

HYGIÈNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE A DOMICILE

MGC Doc 157/09/E

Document traduit par l'AFGC en 2011

EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION AISBL 



HYGIÈNE DES DISPOSITIFS MEDICAUX D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE A DOMICILE

PRÉPARÉ PAR :

Jan STRYBOL	AIR PRODUCTS
David OWERW	LINDE GROUP
Mercedes FRANCO	CARBUROS METALICOS
Ludovic LEFEVRE	AIR LIQUIDE SANTE
Renato COMI	VIVISOL
Nik de CORTE	MESSER GROUP
David GARCIA PRIETO	PRAXAIR
Clément MAKOWIECKI	AIR LIQUIDE SANTE

Déclaration

Toutes les publications techniques éditées par EIGA ou sous son égide, et notamment ses codes de bonne pratique, les guides de procédures en matière de sécurité et toutes autres informations techniques contenues dans ces publications ont été élaborées avec le plus grand soin et établies avec les connaissances acquises des membres de EIGA ou de tiers à la date de leur publication.

Elles n'ont la valeur juridique que de simples recommandations que les membres de EIGA ou les tiers ne sont pas tenus contractuellement de respecter. Elles ne peuvent faire l'objet vis-à-vis de quiconque, d'aucune garantie de la part d'EIGA.

EIGA n'a ni le pouvoir, ni les moyens de vérifier que les codes de bonne pratique et les guides de procédures sont effectivement et correctement interprétés et appliqués par l'utilisateur qui engage seul sa responsabilité à cet égard.

En conséquence, EIGA ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable vis-à-vis de quiconque, de l'application par ses membres ou par toute autre personne, de ses codes de bonne pratique et guides de procédure.

Les publications d'EIGA font l'objet de révisions périodiques et il appartient aux utilisateurs de se procurer la dernière édition.

Table des matières

1	Introduction	1
2	Objectifs et domaine d'application	1
2.1	Domaine d'application	1
2.2	Objectifs.....	2
2.3	Définitions	2
3.	Retraitement - Généralités.....	2
3.1.	Conditions requises	2
3.2	Traitements alternatifs	3
3.3	Dispositions	3
3.3.1	Etude des risques et classification des dispositifs médicaux	3
3.3.2	Classification des dispositifs médicaux	4
3.3.3.	Faisabilité.....	4
3.3.4	Vérification des procédures de retraitement.....	5
3.4	Responsabilités	5
3.4.1	Les responsabilités du fabricant.....	5
3.4.2	Les responsabilités du Prestataire de Soins à Domicile	6
4.	Étapes dans la procédure de retraitement des dispositifs médicaux contaminés.....	6
4.1	Étapes de la procédure - Généralités.....	6
4.2	Transport et stockage.....	6
4.3	Retraitement	6
4.3.1	Préparation du retraitement.....	7
4.3.2	Nettoyage	8
4.3.3	Désinfection.....	8
4.3.4	Rinçage et séchage.....	8
4.3.5	Essais de fonctionnement	8
4.3.6	Emballage.....	8
4.3.7	Étiquetage	9
4.3.8	Autorisation d'utilisation.....	9
4.3.9	Documentation	9
5	Références.....	9
	Annexe 1 Tableaux : Analyse de risques et recommandations de retraitement.....	10

1 Introduction

Les dispositifs médicaux ne doivent pas être exploités ou utilisés, si leur état peut mettre en péril la santé et la sécurité du patient qui les utilise ou celles des employés ou des tiers, qui les fournissent.

Entre autres raisons, cela signifie que les dispositifs médicaux ne doivent pas être exploités ou utilisés s'il y a un risque potentiel d'infection du patient par le dispositif.

Tous les dispositifs médicaux qui ont été contaminés par un micro-organisme pathogène humain sont une source potentielle d'infection chez l'homme. Tout produit médical qui a déjà été utilisé par un autre patient, pourrait être potentiellement contaminé par un micro-organisme pathogène humain reproductible. Des procédures de manutention et de retraitement appropriées sont essentielles pour protéger les personnes qui manutentionneront ou utiliseront le dispositif par la suite. Pour cette raison, les dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile qui ont été utilisés doivent être retraités, conformément aux instructions du fabricant, avant toute réutilisation par un autre patient.

Les dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile exigent un niveau de désinfection approprié à leur usage, mais ont rarement besoin d'être stériles. Le terme « désinfection » est défini comme le traitement capable de réduire le nombre de micro-organismes viables sur le produit jusqu'à un niveau précédemment spécifié comme étant approprié pour être à nouveau manutentionné et utilisé.

Ce document décrit les exigences d'hygiène spéciales pour le retraitement de dispositifs médicaux utilisés dans les applications respiratoires des soins à domicile.

2 Objectifs et domaine d'application

2.1 Domaine d'application

Les exigences décrites dans ce document s'appliquent au retraitement des dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile qui sont conçus pour introduire de l'air ambiant, des gaz ou des aérosols dans le corps humain.

Ces dispositifs médicaux peuvent avoir besoin d'être retraités pour les mettre dans l'un des deux états suivants :

- Propres,
- Désinfectés.

Les instructions du fabricant devraient définir les exigences pour le retraitement de chaque type de dispositif médical utilisé dans les thérapies respiratoires à domicile.

Ces exigences s'appliquent toujours quand les dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile ou les parties de tels dispositifs, y compris leurs accessoires, doivent être désinfectés avant d'être utilisés.

Ils doivent être hygiéniquement traités, c'est-à-dire nettoyés et/ou désinfectés :

- avant d'être utilisés par un autre patient,
- lorsqu'ils sont utilisés continuellement par le patient,
- lorsque l'on en a effectué l'entretien, la maintenance ou la réparation,
- avant d'être utilisés par un nouveau patient.

Ces exigences ne s'appliquent pas au retraitement des dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile qui requièrent d'être stérilisés. La stérilisation concerne particulièrement les dispositifs qui pénètrent dans la peau ou les muqueuses et sont en contact avec le sang, avec des tissus internes ou avec des organes, y compris les blessures.

Les règlements applicables dans le pays ou la région, doivent être respectés.

Les exigences décrites sont particulièrement destinées (mais non limitées) au retraitement des types suivants de dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile et leurs composants, y compris leurs accessoires :

- Concentrateurs d'oxygène,

- Dispositifs thérapeutiques pour l'apnée du sommeil,
- Inhalateurs d'aérosol pour les infections des voies respiratoires supérieures et inférieures,
- Ventilateurs pulmonaires,
- Dispositifs supports des ventilateurs pulmonaires,
- Moniteurs pour les bébés, les moniteurs de MSN (mort subite du nourrisson)
- Équipements d'oxygène liquide,
- Humidificateurs.

2.2 Objectifs

Le retraitement d'hygiène des dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile, est basé sur les exigences d'hygiène générales pour le retraitement des dispositifs médicaux. Ils prennent aussi en considération les exigences spéciales et les besoins de soins des patients dans leur environnement domestique. Le but du document est de :

- donner aux fabricants de ces dispositifs des conseils à inclure dans le Mode d'emploi des dispositifs médicaux,
- donner au Prestataire de Soins à domicile des conseils sur la façon d'effectuer le retraitement d'hygiène des dispositifs médicaux dont ils assurent l'entretien.

2.3 Définitions

Nettoyage : C'est l'enlèvement physique de corps étrangers (par exemple poussière, terre, déchets domestiques et matières organiques telles que le sang ou les sécrétions). Le nettoyage enlève physiquement les micro-organismes plutôt qu'il ne les détruit. Ceci est accompli avec de l'eau, des détergents et par action mécanique.

Désinfection : C'est la désactivation des micro-organismes causant les maladies. La désinfection ne détruit pas les spores bactériennes.

Traitement d'hygiène ou Retraitement : C'est le traitement d'hygiène et de désinfection.

3. Retraitement - Généralités

3.1. Conditions requises

Les exigences de base pour le retraitement des dispositifs médicaux de soins à domicile sont :

- les exigences pour protéger le patient, l'utilisateur et les tiers (comme ceux qui sont responsables du retraitement),
- les limites imposées par les procédures utilisées pour le retraitement (comme le nombre de cycles de retraitement),
- la nécessité de garantir que les procédures standards ont une qualité haute et vérifiable, basée sur un système de gestion de la qualité approuvé, par exemple conforme à la norme ISO 9001, ISO 13485.

Le type de retraitement est déterminé par :

- le degré de contamination potentielle du dispositif médical,
- le risque d'infecter un autre patient par suite de la réutilisation du dispositif et le type d'application du dispositif médical.

Les conditions requises pour le retraitement de ces dispositifs médicaux sont :

- la pertinence des procédures documentées de retraitement (ou tolérance du produit) a été vérifiée. Cela signifie que l'on peut garantir les bonnes propriétés fonctionnelles et de sécurité du dispositif médical,

- l'efficacité des procédures documentées de retraitement a été vérifiée par des tests spécifiques pour le produit / le groupe de produits, qui doit être désinfecté avant utilisation. L'étendue de telles vérifications d'efficacité doit être adaptée individuellement au dispositif médical et à son domaine d'utilisation.

3.2 Traitements alternatifs

Des traitements et des procédures, différents de ceux spécifiés par le fabricant, seront acceptés s'il peut être démontré qu'un degré équivalent de conditions d'hygiène est obtenu.

Le Prestataire de Soins à Domicile doit fournir la preuve d'un degré équivalent de condition d'hygiène.

3.3 Dispositions

Quand le fabricant de dispositifs réalise une analyse de risques dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité, elle doit inclure une évaluation du risque d'infection d'un patient suivant qui réutiliserait un dispositif médical potentiellement contaminé par des micro-organismes pathogènes humains. L'analyse de risques, devrait particulièrement envisager le risque possible du à la contamination de composants véhiculant l'air en raison de la respiration du patient en condition de premier défaut.

Une condition de premier défaut est une condition dans laquelle un seul moyen de protection, contre un risque de sécurité de l'équipement d'assistance respiratoire à domicile, est défaillant ou bien une seule condition anormale externe est présente.

Note : La maintenance est considérée comme une condition normale.

Si le résultat de l'étude de risques montre que le danger d'infection ne peut pas être exclu, une procédure de retraitement documentée vérifiée (et si possible validée) doit être spécifiée de manière tellement détaillée que le résultat soit reproductible. Comme les dispositifs médicaux d'assistance respiratoire à domicile sont habituellement retraités manuellement, la validation, dans la plupart des applications, n'est pas possible. Un niveau adéquat de sécurité contre les dangers d'infection pour le patient suivant peut être assumé si :

- le fabricant a vérifié l'efficacité de la procédure de retraitement documentée par des méthodes scientifiques appropriées,
- le groupe responsable d'effectuer les procédures de retraitement a vérifié, en pratique, la fiabilité des procédures de retraitement documentées, par des mesures d'assurance qualité appropriées.

3.3.1 Etude des risques et classification des dispositifs médicaux

En choisissant et évaluant les procédures de retraitement, le fabricant doit prendre en compte :

- la quantité et le type de micro-organismes pathogènes humains, auxquels on peut s'attendre avec le dispositif médical utilisé,
- le risque pour les micro-organismes pathogènes humains d'être transmis au patient,
- leur résistance aux procédures de retraitement prévues.

Les risques posés par des dispositifs médicaux retraités sont déterminés par les facteurs suivants :

- a) Des effets indésirables, qui peuvent résulter :
 - de l'utilisation précédente,
 - du retraitement précédent,
 - du transport,
 - du stockage.
- b) Les risques dus au type d'utilisations ultérieures, comme :
 - des résidus de l'utilisation précédente (tels que des sécrétions ou d'autres composants corporels ou des médicaments),
 - des résidus du retraitement précédent (tels que des agents nettoyants, désinfectants et d'autres substances, y compris les produits issus de leur réaction),
 - les changements de propriétés physiques, chimiques ou fonctionnelles du produit médical,

- les changements de la condition des matériaux (tels que l'usure accélérée, la fragilisation et les changements d'état de surface, les connecteurs et joints adhésifs).
- c) Le risque de transmission de tout micro-organisme pathogène humain.

3.3.2 Classification des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux peuvent être classifiés comme non-critiques, semi-critiques et critiques en fonction du type d'utilisation et de la probabilité de transmission de micro-organismes pathogènes humains.

1) Dispositifs médicaux non-critiques

Dispositifs médicaux qui ne sont en contact qu'avec la peau.

2) Dispositifs médicaux semi-critiques

Dispositifs qui sont en contact avec les muqueuses ou de la peau pathologiquement modifiée. La construction ou les spécifications des matériaux peuvent conduire à une augmentation des exigences de retraitement.

3) Dispositifs médicaux critiques

Dispositifs médicaux pour utilisation avec des médicaments stériles et dispositifs médicaux qui pénètrent la peau ou les muqueuses (et de ce fait sont en contact avec le sang, les tissus internes ou les organes, y compris les blessures)

En assistance respiratoire à domicile les dispositifs médicaux critiques ne sont généralement pas utilisés et ne sont pas dans le champ d'application de ce document.

Par conséquent cette classification à besoin d'être subdivisée en :

- **Groupe A :**
Dispositifs médicaux semi-critiques ayant des exigences normales de retraitement (tels que décrits en 5.3)
- **Groupe B :**
Dispositifs médicaux semi-critiques ayant des exigences renforcées de retraitement.

3.3.3. Faisabilité

En considérant la pertinence de la procédure de retraitement et la faisabilité de retraitement du dispositif médical, le fabricant devrait considérer les points suivants :

- les risques impliqués dans le processus de retraitement,
- la rentabilité du processus de retraitement,
- la faisabilité du processus de retraitement,
- la disponibilité des appareils de nettoyage et les agents nettoyants indiqués dans le processus de retraitement,
- l'efficacité du processus de retraitement,
- la reproductibilité du processus de retraitement,
- les exigences de gestion de la qualité du processus de retraitement,
- l'impact sur l'environnement du processus de retraitement et de l'élimination du dispositif.

Les résultats de l'évaluation devraient indiquer s'il est approprié de retraiter ou d'éliminer le dispositif et si la méthode est faisable pour l'utilisation par toutes les parties prenantes.

Lorsque des appareils ou des agents de nettoyage alternatifs sont utilisés, ils doivent être au moins équivalents à ceux indiqués dans la procédure du fabricant.

3.3.4 Vérification des procédures de retraitement

Le nettoyage manuel et la désinfection du dispositif doivent toujours être effectués conformément aux procédures documentées spécifiées par le fabricant du dispositif médical.

La pertinence la répétabilité de tous les agents nettoyants et des procédures de retraitement utilisés doivent être vérifiés avec le dispositif médical concerné et en fonction du type d'utilisation prévu.

Les systèmes de surveillance, de commande et d'alarme des machines de nettoyage et de désinfection sont la base de la démonstration de l'efficacité du processus de désinfection et le nettoyage. En raison de l'importance de la performance du nettoyage et de la désinfection, seules sont recommandées des machines qui ont été correctement validées.

Si le fabricant du dispositif spécifie des procédures automatisées validées de nettoyage et de désinfection, elles doivent être suivies, pour assurer que les paramètres essentiels de qualité de nettoyage et de désinfection sont respectés. De tels paramètres pourraient inclure le volume d'eau utilisé, sa pression, sa température, son PH, le dosage des agents nettoyants et des désinfectants, ou le temps de traitement.

Pour assurer la reproductibilité des procédures de retraitement automatisées, les tests devraient être effectués à intervalle régulier, en fonction de l'étude de risques.

3.4 Responsabilités

Les responsabilités du fabricant concernant le retraitement de dispositifs médicaux sont stipulées dans les articles 8 et 13 de l'Annexe 1 « Exigences Essentielles » de la Directive 93/42/EEC des Dispositifs Médicaux.

Les responsabilités du Prestataire de Soins à Domicile sont normalement stipulées dans les lois, décrets ou règlements régionaux ou nationaux.

3.4.1 Les responsabilités du fabricant

D'après les « Exigences Essentielles » de l'Annexe 1 de la Directive 93/42/CEE des Dispositifs Médicaux, le fabricant doit statuer, sur l'étiquette du dispositif, si le dispositif est conçu pour un usage unique seulement. Pour des dispositifs réutilisables le mode d'emploi doit fournir les informations sur les procédures de retraitement appropriées et les limitations possibles du nombre de réutilisations du dispositif.

Les instructions fournies par les fabricants du dispositif et de n'importe lequel de ses accessoires associés, seront utilisées comme base par le Prestataire de Soins à domicile pour choisir comment le dispositif et ses accessoires seront utilisés.

Dans le mode d'emploi le fabricant doit fournir les informations suivantes :

- si le dispositif et n'importe quels accessoires liés peuvent être réutilisés,
- le type et la procédure de retraitement (le plan d'hygiène spécifique du produit)
- les détails sur le retraitement, y compris les spécifications détaillées sur (voir le chapitre 4) :
 - le nettoyage / la désinfection,
 - le rinçage,
 - le séchage,
 - le transport,
 - le stockage.

Les recommandations de retraitement pour l'utilisation des dispositifs dans d'autres secteurs sont données dans l'Annexe 1 Analyse de risques et recommandations de retraitement.

Le fabricant des dispositifs médicaux classés réutilisables les livrera en état « propre » et lorsque c'est exigé pour la sécurité du patient en état « désinfecté »

De plus le fabricant du dispositif médical devra soit :

- fournir le dispositif dans une condition appropriée, emballé convenablement, pour permettre au dispositif d'être fourni au patient sans nouveau traitement,

- ou fournir le dispositif dans une condition appropriée et donner au Prestataire de Soins à domicile des informations pour permettre au dispositif d'être utilisé par le patient. Les informations fournies par le fabricant seront basées sur les procédures décrites ci-dessus.

3.4.2 Les responsabilités du Prestataire de Soins à Domicile

Lorsque l'évaluation des risques du fabricant n'est pas disponible pour le retraitement de dispositifs, une analyse de risques doit être effectuée. Cette analyse et le choix de la procédure de retraitement sont sous la responsabilité du Prestataire de Soins à domicile en prenant en compte les dispositions pour les dispositifs médicaux décrit ci-après.

Référez-vous aux tables dans l'annexe pour l'analyse de risques et la recommandation de retraitement en cas d'utilisation des dispositifs dans des secteurs différents.

L'exécution pratique du retraitement doit être déterminée pas à pas (voir le chapitre 4). La qualification de la personne, autorisée à effectuer le retraitement, doit être prise en compte.

Ces exigences s'appliquent aussi au retraitement effectué par des tiers.

4. Étapes dans la procédure de retraitement des dispositifs médicaux contaminés

4.1 Étapes de la procédure - Généralités

Généralement, pour les dispositifs que l'on considère réutilisables, le fabricant du dispositif médical lse livrera en état de « propreté » et lorsque c'est exigé pour la sécurité du patient, il les livrera aussi en état « désinfecté ».

Lorsque le fabricant ne fournit pas les dispositifs médicaux dans un état approprié pour l'utilisation par le patient, il sera traité conformément aux spécifications du fabricant et maintenu dans cette condition jusqu'à son utilisation par le patient.

Les procédures de nettoyage/désinfection, de rinçage et de séchage, automatisé et manuel, doivent être reproductibles, clairement définies et leurs résultats vérifiables.

4.2 Transport et stockage

Le transport et le stockage ne doivent pas avoir d'impact négatif sur les propriétés du dispositif médical traité. Le stockage des dispositifs médicaux traités doit être basé sur le cahier des charges du fabricant du dispositif médical et du fabricant du matériau d'emballage.

Généralement, les dispositifs médicaux traités doivent être stockés protégés des poussières, dans un emballage garantissant leur protection mécanique et dans un endroit sec à la température indiquée par le fabricant.

Pour réduire au minimum le risque de contamination croisée pendant le transport, le dispositif médical, traité ou neuf, sera strictement séparé des dispositifs contaminés, dans le véhicule de livraison, dans l'entrepôt et à l'atelier. La séparation des dispositifs contaminés peut être réalisée par un emballage approprié, par exemple avec des sacs plastiques qui sont appropriés pour résister à une manutention brusque pendant le transport.

Les dispositifs médicaux contaminés ainsi que leurs accessoires ne devraient être manipulés qu'avec des gants à usage unique. Cela s'applique au ramassage des dispositifs au domicile du patient, leur préparation pour le transport (en les emballant dans un sac en plastique suffisamment grand) et leur expédition.

Les dispositifs médicaux contaminés seront manipulés de la même manière pendant l'inspection, la maintenance ou la réparation, au domicile du patient, à l'hôpital ou dans l'atelier d'entretien.

Ces dispositifs médicaux et leurs accessoires sont ensuite soit envoyés dans les étapes de retraitement individuel ou immédiatement éliminés suivant le cas.

4.3 Retraitement

La procédure de retraitement comprend généralement les étapes suivantes :

- a) Préparation appropriée (le prétraitement, le ramassage, le pré-nettoyage) et, le cas échéant, le démontage des produits médicaux utilisés et la mise en place d'un emballage protecteur pour empêcher des dégâts pendant le transport,
- b) Nettoyage / désinfection / rinçage et séchage du dispositif,
- c) Examen de la propreté et de l'intégrité superficielle du dispositif le cas échéant, répétition de l'étape (c),
- d) Entretien et maintenance/réparation du dispositif,
- e) Test fonctionnel du dispositif, tel que spécifié par le fabricant,
- f) Étiquetage,
- g) Emballage et transport.

Le dispositif médical doit être nettoyé pour l'utilisation par le Prestataire de Soins à domicile et étiqueté en conséquence. Les résultats doivent être documentés dans un registre, avec toutes les étapes individuelles conformes aux instructions du fabricant.

L'efficacité et la reproductibilité du processus complet doivent être vérifiées par l'utilisation de procédures normalisées et si possible, validées. Pour les dispositifs médicaux qui doivent être désinfectés avant utilisation, l'efficacité des procédures de retraitement doivent être correctement vérifiées, en ce qui concerne le dispositif médical et son domaine d'application.

La procédure de retraitement doit suivre les instructions :

- du fabricant de dispositif médical,
- du fabricant de l'agent nettoyant,
- du fabricant du désinfectant.

Ces instructions doivent être prises en compte lors de l'organisation des étapes du travail. La procédure de retraitement doit être validée.

Après le retraitement, le dispositif médical doit continuer à accomplir la fonction à laquelle il est destiné et il doit satisfaire à toutes les exigences concernant la sécurité sans restriction d'aucune sorte. La procédure de retraitement entière et le dispositif médical traité, ne doivent jamais mettre en péril la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur ou de toute tierce personne (comme par des réactions allergiques et toxiques, des infections ou par des changements de fonctionnalité technique du dispositif médical). Cela signifie aussi que toute contamination de la zone de retraitement doit être évitée et, si c'est approprié, un nettoyage des surfaces ou une désinfection doit être effectuée.

Un système de gestion de la qualité documenté est essentiel pour assurer la reproductibilité du retraitement de dispositifs médicaux.

4.3.1 Préparation du retraitement

Certains dispositifs médicaux demandent une préparation pour assurer un retraitement correct.

Ceci pourrait inclure :

- un prétraitement (tel qu'une aspersion ou une douche),
- un pré-nettoyage (tel qu'un essuyage ou brossage),
- un démontage.

Pour assurer que la sécurité de l'hygiène et du fonctionnement des dispositifs médicaux traités ne souffre d'aucune faiblesse (particulièrement dans des cas où des retards dans le nettoyage/désinfection rendent nécessaires le pré-nettoyage et peut-être le stockage provisoire), il est essentiel que les exigences suivantes soient respectées :

- Il faut prendre en compte les dégâts causés au dispositif médical pendant le transport, le pré-nettoyage ou l'éventuel stockage provisoire,

- Les agents et les procédures utilisés pour le pré-nettoyage doivent être compatibles avec les procédures de retraitement ultérieures,
- Dans toutes les étapes du travail de préparation les exigences de sécurité doivent être respectées.

4.3.2 Nettoyage

Si les instructions l'exigent, les surfaces extérieures et intérieures doivent être accessibles aux agents nettoyants et désinfectants utilisés. Il pourrait donc être nécessaire de démonter les dispositifs médicaux pour les nettoyer efficacement.

Une procédure de nettoyage efficace et sans résidu, doit être appliquée.

Après l'étape finale de la procédure de nettoyage, il faut s'assurer, par une inspection visuelle, qu'il ne reste aucun résidu de l'utilisation précédente ou des produits de nettoyage.

Les agents et les procédures doivent convenir à la performance de nettoyage exigée et ne doivent pas conduire à des changements défavorables du matériel.

Dans certaines conditions, l'utilisation d'ultrasons peut améliorer la performance du nettoyage.

Les matières organiques et les résidus chimiques contaminent la solution de nettoyage. Pour éviter la reproduction microbienne due à une contamination croisée durable et la diminution de performance du nettoyage, une solution nettoyante fraîche doit être préparée au moins chaque jour de travail et à chaque fois qu'elle montre visiblement une contamination. Le bassin de nettoyage devrait être nettoyé à fond et désinfecté chaque jour ouvré.

4.3.3 Désinfection

Le fabricant du dispositif médical doit s'assurer que la procédure de désinfection du dispositif qu'il spécifie est bien bactéricide, fongicide et virucide (neutralise les virus). Le dispositif médical nettoyé et désinfecté ne doit pas présenter un risque d'infection par un micro-organisme pathogène humain reproducteur quand il entre en contact avec la peau ou les muqueuses.

Les désinfectants classés par les autorités régionales ou nationales sont normalement conçus pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux, mais pas pour leur désinfection automatisée. Donc le fabricant doit vérifier l'efficacité du nettoyage et de la désinfection des dispositifs par l'avis d'experts dans les conditions de retraitement automatisé.

La désinfection efficace exige que les instructions concernant le désinfectant soient suivies particulièrement celles qui concernent la concentration et le temps de séjour.

4.3.4 Rinçage et séchage

Les solutions de nettoyage et de désinfection doivent être enlevées par un rinçage intense avec de l'eau d'une qualité appropriée (au minimum de l'eau potable) afin d'éviter les réactions biologiques et les interactions avec l'équipement.

Pendant le rinçage et le séchage, il faut éviter de contaminer à nouveau le dispositif médical traité.

4.3.5 Essais de fonctionnement

Après le retraitement, un test de sécurité et de fonctionnement du produit médical (conforme aux instructions du fabricant) doit être effectué. Si nécessaire, le test fonctionnel de sécurité approprié doit être effectué juste avant l'utilisation du produit.

L'étendue et le type des tests dépendent du dispositif médical et doivent être définis dans les instructions.

4.3.6 Emballage

Généralement, l'emballage consiste en un emballage protecteur, tel que le sac de transport d'origine ou un sac en plastique pour empêcher la contamination. Son but est d'empêcher le dispositif médical d'être

contaminé, par des micro-organismes pathogènes humains reproducteurs, entre le temps de son retraitement et celui de son utilisation.

L'emballage extérieur devrait être approprié au stockage et au transport, spécifiés pour le dispositif et devrait protéger l'emballage protecteur.

4.3.7 Étiquetage

Le dispositif médical ou son emballage doivent porter une étiquette qui indique le statut du dispositif, l'identité de la société de retraitement et la date à laquelle l'équipement a été retraité. Cet étiquetage doit être clairement visible et peut être appliqué sur l'emballage extérieur.

4.3.8 Autorisation d'utilisation

Le retraitement se termine par une autorisation d'utilisation.

4.3.9 Documentation

Pour monter que la procédure de retraitement a été effectuée conformément aux modes opératoires standards et conformément aux critères et aux paramètres et que la traçabilité est assurée, l'autorisation du processus et l'identification de la personne responsable doivent être enregistrées.

5 Références

- Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux, amendée par la directive du Conseil 2007/47/CE du 5 septembre 2007.
- ISO 9001 Systèmes de management de la qualité – Exigences.
- NF EN ISO 13485 Dispositifs Médicaux – Systèmes de Management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
- NF EN ISO 14971 Gestion des risques des dispositifs médicaux.

Annexe 1 Tableaux : Analyse de risques et recommandations de retraitement

Notes sur les tableaux types d'analyse de risques et de recommandation de retraitement

Le patient ou son aide, seront informés qu'ils sont responsables de la maintenance courante de l'hygiène de l'équipement, y compris l'humidificateur, la lunette nasale, le masque, les filtres et les surfaces externes des dispositifs.

Le patient ou son aide devraient être avisés de la maintenance courante d'hygiène de l'équipement et des produits non abrasifs appropriés qui peuvent être utilisés comme agent de nettoyage ou de désinfection.

L'Étude de Risques suivante et les tables de Recommandation de Retraitement indiquent les produits/dispositifs médicaux et les accessoires qui sont généralement utilisés avec ces dispositifs par le patient.

Les recommandations sur le retraitement des dispositifs médicaux et de leurs accessoires sont divisées en types d'usage communs et en situations :

Utilisation par un seul patient :

C'est l'utilisation des dispositifs médicaux sans changement de patient, à son domicile ou dans un environnement de soins à domicile, tels que domicile privé du patient, établissements pour personnes âgées et centres de soins.

Changement de patient, indépendamment du secteur d'utilisation :

Ces recommandations s'appliquent à n'importe quel cas où le patient change, indépendamment du lieu où le dispositif médical a été utilisé ou s'il y a eu une prestation de service. Dans ce cas, comme le dispositif, aura été potentiellement contaminé par un micro-organisme pathogène humain, une désinfection est exigée lors du retraitement.

Ces tables contiennent aussi des valeurs basées sur des données statistiques qui ont été rassemblées lors de l'utilisation de ces produits pendant un certain nombre d'années. Ils contiennent aussi les détails des fréquences de retraitement recommandées et la durée de vie moyenne attendue de ces dispositifs médicaux. Les informations s'appliquent à l'utilisation ordinaire des dispositifs médicaux dans un environnement de soins à domicile et à l'utilisation dans les Établissements de Santé

Fréquence de retraitement :

Les fréquences de retraitement indiquées sont considérées comme suffisantes pour une utilisation et une contamination normales telles que celle des sécrétions du corps. En conséquence, on devrait considérer cette valeur comme une valeur de guide qui pourrait dévier considérablement dans certains cas particuliers. Si le fabricant a fourni des détails spécifiques pour la fréquence de retraitement du dispositif médical et de ses accessoires, ils doivent être suivis.

Durée de vie utile d'un dispositif :

La durée de vie utile d'un dispositif résulte de la fréquence de retraitement, elle est basée sur l'utilisation prévue de ce dispositif et sur le nombre de cycles de retraitement pour une utilisation sûre. La durée de vie d'un dispositif dépend beaucoup des conditions ambiantes et les conditions d'utilisation dans les cas particuliers. Ces valeurs moyennes sont habituellement atteintes dans les conditions normales d'opération et l'utilisation. Si le fabricant a spécifié des détails quant à la durée de vie du dispositif médical et des accessoires nécessaires à son utilisation, ils doivent être suivis.

Le terme « SPU » (Single Patient Use, Sur Patient Unique) signifie que le dispositif ne doit pas être réutilisé par un autre patient. Si ce dispositif n'est plus utilisé par le patient, il doit être correctement éliminé.

Analyse de risques :

L'analyse de risques et la classification des dispositifs médicaux et de leurs accessoires ont été effectuées conformément aux critères indiqués dans le chapitre 4 de ces recommandations. En ce qui concerne le type d'utilisation et les risques qui en découlent, les dispositifs médicaux et leurs accessoires ont été classifiés comme : dispositifs médicaux non critiques (repérés par le signe -) et des dispositifs médicaux semi-critiques du Groupe A, sans aucune exigence spéciale, (repérés A).

Concentrateur d'oxygène											
Analyse de Risques - Évaluation et Recommandations de Retraitement par zone											
Dispositif médical accessoires inclus	Analyse de risques	Utilisation d'un Patient			Changement de Patient Indépendant du type d'utilisation			Exigences de retraitement			X = Nécessaire (X) = Optionnel NR = Non Retraité NA = Non Applicable RU= Réutilisable ME = Mode d'Emploi SPU = Sur Patient Unique Étapes critiques de procédures, exigences particulières
		Élimination	Nettoyage	Désinfection	Élimination	Nettoyage	Désinfection	Désignation du dispositif	Fréquence de retraitement	Durée de vie moyenne Fréquence d'échange	
Concentrateur d'oxygène	-		X	(X)		X	X	RU	ME	NA	surfaces externes seulement
Accessoires :											
Humidificateur de gaz - réutilisable*	-		X	X	X			RU	1 jour	NA	surfaces en contact avec le gaz seulement
Humidificateur de gaz - non réutilisable	-		X		X			SPU	1 jour	6 mois	
Rack pour humidificateur	-		X	(X)		X	X	NA	1 sem.	NA	
Rallonge de tube	-	X			X			SPU	NR	6 mois	
Raccord de tube	-	X			X			SPU	NR	6 mois	
Piège à eau	-	X			X			SPU	NR	1 mois	
Lunette nasale	A		X	(X)	X			SPU	1 jour	1 mois	
Masque	-		X	(X)	X			SPU	1 jour	1 mois	
Masque avec réserve d'oxygène	-		X	X	X			SPU	1 jour	1 mois	
Filtre à air	-		X		X			SPU	1 sem.	1 an	
Sac de transport/dispositif	-		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	ME	ME	NA	

Les valeurs de durée de vie indiquées pour un dispositif ou un accessoire sont basées sur le nombre de cycles de retraitement résultant de la fréquence de retraitement nécessaire pour l'inoffensivité hygiénique du dispositif. La durée de vie d'un dispositif dépend fortement de ses conditions d'environnement et de ses conditions d'utilisation particulières. Les valeurs fournies sont donc simplement des valeurs moyennes empiriques, qui sont généralement atteintes dans les conditions normales d'opération et l'utilisation. Si le fabricant a spécifié en détail la durée du dispositif médical et/ou des accessoires nécessaires pour son utilisation, ils doivent être suivis. Il peut y avoir des exigences spécifiques recommandées pour le retraitement et les fréquences de remplacement dans certains pays qui auront la priorité sur les valeurs indiquées. Le terme SPU (Sur Patient Unique) signifie que le dispositif n'est pas destiné à la réutilisation par un autre patient. Les humidificateurs pré-remplis ne sont pas couverts par ces tableaux.

Dispositif pour la thérapie de l'apnée du sommeil Analyse de Risques - Évaluation et Recommandations de Retraitement par zone											
Dispositif médical accessoires inclus	Analyse de risques	Utilisation d'un Patient			Changement de Patient Indépendant du type d'utilisation			Exigences de retraitement			X = Nécessaire (X) = Optionnel NR = Non Retraité NA = Non Applicable RU= Réutilisable ME = Mode d'Emploi SPU = Sur Patient Unique Étapes critiques de procédures, exigences particulières
		Élimination	Nettoyage	Désinfection	Élimination	Nettoyage	Désinfection	Désignation du dispositif	Fréquence de retraitement	Duré de vie moyenne Fréquence d'échange	
nCPAP / BiLevel dispositif d'apnée	-		X	(X)		X	X	RU	ME	NA	surfaces externes seulement
Accessoires :	-										
Humidificateur de gaz - réutilisable*	-		X	(X)		X	X	SPU	1 jour	NA	* surfaces en contact avec le gaz seulement
Humidificateur de gaz - non réutilisable	-		X		X			SPU	1 jour	6 mois	
Tuyau, réutilisable *	-		X	(X)	X			SPU	1 mois	1 an	* surfaces en contact avec le gaz seulement
Tuyau, non réutilisable	-	X			X			SPU	NA	3 mois	
Tube de prise de pression, réutilisable*	-		X	(X)	X			SPU	1 mois	1 an	* surfaces en contact avec le gaz seulement
Filtre d'entrée d'air	-		X		X			SPU	1 sem.	1 an	
Filtre d'entrée d'air particules fines	-	X			X			SPU	NA	1 mois	
Masque nasal	-		X	(X)	X			SPU	1 jour	1 an	
Masque complet	-		X	(X)	X			SPU	1 jour	1 an	
Système d'expiration	-		X	(X)	X			SPU	1 jour	1 an	
Matériel de tête ou bandeau	-		X		X			SPU	1 sem.	1 an	
Filtre à particules	-	X			X			SPU	NA	1 jour	
Sac de transport/dispositif	-		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	ME	NA	NA	

Les valeurs de durée de vie indiquées pour un dispositif ou un accessoire sont basées sur le nombre de cycles de retraitement résultant de la fréquence de retraitement nécessaire pour l'inoffensivité hygiénique du dispositif. La durée de vie d'un dispositif dépend fortement de ses conditions d'environnement et de ses conditions d'utilisation particulières. Les valeurs fournies sont donc simplement des valeurs moyennes empiriques, qui sont généralement atteintes dans les conditions normales d'opération et l'utilisation. Si le fabricant a spécifié en détail la durée du dispositif médical et/ou des accessoires nécessaires pour son utilisation, ils doivent être suivis. Il peut y avoir des exigences spécifiques recommandées pour le retraitement et les fréquences de remplacement dans certains pays qui auront la priorité sur les valeurs indiquées. Le terme SPU (Sur Patient Unique) signifie que le dispositif n'est pas destiné à la réutilisation par un autre patient. Les humidificateurs pré-remplis ne sont pas couverts par ces tableaux.

Inhalateur d'aérosol												Analyse de Risques - Évaluation et Recommandations de Retraitement par zone											
Dispositif médical accessoires inclus	Analyse de risques	Utilisation d'un Patient			Changement de Patient Indépendant du type d'utilisation			Exigences de retraitement			X = Nécessaire (X) = Optionnel NR = Non Retraité NA = Non Applicable RU= Réutilisable ME = Mode d'Emploi SPU = Sur Patient Unique Étapes critiques de procédures, exigences particulières												
		Élimination	Nettoyage	Désinfection	Élimination	Nettoyage	Désinfection	Désignation du dispositif	Fréquence de retraitement	Duré de vie moyenne Fréquence d'échange													
Inhalateur d'aérosol pour respiration	-		X	(X)		X	X	RU	ME	NA	surfaces externes seulement												
Accessoires :																							
Tuyau, réutilisable	-		X	(X)	X			SPU	1 jour*	6 mois	* après chaque utilisation												
Tuyau, non réutilisable	-	X			X			SPU	NA	1 mois													
Chambre de nébulisation – réutilisable	-		X	X	X			SPU	1 jour *	6 mois	* après chaque utilisation												
Chambre de nébulisation – non réutilisable	-	X			X			SPU	NA	1 mois													
Embout de bouche – réutilisable	A		X	(X)	X			SPU	1 jour *	6 mois	* après chaque utilisation												
Embout de bouche – non réutilisable	A	X			X			SPU	NA	1 mois													
Unité d'Ultrasons	-		X	(X)		X	X	SPU.	1 jour *	NA	* après chaque utilisation												

Les valeurs de durée de vie indiquées pour un dispositif ou un accessoire sont basées sur le nombre de cycles de retraitement résultant de la fréquence de retraitement nécessaire pour l'innocuité hygiénique du dispositif. La durée de vie d'un dispositif dépend fortement de ses conditions d'environnement et de ses conditions d'utilisation particulières. Les valeurs fournies sont donc simplement des valeurs moyennes empiriques, qui sont généralement atteintes dans les conditions normales d'opération et l'utilisation. Si le fabricant a spécifié en détail la durée du dispositif médical et/ou des accessoires nécessaires pour son utilisation, ils doivent être suivis. Il peut y avoir des exigences spécifiques recommandées pour le retraitement et les fréquences de remplacement dans certains pays qui auront la priorité sur les valeurs indiquées. Le terme SPU (Sur Patient Unique) signifie que le dispositif n'est pas destiné à la réutilisation par un autre patient. Les humidificateurs pré-remplis ne sont pas couverts par ces tableaux.

Ventilateur de soins à domicile												Analyse de Risques - Évaluation et Recommandations de Retraitement par zone											
Dispositif médical accessoires inclus	Analyse de risques	Utilisation d'un Patient			Changement de Patient Indépendant du type d'utilisation			Exigences de retraitement			X = Nécessaire (X) = Optionnel NR = Non Retraité NA = Non Applicable RU= Réutilisable ME = Mode d'Emploi SPU = Sur Patient Unique Étapes critiques de procédures, exigences particulières												
		Élimination	Nettoyage	Désinfection	Élimination	Nettoyage	Désinfection	Désignation du dispositif	Fréquence de retraitement	Duré de vie moyenne Fréquence d'échange													
Ventilateur de soins (Tous types)	-		X	(X)		X	X	RU	ME	NA	surfaces externes seulement												
Accessoires :																							
Tuyau, réutilisable*	-		X	(X)	X			SPU	1 jour	12 mois	* surfaces en contact avec le gaz seulement												
Tuyau, non réutilisable	-	X			X			SPU	NA	1 mois													
Piège à eau, réutilisable *	-		X	(X)	X			SPU	1 jour	12 mois	* surfaces en contact avec le gaz seulement												
Piège à eau, non réutilisable	-	X			X			SPU	NA	1 mois													
Filtre à particules	-	X			X			SPU	NA	1 jour													
Echangeur de chaleur et humidité	-	X			X			SPU	NA	1 jour													
Tube d'extension col de cygne, réutilisable*	A		X	(X)	X			SPU	1 jour	3 mois	* surfaces en contact avec le gaz seulement												
Tube d'ext. col de cygne, non réutilisable	A	X			X			SPU	NA	2 jours													
Filtre d'entrée d'air	-		X		X			SPU	1 sem.	6 mois													
Humidificateur de gaz, réutilisable*	-		X	(X)	X			SPU	1 jour	NA	* surfaces en contact avec le gaz seulement												
Humidificateur de gaz, réutilisable*	-	X			X			SPU	NA	1 mois													
Sac de transport/dispositif	-		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	ME	NA	NA													

Les valeurs de durée de vie indiquées pour un dispositif ou un accessoire sont basées sur le nombre de cycles de retraitement résultant de la fréquence de retraitement nécessaire pour l'inoffensivité hygiénique du dispositif. La durée de vie d'un dispositif dépend fortement de ses conditions d'environnement et de ses conditions d'utilisation particulières. Les valeurs fournies sont donc simplement des valeurs moyennes empiriques, qui sont généralement atteintes dans les conditions normales d'opération et l'utilisation. Si le fabricant a spécifié en détail la durée du dispositif médical et/ou des accessoires nécessaires pour son utilisation, ils doivent être suivis. Il peut y avoir des exigences spécifiques recommandées pour le retraitement et les fréquences de remplacement dans certains pays qui auront la priorité sur les valeurs indiquées. Le terme SPU (Sur Patient Unique) signifie que le dispositif n'est pas destiné à la réutilisation par un autre patient. Les humidificateurs pré-remplis ne sont pas couverts par ces tableaux.

Surveillance de bébé												Analyse de Risques - Évaluation et Recommandations de Retraitement par zone											
Dispositif médical accessoires inclus	Analyse de risques	Utilisation d'un Patient			Changement de Patient Indépendant du type d'utilisation			Exigences de retraitement			X = Nécessaire (X) = Optionnel NR = Non Retraité NA = Non Applicable RU= Réutilisable ME = Mode d'Emploi SPU = Sur Patient Unique Étapes critiques de procédures, exigences particulières												
		Élimination	Nettoyage	Désinfection	Élimination	Nettoyage	Désinfection	Désignation du dispositif	Fréquence de retraitement	Duré de vie moyenne Fréquence d'échange													
Surveillance de bébé	-		X	(X)		X	X	RU	ME	NA	surfaces externes seulement												
Accessoires :																							
Capteurs de respiration – réutilisables	-		X	X		X	X	SPU	1 jour	12 mois													
Capteurs de respiration – non réutilisables	-	X			X			SPU	NA	7 jours													
Électrodes ECG* – réutilisables	-		X	X	X			SPU	1 jour	6 mois	*ECG = électrocardiogramme												
Électrodes ECG* – non réutilisables	-	X			X			SPU	NA	7 jours													
Capteur pouls oxymétrie – réutilisable	-		X	X		X	X	SPU	1 jour	12 mois													
Capteur pouls oxymétrie – non réutilisable	-	X			X			SPU	NA	ME													
Câble connexion capteur de respiration	-		X	(X)		X	X	RU/SPU	IFU	NA													
Câble connexion pour électrodes ECG	-		X	(X)		X	X	RU/SPU	IFU	NA													
Câble connexion capteur pouls oxymétrie	-		X	(X)		X	X	RU/SPU	IFU	NA													
Sac de transport/dispositif	-		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	ME	NA	NA													

Les valeurs de durée de vie indiquées pour un dispositif ou un accessoire sont basées sur le nombre de cycles de retraitement résultant de la fréquence de retraitement nécessaire pour l'innocuité hygiénique du dispositif. La durée de vie d'un dispositif dépend fortement de ses conditions d'environnement et de ses conditions d'utilisation particulières. Les valeurs fournies sont donc simplement des valeurs moyennes empiriques, qui sont généralement atteintes dans les conditions normales d'opération et l'utilisation. Si le fabricant a spécifié en détail la durée du dispositif médical et/ou des accessoires nécessaires pour son utilisation, ils doivent être suivis. Il peut y avoir des exigences spécifiques recommandées pour le retraitement et les fréquences de remplacement dans certains pays qui auront la priorité sur les valeurs indiquées. Le terme SPU (Sur Patient Unique) signifie que le dispositif n'est pas destiné à la réutilisation par un autre patient. Les humidificateurs pré-remplis ne sont pas couverts par ces tableaux.

Équipements d'oxygène liquide											Analyse de Risques - Évaluation et Recommandations de Retraitement par zone
Dispositif médical accessoires inclus	Analyse de risques	Utilisation d'un Patient			Changement de Patient Indépendant du type d'utilisation			Exigences de retraitement			X = Nécessaire (X) = Optionnel NR = Non Retraité NA = Non Applicable RU= Réutilisable ME = Mode d'Emploi Étapes critiques de procédures, exigences particulières
		Élimination	Nettoyage	Désinfection	Élimination	Nettoyage	Désinfection	Désignation du dispositif	Fréquence de retraitement	Durée de vie moyenne Fréquence d'échange	
Oxygène liquide, réserve patient	-		X	(X)		X	(X)	RU	ME	NA	surfaces externes seulement
Oxygène liquide, réservoir mobile	-		X	(X)		X	X	RU	ME	NA	surfaces externes seulement
Régulateur de pression	-		X	(X)		X	X	RU	ME	NA	surfaces externes seulement
Économiseur d'oxygène	-		X	(X)		X	X	RU	ME	NA	surfaces externes seulement
Accessoires :											
Humidificateur d'oxygène gazeux*	-		X	X	X			RU	1 jour	NA	* surfaces en contact avec le gaz seulement
Humidificateur d'oxygène – non-réutilisable	-		X		X			SPU	1 jour	6 mois	
Tube d'extension	-	X			X			SPU	NR	6 mois	
Raccord de tube	-	X			X			SPU	NR	6 mois	
Piège à eau	-	X			X			SPU	NR	1 mois	
Lunette nasale	A		X	(X)	X			SPU	1 jour	1 mois	
Masque	-		X	(X)	X			SPU	1 jour	1 mois	
Masque avec réserve d'oxygène	-		X	X	X			SPU	1 jour	1 mois	
Sac de transport/dispositif	-		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)	ME	ME	NA	

Les valeurs de durée de vie indiquées pour un dispositif ou un accessoire sont basées sur le nombre de cycles de retraitement résultant de la fréquence de retraitement nécessaire pour l'inoffensivité hygiénique du dispositif. La durée de vie d'un dispositif dépend fortement de ses conditions d'environnement et de ses conditions d'utilisation particulières. Les valeurs fournies sont donc simplement des valeurs moyennes empiriques, qui sont généralement atteintes dans les conditions normales d'opération et l'utilisation. Si le fabricant a spécifié en détail la durée du dispositif médical et/ou des accessoires nécessaires pour son utilisation, ils doivent être suivis. Il peut y avoir des exigences spécifiques recommandées pour le retraitement et les fréquences de remplacement dans certains pays qui auront la priorité sur les valeurs indiquées. Le terme SPU (Sur Patient Unique) signifie que le dispositif n'est pas destiné à la réutilisation par un autre patient. Les humidificateurs pré-remplis ne sont pas couverts par ces tableaux.

