbiologiques doivent être tracés.

- Automatique

La vérification du bon fonctionnement de l'appareil doit être faite et enregistrée quotidiennement.

En fin de cycle, contrôler le ticket de traçabilité automatique ou manuelle et l'archiver.

Recommandations

- L'enregistrement des actes d'endoscopie doit être comparable à celui des actes opératoires en général.
- La désinfection itérative doit aussi bénéficier d'une traçabilité.

Il est précisé que l'étiquetage des DM doit être fait à la sortie du stérilisateur et avant son rangement.¹⁸

Recommandations

- Assurer la traçabilité par code barre incluant les données du dispositif médical et permettant une personnalisation par service.
- Conserver les résultats microbiologiques de la qualité de l'eau utilisée et de la qualité bactériologique de la cuve des automates.

8. ORGANISATION DU TRAVAIL

Afin d'optimiser la qualité de la prestation de consultation, des critères d'organisation sont à respecter.

8.1 LOCAUX

Accueil

- salle d'attente adaptée à la planification des patients et à leur état de santé,
- salle d'attente pour les patients hospitalisés (lits, fauteuils roulants et autres)
- murs, sols et mobiliers lessivables et désinfectables.

Salle d'examen

- fermée et équipée d'un point d'eau,
- incluant un lave-mains médical équipé de distributeur de savon, d'essuie-mains à usage unique, de poubelle à commande non manuelle et/ou d'un distributeur de solution hydro-alcoolique,
- du mobilier, des murs et des sols lessivables et désinfectables,
- munie d'une aspiration à usage unique.

Lieux de stockage

- zone de matériel propre,
- zone de matériel stérile permettant une gestion des dispositifs médicaux stériles en respectant les dates de péremption et l'intégrité des sachets,
- zone de stockage intermédiaire des déchets,
- local de traitement des dispositifs médicaux.

8.2 INSTRUMENTATION

- nasofibroscope en nombre suffisant (selon le nombre de boxes),
- instrumentation à usage unique ou à usage multiple autoclavable 134°C, 18 mn de plateau de stérilisation, en nombre suffisant pour l'activité de la consultation et selon l'organisation de la stérilisation.

8.3 PROGRAMMATION

- planification adaptée afin de limiter l'attente et les risques de transmissions croisées entre patients,
- recherche de risques particuliers (BMR, infection, MCJ, autres) par interrogatoire et transcription sur la fiche de liaison,
- planification si possible des demandes de nasofibroscopie,
- information du patient et remise d'une fiche incluant les indications de :
 - l'endoscopie,
 - la préparation à l'examen,
 - les conditions de réalisation,
 - la durée de l'examen,
 - les précautions de sécurité à observer (anesthésie).

8.3.1 Urgences

- Respect :
 - des précautions « standard »
 - des précautions particulières
- Installation directe en box
- Interrogatoire dès que possible.

8.3.2 Cas particulier de la consultation infantile

- Présence des parents ou accompagnateurs,
- Matériel adapté à l'enfant.

8.4 ENTRETIEN DE L'ENVIRONNEMENT (B I)

- Nettoyage et désinfection des locaux et de l'équipement
 - Matin : dépoussiérage humide,
 - Entre chaque patient si projection,
 - En fin de matinée et en fin de journée : nettoyage et désinfection.

8.5 CONDITIONS DE TRANSPORT DU NASOFIBROSCOPE ET DES D.M.

- Transport pour examen au lit du patient prévoir :
 - une mallette nettoyable et désinfectable sans mousse pour le nasofibroscope,
 - une mallette nettoyable et autoclavable pour l'instrumentation,
- Traitement rapide du matériel utilisé (Cf. chapitres 5 et 6).

8.6 CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DE L'EAU ET DE LA CUVE DE L'AUTOMATE

Selon les recommandations de l'établissement et du fabricant.

9. CONCLUSION

La prise en charge adaptée des dispositifs médicaux en O.R.L est l'aboutissement d'une réflexion d'établissement et de service. Elle permet de faire participer les « opérateurs » médicaux et soignants, les hygiénistes, le personnel de stérilisation et les pharmaciens à la recherche d'une solution optimale.

GLOSSAIRE

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 présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101). L'usage du terme « **désinfection** » en synonyme de « **décontamination** » est prohibé.

Terme générique désignant toute action à visée **anti-microbienne**, quel que soit le niveau de résultat, utilisant un produit pouvant justifier in vitro des propriétés autorisant à le qualifier de désinfectant ou d'antiseptique. Il devrait logiquement toujours être accompagné d'un qualificatif et l'on devrait ainsi parler de :

- Désinfection de dispositifs médicaux
- Désinfection des sols
- Désinfection des surfaces par voie aérienne
- Désinfection des mains selon la Société Française en Hygiène Hospitalière et le Comité Européen de Normalisation

Détergent : produit dont la composition est spécialement étudiée pour le nettoyage selon un processus mettant en œuvre les phénomènes de détergence. Un détergent comprend des composants essentiels (agents de surface) et généralement des composants complémentaires tels que les adjuvants. (NF EN ISO 862 ou T 73 000 : agents de surface)

Désinfection itérative : procédure de désinfection répétée après stockage du dispositif médical supérieur ou égal à 12h et avant utilisation.

Nettoyage : ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action (norme NF X 50-790).

Pré-traitement : ce terme est utilisé dans le guide pour désigner l'ensemble des opérations réalisées avant le nettoyage. Il peut comprendre ou non une pré-désinfection. Dans le cas des endoscopes, le pré-traitement comporte l'essuyage externe de l'endoscope et le rinçage à l'eau du réseau.

Stérilisation : procédé qui rend un produit **stérile** et qui permet de conserver cet état pour une période de temps précisée (CEN).

Opération permettant d'éliminer ou de tuer les **micro-organismes** portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité (AFNOR NF T 72-101).

Stérilité : la stérilité est l'absence de micro-organisme viable (Pharmacopée européenne IIIème édition – Addendum 1998 - § 2.6.1.).

BIBLIOGRAPHIE

- ¹ Le Minor M, Véron M. Bactériologie. 2^{ème} ed. Paris : Flammarion Médecines-Sciences, 1989.
- ² Association des Professeurs de Pathologie Infectieuse et Tropicale. Le POPI – Guide de traitement. 7^{ème} ed. 2001.
- ³ Spraggs PD, Hanekom WH, Mochloulis G, Joseph T, Kelsey MC. The assessment of the risk of cross-infection with a multi-use nasal atomizer. *J Hosp Infect* 1994;28:315-21.
- ⁴ Abramson AL, Gilberto E, Mullooly V, France K, Alperstein P, Isenberg HD. Microbial adherence to and disinfection of laryngoscopes used in office practice. *Laryngoscope* 1993;103:503-8.
- ⁵ Foweraker JE. The laryngoscope as a potential source of cross-infection. *J Hosp Infect* 1995;29:315-6.
- ⁶ Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control. *Am J Infect Control* 2000;28:138-55.
- ⁷ Circulaire n° 699 du 14 Avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable "à usage unique".
- ⁸ Hall CB, Douglas RG Jr, Geiman JM. Possible transmission by fomites of respiratory syncytial virus. *J Infect Dis* 1980;141:98-102.
- ⁹ Flechsig E, Hegyi I, Enari M, Schwarz P, Collinge J, Weissmann C. Transmission of scrapie by steel-surface-bound prions. *Mol Med* 2001;7:679-84.
- ¹⁰ ANAES. Manuel d'accréditation des Etablissements de Santé, 1999.
- ¹¹ Hoeve LJ, Rombout J. Pediatric laryngobronchoscopy. 1332 procedures stored in a data base. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1992;24:73-82.
- ¹² Berkowitz RG. Neonatal upper airway assessment by awake flexible laryngoscopy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1998;107:75-80.
- ¹³ Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J Hosp Res* 1972 ; 9 :5-31.
- ¹⁴ Circulaire n°2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- ¹⁵ Groupe Permanent d'Etudes des Marchés Soins et Laboratoires (GPEM/SL). Laveurs désinfecteurs pour endoscopes - Achat - Maintenance - Fourniture des consommables associés. – Guide et documents type, 2002.
<http://www.minefi.gouv.fr/daj/guide/gpem/laveurs/laveurs.pdf>
- ¹⁶ Circulaire n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
- ¹⁷ Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EQ1/ 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- ¹⁸ Commission Centrale des Marchés. Guide des bonnes pratiques de stérilisation. Collection Marchés publics n°5708, 1993.

Autres références :

- AFNOR. Norme NF EN 980 – Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux. 1996.
- Alvarado CJ, Stolz SM, Maki DG. Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automated endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology. *Am J Med* 1991;91(suppl3B):272S-280S.
- al-Zamil F, al Ballaa S, Nazer H, Tufenkeji H. Meningococcaemia : a life threatening complication of upper gastrointestinal endoscopy. *J Infect* 1994;28:73-5.
- Antloga K, Meszaros J, Malchesky PS, McDonnell GE. Prion disease and medical devices. *ASAIO J* 2000;46:S69-72.
- Bazin JE, Sifreu A, Traore O, Laveran H, Schoeffler P. Laryngoscope. Evaluation d'un dispositif de prévention de la contamination des lames. *Ann Fr Anesth Reanim* 1999;18:499-502.
- Boussarie M, Fanello S, Foucault JF, Roquelaure Y, Morel-Le Cardinal S. Enquête d'incidence des infections nosocomiales et communautaires chez les sujets âgés de plus de 75 ans. *Santé Publique* 1998;8:105-16.
- Center for Devices and Radiological Health. Guidance for the content of premarket notification for disposable, sterile, ear, nose and throat endoscope sheaths with protective barrier claims. Report of The Food and Drug Administration, 1996, 18p.
- Collinge J. Variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Lancet* 1999;354:317-23.
- Conroy TF. Laryngoscope handle contamination. *Anesthesiology* 1995;83:428.
- Esler MD, Baines LC, Wilkinson DJ, Langford RM. Decontamination of laryngoscopes : a survey of national practice. *Anesthesia* 1999;54:587-92. Foweraker JE. The laryngoscope as a potential source of cross-infection. *J Hosp Infect* 1995;29:315-6.
- Foweraker JE. The laryngoscope as a potential source of cross-infection. *J Hosp Infect* 1995;29:315-6.
- Govaerts PJ, Raemaekers J, Verlinden A, Kalai M, Somers T, Offeciers FE. Use of antibiotic prophylaxis in ear surgery. *Laryngoscope* 1998;108 (1 Pt 1) : 107-10.
- Grand N, Perrin G, Perraud M et al. Désinfection des endoscopes (mise en conformité avec la circulaire : exemple vécu). *Techniques Hospitalières* 1998;625:10-2.
- Ho H, Zuckerman MJ, Wassem C. A prospective controlled study of the risk of bacteremia in emergency sclerotherapy of esophageal varices. *Gastroenterology* 1991;101:1642-8.
- Katoh M, Saito D, Noda T et al. Helicobacter pylori may be transmitted through gastrofiberscope even after manual Hyamine washing. *Jpn J Cancer Res* 1993;84:117-9.
- Langenberg W, Rauws EA, Oudbier JH, Tytgat GN. Patient-to-patient transmission of Campylobacter pylori infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. *J Infect Dis* 1990;161:507-11.
- Les anaérobies, ces méconnus maltraités. Journées d'étude sur les anaérobies : pathologies osseuses, pulmonaires et ORL, Maison de la Chimie, Paris, 10 novembre 1999. *La Lettre de l'Infectiologie* 2000;15:29-30.

- Maloney S, Welbel S, Daves B et al. Mycobacterium abscessus pseudoinfection traced to an automated endoscope washer : utility of epidemiologic and laboratory investigation. *J Infect Dis* 1994;169:1166-9.
- Martin MA, Reichelderfer M. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 1994;22:19-38.
- Neal TJ, Hughes CR, Rothburn MM, Shaw NJ. The neonatal laryngoscope as a potential source of cross-infection. *J Hosp Infect* 1995;30:315-7.
- Norfleet RG. Infectious endocarditis after fiberoptic sigmoidoscopy. With a literature review. *J Clin Gastroenterol* 1991;13:448-51.
- Phillips RA, Monaghan WP. Incidence of visible and occult blood on laryngoscope blades and handles. *AANA J* 1997;65:241-6.
- Pritchard TM, Foust RT, Cantely JR, Leman RB. Prosthetic valve endocarditis due to *Cardiobacterium hominis* occurring after upper gastrointestinal endoscopy. *Am J Med* 1991;90:516-8.
- Roosendaal R, Kuipers EJ, van den Brule AJ et al. Importance of the fiberoptic endoscope cleaning procedure for detection of *Helicobacter pylori* in gastric biopsy specimens by PCR. *J Clin Microbiol* 1994;32:1123-6.
- Schembre D, Bjorkman DJ. Review article: endoscopy-related infections. *Aliment Pharmacol Ther* 1993;7:347-55.
- Schoeffel U, Jaeger D, Pelz K, Salm R, Farthmann EH. Effect of human bowel wall distension on translocation of indigenous bacteria and endotoxins. *Dig Dis Sci* 1994;39:490-3.
- Stanislas P. Hépatite C : du diagnostic au traitement. *Impact Médecin Hebdo* 2000;489:11-3.
- Tobin MJ, Stevenson GW, Hall SC. A simple, cost-effective method of preventing laryngoscope handle contamination. *Anesthesiology* 1995;82:790.
- Vallot T, René E. Qualité et risque zéro. *La lettre de l'Infectiologue* 2000;15:139-40.
- Veyssier P. Maladies infectieuses communautaires. *Med Mal Infect* 1995;25:30-5.

ANNEXE I

DÉFINITION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL SELON L'ARTICLE. L.665-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, [...] y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son 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.[...].

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
 - d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.
- (art R. 665-1)

“Un dispositif médical est dit thermosensible lorsqu'il ne supporte pas, de par sa composition et/ou sa structure, une température élevée. Les procédés de désinfection et la stérilisation inférieure à 60° sont recommandés.

Il est dit thermostable ou thermostable lorsqu'il supporte une température déterminée sans perdre aucune de ses qualités. Le mode de stérilisation à la vapeur d'eau est recommandé”.¹⁸

ANNEXE II

ASPECT REGLEMENTAIRE ET NORMATIF (A)

1 NIVEAU EUROPÉEN

- Recommandation n° R (84) 20, adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe le 25 octobre 1984

Préconise de tenir compte des possibilités de désinfection ou de stérilisation lors du choix de tous matériels et d'employer des désinfectants et produits de nettoyage adéquats.

- Directive 98/8/CE du parlement européen et du conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides

Visé à réglementer la mise sur le marché des désinfectants autres que ceux pour dispositifs médicaux dont les désinfectants pour surface, mobilier et équipement.

2 NIVEAU NATIONAL

- Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative au droits des malades et à la qualité du système de santé.

- Décret n° 93-221 du 16 février 93 relatif aux règles professionnelles des infirmières et infirmiers.

L'article 11 précise que l'infirmière respecte et fait respecter les règles d'hygiène dans l'administration des soins, dans l'utilisation des matériels et dans la tenue des locaux.

- Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques.

Rend l'employeur responsable de la sécurité du personnel vis-à-vis du risque biologique. Le chef d'établissement a obligation d'évaluer les risques d'exposition biologique afin de prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires.

- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décret en conseil d'état)

Indique que les désinfectants pour dispositifs médicaux sont aussi des dispositifs médicaux. Il précise la législation à laquelle est soumis l'ensemble des dispositifs médicaux.

- Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale art 71

« le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs

médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires.

Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées.

Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours.»

- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.

Instaure la surveillance et la notification de tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

- Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre 1^{er} du titre 1^{er} du livre VII du code de la santé publique.

- Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique (2eme partie : décret en conseil d'état).

- Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L.5212-1 du code de la santé publique

- Circulaire n° 699 du 14 Avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à « usage unique » .

- Circulaire DGS/SQ3/DGS/PH26DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique.

- Circulaire DGS/DH n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

et

- Note d'information DGS/DH n° 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire DGS/DH n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Souligne la nécessité de mise en place d'un système qualité en stérilisation, concernant les dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical.

- Circulaire DGS/DH n° 98-249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Enonce les précautions "standard" à observer dans le cadre de soins pour tout patient.

- Lettre circulaire DH/EM1 n° 987-262 du 15 juillet 1998 relative à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et à désinfecter les endoscopes.

- Circulaire DGS/DHOS/E2 n° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

- **Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.**
- **Circulaire DGS/DHOS/DGAS/DSS/2001/139 du 14 mars 2001 relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles.**
- **Circulaire DHOS/E2-DGS : SD5C n° 2001/283 du 30 juillet 2001 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients en matière d'infections nosocomiales dans les établissements de santé.**