

# Acide Peracétique (APA)

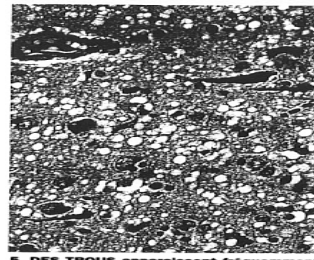
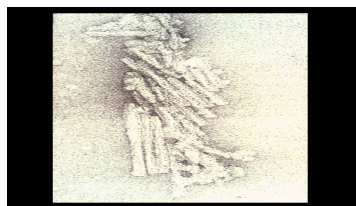
Etat des lieux pour la désinfection des endoscopes en établissement de santé

Résultats des **3 audits**  
Inter régions Sud-Ouest, Sud-Est, Ouest  
et enquête de la SFED

Claude Bernet C.CLIN Sud-Est

## Conséquences de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001

**Remplacement** du glutaraldéhyde par l'acide peracétique pour **la désinfection des dispositifs médicaux non autoclavables** afin d'être actif contre le prion



5. DES TROUS apparaissent fréquemment dans le tissu cérébral (les taches blanches) des animaux ou des patients atteints de maladie à prions. Ces trous donnent au tissu cérébral un aspect spongieux. La photographie représente le cortex cérébral d'un patient atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

## [ Avantages de l'APA ]



- **Diminution** voire disparition **des effets secondaires graves sur le personnel**
- **Réduction des risques pour l'environnement**
- **Diminution de la durée** de l'étape de **désinfection**  
(1/2 pour une **même efficacité**)

25/03/2005

Paris

3

## [ Questions ? ]

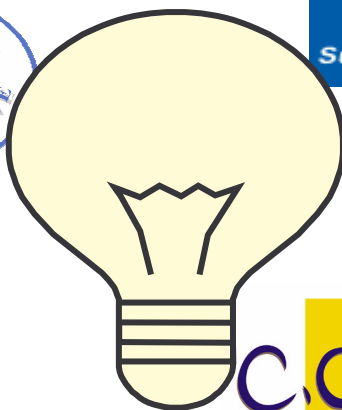
- **Faibles connaissances des compatibilités et incompatibilités** des dispositifs médicaux avec l'acide peracétique
- L'utilisation à long terme de ce produit **endommage-t-il plus les DM que le glutaraldéhyde ?**
- **Comment devons-nous gérer le passage du glutaraldéhyde à l'acide peracétique ?**

25/03/2005

Paris

4

## [ Qu'en est-il sur le terrain ? ]



25/03/2005

Paris

S U D - E S T

## [ Objectifs des études (1) ]

- CCLINs
  - Collecter les incidents / APA
- SFED
  - Collecter les déclarations d'incidents / APA
  - Déterminer l'imputabilité des dégradations à l'APA
  - **Dégager des facteurs de prévention**
  - **Susciter une enquête plus approfondie de la part d'organisme public (AFSSAPS)**

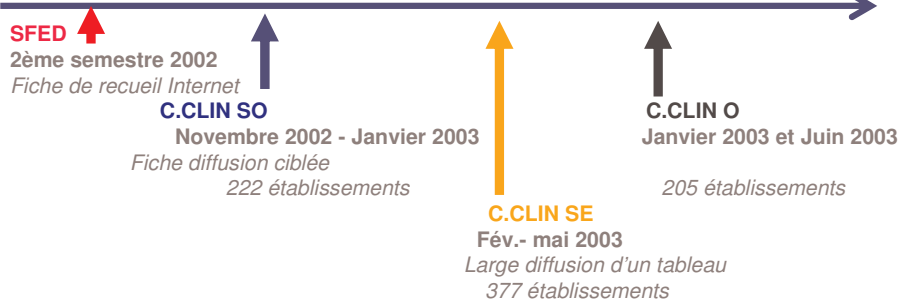
25/03/2005

Paris

6

## Méthodologies des C.CLIN

- Envoi d'un questionnaire ou d'un tableau au Président de CLIN des établissements susceptibles de réaliser des endoscopies



- Analyse EPI INFO

25/03/2005

Paris

7

## Les résultats

## Participation : Taux de réponses

	SFED	Sud-Ouest	Sud-Est	Ouest
<b>Nb d'établissements sollicités</b>		222	377	200
<b>Etablissements ayant répondu (Tx de réponse)</b>	34	141 (63,5%)	131 (34,7%)	120 (60%)

25/03/2005

Paris

9

## Participation : Répartition des établissements effectuant des endoscopies en fonction de leur statut

	Sud-Ouest	Sud-Est	Ouest
<b>CHU</b>	3,9% (5)	6,1% (8)	3,4% (3)
<b>CH</b>	39,8% (51)	45% (59)	57,3% (51)
<b>MCO</b>	54,7% (70)	38,9% (51)	31,5% (28)
<b>CLCC</b>	0,8% (1)	1,5% (2)	
<b>Autres</b>	0,8% (1)	8,4% (11)	7,9% (7)

25/03/2005

Paris

10

## Utilisation de l'APA dans les établissements de santé

	<b>Sud-Ouest</b> n=128	<b>Sud-Est</b> n=131	<b>Ouest</b> n=89
<b>Etablissements utilisant l'APA</b>	<b>43%</b> (55)	<b>61%</b> (79)	<b>81%</b> (72)



25/03/2005

Paris

11

## Taux d'utilisation de l'APA par catégorie d'établissement

	<b>SFED</b>	<b>Sud-Ouest</b>	<b>Sud-Est</b>	<b>Ouest</b>
<b>CHU</b>	<b>3</b>	<b>60%</b> (3/5)	<b>88%</b> (7/8)	<b>100%</b> (3/3)
<b>CH</b>	<b>9</b>	<b>39,2%</b> (20/51)	<b>64%</b> (38/59)	<b>80%</b> (41/51)
<b>MCO</b>	<b>22</b>	<b>43%</b> (30/70)	<b>55%</b> (28/51)	<b>86%</b> (24/28)
<b>CLCC</b>		<b>100%</b> (1/1)	<b>100%</b> (2/2)	
<b>Autres</b>		<b>100%</b> (1/1)	<b>36%</b> (4/11)	<b>57%</b> (4/7)

25/03/2005

Paris

15

## Motifs d'absence d'utilisation de l'APA C.CLIN SO

Attente de modification du laveur-désinfecteur utilisé	<b>9</b>
Compatibilité avec le matériel non garantie (ETO, incompatibilité signalée par le fabricant, discours du fabricant)	<b>6</b>
Attente de confirmation de l'utilité de l'APA (remise en cause efficacité, évaluation, recommandations SFED...)	<b>6</b>
Organisation interne : attente de changement de marché désinfectant ou réorganisation interne	<b>3</b>
Achat endoscope stérilisable	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>24</b>

25/03/2005 Paris 13

## Détergents

### Détergent alcalin

**SFED**

- 75 % des cas

**C.CLINSE**

- 53 % des cas

En contradiction avec les recommandations  
des fabricants de désinfectants oxydants

Prévention de toute réduction entre résidus de  
détergent et l'APA

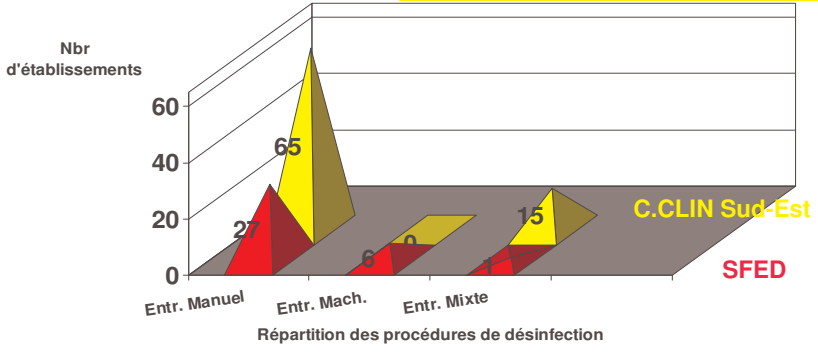
25/03/2005

Paris

14

# Procédures de désinfection

Cliniques et CH privilégient le traitement en machine



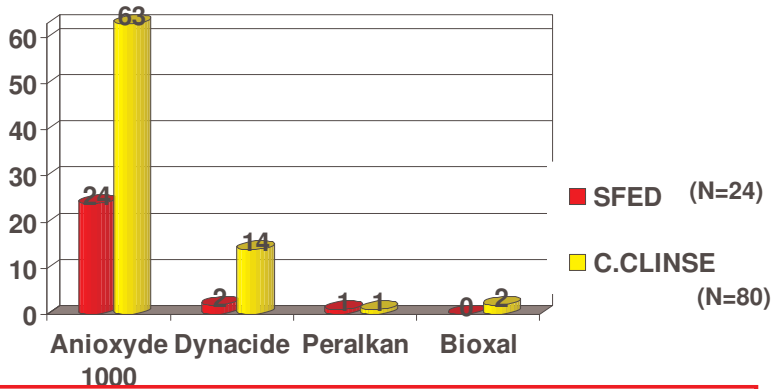
82 51 11 : incidents Paris

25/03/2005

15

## Désinfectants

Répartition des procédures de désinfection



Désinfectants Anioxyde 1000  
 Temps de contact : 10 (NDI), 15 à 30 (NDI+sporicidie) minutes



## Survenue d'incidents dans les établissements de santé utilisateurs d'APA

	SFED	Sud-Ouest	Sud-Est	Ouest
<b>Nb d'incidents observés</b>	<b>193</b>	<b>39</b>	<b>369</b>	<b>201</b>
<b>Nb d'établissements concernés</b>	<b>34</b>	<b>18/55 (33%)</b>	<b>80</b>	<b>23/72 (32%)</b>
<b>Nb d'incidents signalés en matériovigilance</b>		<b>11/39 (28,2%)</b>	<b>43/368 (11,7%)</b>	-

25/03/2005

Paris

17

## Survenue d'incidents : types de problèmes rencontrés

	SFED (n=193)	Sud-Ouest (n=39)	Sud-Est (n=369)	Ouest (n=135)
<b>Etanchéité</b>	58	9 (23,1%)	75 (20,3%)	33 (24,4%)
<b>Altération des surfaces</b>	7	9 (23,1%)	69 (18,7%)	8 (5,9%) « bulles »
<b>Altération des gaines</b>	35	7 (17,9%)	41 (11,1%)	37 (27,4%)
<b>Altération joints/colle</b>	23	3 (7,7%)	45 (12,2%)	
<b> Tubes plissés</b>	35	2 (5,1%)	39 (10,6%)	
<b>Fibre optique/vision</b>	2		18 (4,9%)	9(6,7%)
<b>Béquillage</b>	25	6 (15,4%)	18 (4,9%)	5 (3,7%)
<b>Laxité manette autre</b>	2		15 (4,1%)	
<b>Pb de connecteurs</b>	4	3 (7,7%)		

25/03/2005

Paris

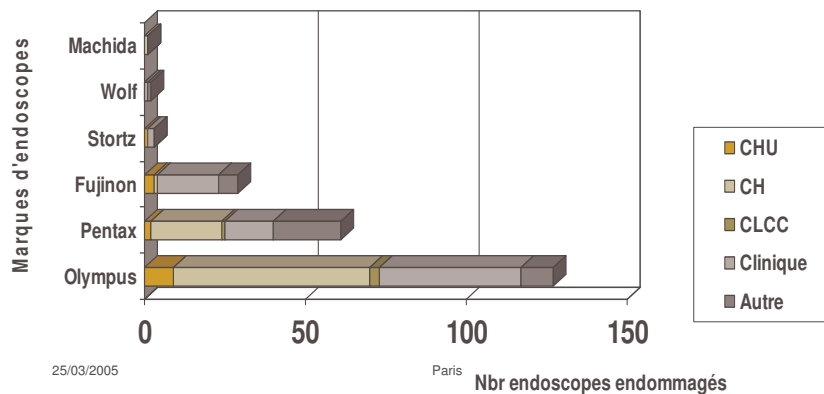
18

## Description des dommages

### C.CLIN Sud-Est (1)

#### Répartition des endoscopes signalés endommagés /EBS

**25,1%**  
**(223/888)**



25/03/2005

Paris

Nbr endoscopes endommagés

19

## Survenue d'incidents : caractéristiques des endoscopes concernés

	SFED	Sud-Ouest	Sud-Est	Ouest
<b>Nb d'endoscopes concernés</b>	145	31 (33%)	223/888 (25,1%)	76 (29%)
<b>Délais moyen d'apparition de l'incident</b>		8 mois (qq jours à 27 mois)	4 mois à 15 mois selon l'incident	9,2 mois (qq jours à 19 mois)
<b>Age moyen des endoscopes au moment de l'incident</b>	< 3 ans (41%) > 5 ans (35%) > 9 ans (12,5%) et > 13 ans	4,9 ans (0 à 15 ans)	2,8 ans (1 mois à 11 ans et 7 mois)	3,5 ans (6 mois à 14 ans)

25/03/2005

Paris

20

## [ Commentaires utilisateurs de l'APA (1) ]

	<b>Sud-Ouest</b> 55 utilisateurs	<b>Sud-Est</b> 79 utilisateurs	<b>Ouest</b> 72 utilisateurs
<b>Surcoût</b>	20 (36%)		
<b>Usure/Corrosion/ ternissement/coloration</b>	17 (31%)		+++
<b>Contraintes organisationnelles</b>	12 (22%)		
<b>PB stabilité du bain d'APA</b>	7 (13%)		++
<b>LDE non adapté</b>	7 (13%)		

25/03/2005

Paris

21

## [ Commentaires utilisateurs de l'APA (2) ]

	<b>Sud-Ouest</b> 55 utilisateurs	<b>Sud-Est</b> 79 utilisateurs	<b>Ouest</b> 72 utilisateurs
<b>Amélioration de la tolérance</b>	6 (11%)		
<b>PB tolérance /APA</b>	4 (7%)		+
<b>PB sondes ETO</b>	4 (7%)		
<b>Format° du personnel/ut° APA</b>	3 (5%)		
<b>Tps de présence du personnel</b>	2 (4%)		
<b>Gain de temps</b>	2 (4%)		
<b>Matériel « plus propre »</b>	2 (4%)		

25/03/2005

Paris

22

## Relations fabricant d'endoscopes/utilisateurs

	Sud-Ouest	Sud-Est	Ouest
<b>Compatibilité demandée avec avis positif</b>	12/28 (43%)	228/354 (64,4%)	34/34 (100%)
<b>Respect de la maintenance</b>	29/34 (85,3%)	341/368 (92,7%)	50/70 (71,4%)

### SFED et dommages (n = 193)

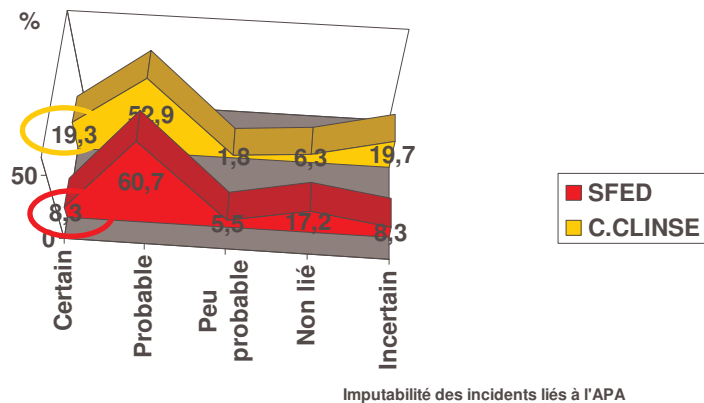
- Aucune conséquence pour les patients
- Panne après 444 examens en moyenne (5 – 1000)
- Immobilisation moyenne du matériel : 46 jours (4 – 150j)
- Coût moyen des réparations : 3600 € (120 – 12 520 €)

25/03/2005

Paris

23

## Imputabilité des incidents liés à l'APA (%)



25/03/2005

Paris

24

## [ Imputabilité - SFED ]

- Certains:
  - altération marquage sur la gaine externe
  - fuites pistons, manettes, poignée (pièces caoutchouc - étanchéité)
  - débris noirs dans les bains (fragments de caoutchoucs)
  - tubes plissés ( $\pm$  machines au glutaraldéhyde chauffé)
- Probables , mais rencontrés aussi avec autres désinfectants :
  - altération BSR
  - canaux air-eau bouchés (aucun cas avec APA sans glutaraldéhyde préalable)
  - altération tube liaison
  - fuite extrémité endoscopes (colle)
  - tubes percés

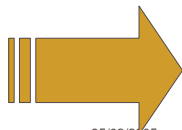
25/03/2005

Paris

25

## [ Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ]

- **Groupe de travail** décision du 16/10/2001:
  - « Groupe sur les dispositifs médicaux (DM) réutilisables, **les dispositifs de désinfection** et de stérilisation »
  - 3 sous groupes de spécialistes sur les :
    - Stérilisateurs
    - Endoscopie
    - **Désinfectants des dispositifs médicaux**



**Avis rendus pourront donner lieu à des décisions de restriction ou de suspension d'utilisation de DM**

25/03/2005

Paris

26

## Résultats des travaux (1)

### ■ Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes

Décisions du 21 janvier 2004

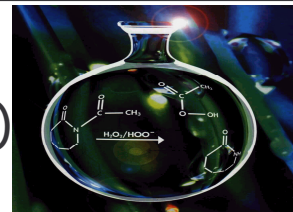
- Fixant des conditions particulières d'utilisation de certains laveurs-désinfecteurs Lancer, Olympus et Phagogène

25/03/2005

Paris

27

## Résultats des travaux (1)



### ■ Désinfectants manuels à base d'APA

- « **Rapport** du contrôle du marché des désinfectants à base d'APA pour la désinfection manuelle des DM thermosensibles »

Nu-Cidex<sup>R</sup>, Bioxal<sup>R</sup>, Anioxyde 1000<sup>R</sup>, Dynacide<sup>R</sup> PA

8h	7j	7j	4h
20 endo.	50 endo.	10 endoscopes	
	4h	4h	

*Durée d'utilisation du bain / nbr. Max. de trempages / Bandelettes*

Températures de la pièce < 25°C, de l'eau de dilution < 30°C

Purge des endoscopes

- **Information** complémentaire aux établissements

## Rapport du contrôle du marché des désinfectants à base d'APA...

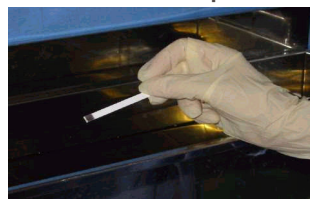
- Double nettoyage – Procédé d'inactivation du groupe II (efficacité partielle)
- Désinfectants : DM de classe IIa
  - Marquage Ce
  - Déclaration de matériovigilance
- Hydraseptic<sup>R</sup>, Peralkan<sup>R</sup> retirés du marché
- Validation des temps de contact

25/03/2005

Paris

29

- Stabilité des solutions soumises à :
  - Température de l'eau de dilution
  - Apport d'eau et de protéines (purge du matériel, nbr. de trempage,...)
  - Présence d'ions métallique (eau de rinçage, robinetterie, DM,...)
  - Présence de traces de produits d'entretien des bacs et des surfaces environnantes,...)
- Contrôle de la concentration en APA de la solution en cours d'usage (bandelettes /4h, si interruption ...)
- Respect de la durée maximum d'utilisation des bains (4h à 7j)
- Respect du nombre maximum des trempages (20 à 50 trempages)



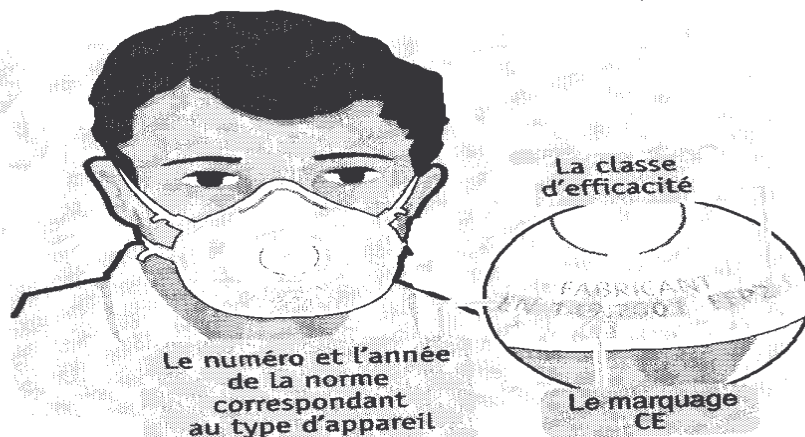
## Recommandations

- Maintenance préalable des DM antérieurement désinfectés par du glutaraldéhyde (révision, changement de pièces)
- Bonnes pratiques de désinfection
  - Test d'étanchéité
  - Rinçages intermédiaire et terminal abondants
  - Respect des temps de contact
- Protection des utilisateurs
  - Local ventilé : Débit / Personne > 60 M<sup>3</sup>/h
  - Bacs fermés en dehors des manipulations
  - Lunettes de protection
  - Gants adaptés :NF EN 374-1,2, 3  
Nitrile sinon latex ou caoutchouc de butyle ou en viton



L'appareil de protection respiratoire filtrant vis-à-vis des risques liés à l'inhalation d'un air chargé en polluants sous forme de gaz, de vapeurs inorganiques, de poussières et ou d'aérosols, ou d'un air appauvri en oxygène

*Le marquage CE*



- Masque : EN 405-2002



## En pratique

- Nécessité de suivre les recommandations du fabricant en terme d'utilisation
  - nettoyage préalable avec un détergent compatible, qualité du rinçage intermédiaire, respect du temps d'immersion...
- Importance de la déclaration de matériovigilance
- Information diffusée par les fabricants à améliorer
  - Nécessité d'obtenir des données complémentaires sur les compatibilités entre matériaux et désinfectants
  - Analyse et origine des détériorations à préciser

25/03/2005

Paris

33

### Acide peracétique activités et usages en établissements de sa

#### I – CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

1. Paramètres physico-chimiques
2. Formulation de l'APA
3. Décomposition de l'APA
4. Contrôle de la concentration en APA
5. Principe de conversion : % / ppm

#### II – ACTIVITE ANTI-MICROBIENNE

1. Mécanisme d'action et facteurs influençant l'activité
2. Spectres d'activités

#### III – TOLERANCE ET TOXICITE – PRECAUTIONS D'EMPLOI – ELIMINATION DES DECHETS

1. Toxicité et tolérance
2. Précautions d'emploi
3. Elimination des déchets

#### IV – UTILISATIONS ACTUELLES

1. En France et à l'étranger
2. Endoscopies : sociétés savantes, groupes d'experts et organismes divers
3. L'APA modes d'utilisation
4. Les machines à laver et désinfecter les endoscopes

#### V – CONSIDERATIONS ECONOMIQUES

Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales de la région Sud-Est

## En conclusion

### L'APA

- Est un excellent désinfectant
- Est moins toxique pour le personnel et l'environnement
- Réduit le temps de désinfection
- MAIS, son utilisation
  - peut occasionner des détériorations surtout si mauvaise utilisation

25/03/2005

Paris

**Attitude professionnelle**