

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins

Direction générale de la santé

Sous-direction de la veille
et de la sécurité sanitaire

Instruction n° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins

NOR : AFSH1621636N

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 22 juillet 2016. – Visa CNP 2016-114.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : la présente instruction a pour objet d'actualiser les mesures relatives au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux dans les lieux de soins.

Mots clés : endoscope – risque infectieux – désinfection – stockage – traçabilité – assurance qualité.

Références :

Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ;

Circulaire DHOS/DGS/E2/SD5C/2007/n° 103 du 15 mars 2007 relative à la désinfection des endoscopes vis-à-vis de *Clostridium difficile* dans les lieux de soins ;

Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission des agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs ;

Instruction n° DGOS/PF2/2014/338 du 8 décembre 2014 relative à l'audit national en endoscopie concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux.

Circulaire abrogée :

Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/n° 591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.

Annexe : Guide technique.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour attribution et diffusion).

Le risque infectieux en endoscopie est une priorité en matière de prévention des infections associées aux actes invasifs. Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), par son avis du 26 juin 2013, proposait que les textes réglementaires et recommandations de bonnes pratiques disponibles fassent l'objet d'une instruction regroupant l'ensemble des éléments d'assurance qualité en hygiène pour la gestion des endoscopes thermosensibles.

La présente instruction constitue l'unique Référence relatif aux traitements des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. Elle abroge notamment la circulaire du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.

Le ministère a missionné un groupe de travail, sous l'égide du comité de suivi du Programme de prévention des infections associées aux soins (Propias). Les sociétés savantes concernées et des personnes qualifiées, ont été sollicitées lors de la rédaction et pour la relecture de cette instruction qui prend en compte les résultats de l'audit national confié au groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière (Grephe)¹.

Le guide technique annexé à cette instruction se propose de mettre à disposition des professionnels un document unique de recommandations de bonnes pratiques qui prenne en compte tous les aspects du traitement des endoscopes souples thermosensibles quelle que soit la spécialité concernée, aussi bien en Établissement de santé que dans les autres secteurs de l'offre de soins. Il constitue aussi un référentiel pour les agences régionales de santé (ARS).

Les dix-huit fiches qui le composent concernent notamment les aspects techniques liés au traitement des endoscopes, les particularités de certains d'entre eux, les technologies nouvelles en matière de traitement et de stockage, les responsabilités lors des prêts d'endoscopes, les opérations de qualification et de maintenance, la traçabilité, les contrôles microbiologiques, la formation des personnels et la gestion de crise. L'impératif, lors de dysfonctionnement et, si la situation le justifie, du signalement des infections associées nosocomiales et de la déclaration de matériovigilance est rappelé.

Cette instruction a été élaborée par un groupe de travail pluridisciplinaire auquel étaient associés des professionnels de l'endoscopie. Elle a été soumise à la consultation de sociétés savantes et de professionnels concernés qui l'ont approuvée.

Vous voudrez bien diffuser cette instruction aux établissements de santé publics et privés de votre région, ainsi qu'aux médecins exerçant dans le secteur des soins en ville concernés. Vous voudrez bien également demander aux directeurs des établissements de santé de transmettre cette instruction aux présidents des commissions médicales d'établissement ou des conférences médicales d'établissement, aux équipes opérationnelles d'hygiène, aux pharmaciens et responsables du système permettant d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, aux coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins, aux ingénieurs biomédicaux ainsi qu'à tous les services et professionnels concernés.

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,
A.-M. ARMENTERAS-DE SAXCÉ

Le directeur général de la santé,
B. VALLET

*Le secrétaire général des ministères,
chargés des affaires sociales*
P. RICORDEAU

¹ Instruction n° DGOS/PF2/2014/338 du 8 décembre 2014 relative à l'audit national en endoscopie concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux.

Guide Technique

TRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

PREFACE

Le risque infectieux en endoscopie est une priorité en matière de prévention des infections associées aux actes invasifs qui est l'objet de l'axe 3 du Programme de prévention des infections associées aux soins (Propias).

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), par son avis du 26 juin 2013, proposait la réunion dans un même document des textes réglementaires et recommandations de bonnes pratiques disponibles.

A cette fin, un groupe de travail restreint a été constitué sous l'égide du Comité de suivi du Propias. Les sociétés savantes concernées et des personnes qualifiées, ont été sollicitées lors de la rédaction et pour la relecture de ce document qui prend en compte les résultats de l'audit national confié au groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière.

Ce guide technique se propose de mettre à disposition des professionnels un document unique de recommandations de bonnes pratiques qui prenne en compte tous les aspects du traitement des endoscopes souples thermosensibles quelle que soit la spécialité concernée, aussi bien en établissement de santé que dans les autres secteurs de l'offre de soins.

Les dix-huit fiches qui le composent concernent notamment les aspects techniques liés au traitement des endoscopes, les particularités de certains d'entre eux, les technologies nouvelles en matière de traitement et de stockage, les responsabilités lors des prêts d'endoscopes, les opérations de qualification et de maintenance, la traçabilité, les contrôles microbiologiques, la formation des personnels et la gestion de crise.

Nous escomptons que ce guide puisse servir de référence afin de faciliter et d'améliorer la gestion du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux dans les lieux de soins.

Anne-Marie ARMENTERAS de SAXCE
Directrice générale de l'offre de soins

Benoît VALLET
Directeur général de la santé

SOMMAIRE

- Fiche 1 : Risques infectieux liés à l'endoscopie
- Fiche 2 : Traitement manuel des endoscopes
- Fiche 3 : Traitement automatisé des endoscopes
- Fiche 4 : Traitement des endoscopes à risque particulier
- Fiche 5 : Stockage des endoscopes
- Fiche 6 : Stérilisation des endoscopes souples
- Fiche 7 : Endoscope à usage unique
- Fiche 8 : Contrôles microbiologiques en endoscopie
- Fiche 9 : Traçabilité en endoscopie
- Fiche 10 : Qualification, requalification, maintenance préventive/curative des équipements techniques
- Fiche 11 : Endoscope en prêt
- Fiche 12 : Effluents issus du traitement des endoscopes
- Fiche 13 : Locaux et aménagement d'une unité d'endoscopie
- Fiche 14 : Démarche qualité des soins en endoscopie
- Fiche 15 : Gestion des endoscopes en garde, les week-ends et jours fériés
- Fiche 16 : Formation du personnel
- Fiche 17 : Matériorigilance
- Fiche 18 : Alerte et gestion de crise

Glossaire

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ATNC	Agents transmissibles non conventionnels
BHRe	Bactéries hautement résistantes émergentes
BMR	Bactéries multi-résistantes
CHU	Centre hospitalo-universitaire
COSPIN	Commission de suivi des programmes de prévention des infections associées aux soins en établissement de santé et dans le secteur de soins de ville
CPRE	Cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique
CTINILS	Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
DASRI	Déchets d'activité de soins à risque infectieux
DGS	Direction générale de la santé
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGCS	Direction générale de la cohésion sociale
DM	Dispositif médical
EBM	Eau bactériologiquement maîtrisée
EOH	Equipe opérationnelle en hygiène
EPC	Entérobactérie productrice de carbapénèmase
ES	Etablissement de santé
ESET	Enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles
EST	Encéphalopathie spongiforme transmissible
FAQ	Foire aux questions
HAS	Haute Autorité de Santé
HCSP	Haut Conseil de la santé publique
ICD	Infection à <i>Clostridium difficile</i>
IDE	Infirmier diplômé d'état
InVS	Institut de veille sanitaire
IPP	Identifiant Permanent du Patient (dossier patient)
KPC	Klebsielle productrice de carbapénèmase
LDE	Laveur désinfecteur d'endoscopes
MR	Multirésistant
ORL	Otorhinolaryngologie
PCA	Plate count agar
PEC	Prise en charge
REX	Retour d'expérience
SFAR	Société française d'anesthésie réanimation
SFC	Société française de cardiologie
SFED	Société française d'endoscopie digestive
TS	Trypticase soja
UFC	Unité formant colonie
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
v-MCJ	Forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Fiche 1 - Risques infectieux liés à l'endoscopie

Les endoscopes possédant des canaux sont des dispositifs médicaux (DM) complexes constitués par l'assemblage de plusieurs dizaines de pièces en matériaux divers. Ils présentent des canaux internes en nombre variable, pouvant atteindre plus d'un mètre de longueur et de diamètre interne de l'ordre du millimètre, reliés les uns aux autres par des jonctions créant des anfractuosités et des circuits préférentiels. L'ensemble est rassemblé dans une chemise interne opaque. Leur conception est également très variable d'un fabricant à l'autre, d'un type d'endoscope à l'autre et d'un modèle à l'autre. La complexité de leur structure rend possible une accumulation de souillures organiques (liquides biologiques ou tissus) ou minérales (dépôts de calcium ou de magnésium) en certains points, plus ou moins accessibles au nettoyage, à la désinfection et au séchage. Ces souillures peuvent elles-mêmes renfermer des agents infectieux et constituent des points d'ancrage des germes et des substrats favorables à la multiplication de microorganismes. Une fréquence ou une qualité insuffisante de traitement peut aboutir à la formation d'un biofilm.

Le risque infectieux en endoscopie est connu et décrit depuis les années 1990. Ce risque a été évalué entre 1 et 3 cas par million d'actes endoscopiques^{1,2,3}. Les éléments intervenant pour évaluer le niveau de risque sont : (1) la destination finale de l'endoscope (tableau I) qui est une cavité naturelle stérile (vessie) ou non stérile (tube digestif, bronches) ; (2) l'association à l'acte endoscopique de gestes plus invasifs, comme des biopsies, des scléroses, une dilatation des voies biliaires, etc. ; (3) le type, l'état d'usure et la maintenance de l'endoscope utilisé ; (4) la qualité du processus de traitement de l'endoscope.

Le délai entre la réalisation du geste et la détection de l'infection peut faire à tort sous-estimer le risque infectieux.

Tableau I - Classement des endoscopes et niveau de traitement requis

Destination de l'endoscope	Classement	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Cavité stérile	Critique	Haut risque	Stérilisation/Usage unique/Désinfection de haut niveau
Contact avec une muqueuse	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire

L'infection peut être due à des germes du patient lui-même qui vont passer dans le sang par voie hématogène (bactériémies) à la faveur d'un geste invasif par voie endoscopique (dilatation œsophagienne, cathétérismes des voies biliaires, sclérothérapie, etc.) ou à des germes introduits par l'endoscope (tableau II). Dans ce cas, la transmission peut être interhumaine, l'endoscope servant de vecteur aux microorganismes d'un patient à l'autre. Elle peut concerner, dans une moindre part, une transmission soignants-soignés ou à partir de l'environnement (germes de l'eau essentiellement).

Les microorganismes les plus fréquemment décrits font partie de la flore commensale, parfois pathogène, mais ils peuvent également provenir de l'environnement ; ils sont viraux (hépatite B et C), mycosiques, parasitaires et, surtout, bactériens (entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, mycobactéries, *Clostridium*, *Helicobacter*, etc.), avec une place particulière depuis les années 2004 pour les entérobactéries productrices de carbapénèmases (EPC). Le risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) par l'endoscopie reste théorique, aucun cas n'ayant été décrit à ce jour. Ce risque ne peut cependant pas être écarté pour la forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob pour laquelle les formations lymphoïdes concernées par l'endoscopie sont considérées comme des tissus à haute infectiosité.

¹ Spach DH, Silverstein F, Stamm W. Transmission of Infection by Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993;118(2):117-128.

² Kovaleva J1, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol* 2013;26(2):231-54.

³ Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003;57:695-711.

Tableau II - Origine des microorganismes

Microorganismes provenant des patients	Microorganisme provenant de l'environnement
Flore normale et autres colonisants <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Serratia spp.</i>	Solution d'irrigation <i>Pseudomonas spp.</i> Mycobactéries atypiques
Infections ou portage <i>Salmonella spp.</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> BHRé etc.	Germes pouvant contaminer les LDE <i>Pseudomonas spp</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> etc.
Virus VHB, VHC, VIH	

Le niveau de désinfection et ses conditions d'obtention vis-à-vis des microorganismes varient selon le désinfectant et il convient de se référer aux revendications du fabricant concernant la virucidie, la bactéricidie, la fongicidie, la mycobactéricidie et la sporicidie.

La prévention du risque infectieux par voie hématogène réside essentiellement en la prévention de l'endocardite infectieuse pour certains actes et/ou patients à haut risque (cf. recommandations de la SFAR⁴, de la SFC⁵ et de la SFED⁶). La prévention du risque exogène repose sur le respect des précautions standard et des bonnes pratiques de traitement des endoscopes.

Endoscopie et virus des hépatites B, C et de l'immunodéficience humaine

Les cas de transmission du virus de l'hépatite B (HBV) à l'occasion d'un acte d'endoscopie sont rares. La transmission se fait alors entre patients par le biais d'un endoscope mal désinfecté après son utilisation chez un patient porteur du virus et lors d'un geste exposant au sang : hémorragie digestive, biopsie, etc.

Aucun cas de transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) n'a été décrit.

Les cas de transmission du virus de l'hépatite C (VHC) sont moins rares. Le lien épidémiologique associant l'acquisition du VHC et l'endoscopie est connu⁷. Dans les années 90, plusieurs études ont montré la transmission du virus de l'hépatite C par des endoscopies, notamment par des pinces à biopsie non stérilisées. La circulaire DGS/DH N°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins a posé les bases pour une amélioration des pratiques dans ce domaine. Depuis les années 2000, plusieurs cas de transmission de l'hépatite C au décours de l'endoscopie ont été décrits pour lesquels la transmission entre patients était finalement liée à l'anesthésie (partage de flacons, de matériel d'injection, etc.) et non à l'endoscopie elle-même⁸.

Une étude rétrospective d'une cohorte d'environ 10 000 patients bénéficiant de coloscopies et de laryngoscopies entre 2003 et 2009 n'a pas retrouvé de transmission virale pour VIH, VHB et VHC. Cette étude a mis en évidence 24 cas méconnus d'hépatite C après une procédure d'endoscopie réalisée le même jour ou à 24 heures d'un autre patient porteur. Malheureusement, seuls 2 patients ont pu faire l'objet d'une comparaison de souches, qui se sont avérées différentes. La transmission croisée du VHC ne peut donc pas être exclue. En supposant que tous les nouveaux cas fussent acquis lors de l'endoscopie, le taux d'infection serait de 0,008%. Dans cet article, le risque estimé

⁴ Société française d'anesthésie réanimation. Antibio prophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes). Ann Fr Anesth Réanim 2011 ; 30 : 168-190.

⁵ Société de pathologie infectieuse de langue française et Société française de cardiologie. Prophylaxie de l'endocardite infectieuse. Med Malad Infect 2002 ; 32 : 542-552.

⁶ Société française d'endoscopie digestive. Antibio prophylaxie en endoscopie digestive. Acta Endosc 2008 ; 4 : 401-413.

⁷ Andrieu J, Barry S, Colardelle P, et al. Prévalence et facteurs de risques de l'infection par le virus de l'hépatite C dans une population hospitalisée en gastro-entérologie. Rôle des biopsies per-endoscopiques. Gastroenterol Clin Biol 1995;19:340-5.

⁸ NosoThème. Risque infectieux lié à l'endoscopie. HygièneS 2011 ; Volume XIX, n°5.

d'acquisition du VIH par l'endoscopie est évalué à 7/10¹³ pour la laryngoscopie et 2,4/10⁹ pour la colonoscopie. Le risque estimé d'acquisition du VHB par l'endoscopie est évalué à 1/10⁹ pour la laryngoscopie et 8/10⁷ pour la colonoscopie. Le risque estimé d'acquisition du VHC est entre celui du VIH et celui du VHB^{9,10,11}.

Endoscopie et mycobactéries

Une revue bibliographique de 1993¹² plaçait les mycobactéries parmi les microorganismes les plus souvent transmis lors de bronchoscopies. Les mycobactéries étant moins sensibles aux agents chimiques de désinfection, l'étape de nettoyage est fondamentale pour permettre une action efficace des désinfectants. La transmission entre patients concerne les mycobactéries du complexe *tuberculosis*. Les mycobactéries atypiques (*M. avium*, *intracellulare*, *chelonae*, *xenopi*, etc.) peuvent être acquises à partir de l'eau utilisée à plusieurs étapes du parcours de l'endoscope, qui ne serait pas filtrée. Des cas de transmission ont été rapportés par l'équipe du CHU de Vaud en Suisse¹³. Néanmoins, le lien entre l'infection et la contamination par l'endoscopie reste souvent difficile à établir en raison de l'incubation très longue de la maladie, des particularités des milieux de culture requis, non systématiquement ensemencés et du délai de positivité de ces prélèvements.

Concernant l'efficacité du désinfectant, il existe des normes d'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants qui permettent de s'assurer de l'action d'un désinfectant vis-à-vis de ce micro-organisme. Aussi pour choisir un désinfectant, il convient que l'établissement vérifie les référentiels normatifs revendiqués par le fabricant pour son produit.

Autre microorganisme

Une attention particulière peut être portée sur un article récent¹⁴ qui développe la place de *Methylobacterium*, transmis à partir de l'eau du robinet lors d'une endoscopie, et son pouvoir pathogène chez les patients immunodéprimés.

Endoscopie et *Clostridium difficile*

Les indications de coloscopies chez des patients présentant une infection à *Clostridium difficile* (ICD) sont fréquentes à la recherche de colite pseudomembraneuse. Les spores de *Clostridium difficile* sont réputées moins sensibles aux agents désinfectants que les bactéries végétatives. Néanmoins de nombreuses études ont démontré l'activité sporicide de désinfectants utilisés en endoscopie vis-à-vis des spores de *Clostridium difficile*¹⁵. CP. Selinger¹⁶, à partir d'une étude sur 287 paires de cas-témoins, suggère que le risque de développer une ICD augmente dans les 60 premiers jours après une endoscopie.

L'avis du Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS) validé par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) le 19/01/2007, concernant la désinfection des endoscopes vis-à-vis de *Clostridium difficile*, recommande de ne pas modifier le niveau de désinfection intermédiaire pour ce germe, de rappeler l'importance du double nettoyage lors de la procédure, de s'assurer de l'application des recommandations et de faire appel, le cas échéant, à l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) pour toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre des recommandations spécifiques, mais également des précautions «standard» et «contact».

Endoscopie et bactéries multi-résistantes ou hautement résistantes émergentes

Les bactéries multirésistantes (BMR) sont un traceur de transmission croisée via les endoscopes, occasionnant des épidémies d'infections/colonisations, dont la littérature est riche : *Acinetobacter*

⁹ Holodniy M, Oda G, Schirmer PL, et al. Results from a large-scale epidemiologic look-back investigation of improperly reprocessed endoscopy equipment. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012;33(7):649-56.

¹⁰ Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S60-6.

¹¹ Lot F, Desenclos J-C. Épidémiologie de la transmission soignant soigné. *HygieneS* 2003 ; XI : 96-100.

¹² Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993;118(2):117-28.

¹³ Petignat C, Dumas CL, Attinger M. Risque de transmission d'infections lors d'un examen endoscopique. *SSSH, forum3*, 2008.

¹⁴ Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev* 2013;26(2):231-54.

¹⁵ Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008.

¹⁶ Selinger CP, Greer S, Sutton CJ. Is gastrointestinal endoscopy a risk factor for *Clostridium difficile* associated diarrhea? *Am J Infect Control* 2010;38(7):581-2.

baumannii MR et bronchoscopes¹⁷; *Enterobacter cloacae* résistant à l'ertapénème et urétéroscopes¹⁸. Concernant les bactéries hautement résistantes émergentes (BHRE), de nombreuses épidémies d'infections/colonisations à Klebsielles productrices de carbapénémases (KPC) ont été décrites en lien avec l'endoscopie digestive. P. Gastmeier, dans une revue de la littérature¹⁹, décrit 9 épidémies de *Klebsiella spp* publiées depuis 1988. Six publications incriminent l'utilisation de duodénoscopes, (dont un épisode en France²⁰), deux des bronchoscopes et une des endoscopes urologiques. Depuis cette revue, d'autres épidémies de KPC, impliquant des duodénoscopes, ont été décrites²¹. L'usage des duodénoscopes apparaît comme à haut risque (1) d'infection, en raison du caractère invasif du geste (cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique ou CPRE) et (2) de transmission croisée de bactéries du tube digestif, en rapport avec un défaut de la procédure d'entretien dont l'origine peut être multifactorielle.

Endoscopie et agents transmissibles non conventionnels (ATNC)

Les actes d'endoscopie à risque vis-à-vis des ATNC sont, pour tous les patients, ceux d'ORL touchant la muqueuse olfactive, c'est-à-dire celle proche de la lame criblée de l'éthmoïde, considérée comme tissu à haute infectiosité et concernée par quelques actes de chirurgie ORL, maxillo-faciale et neurochirurgicale. Les actes d'endoscopie passant par le carrefour aérodigestif ou par voie rectale (formations lymphoïdes organisées) sont à risque, uniquement pour les patients atteints ou suspects de la forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ).

Le risque de transmission de la v-MCJ par l'endoscopie est extrêmement faible, aucun cas de forme variante n'ayant été décrit en France depuis 2014, comme le confirme les données épidémiologiques issues de l'InVS (www.invs.sante.fr) : 27 cas de v-MCJ certains ou probables en France, tous décédés ; avant dernier cas en 2013 et dernier cas en 2014 ; aucun cas entre 2009 et 2013.

Comme l'indiquent l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 et la foire aux questions (FAQ) de juillet 2012, relatives à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission des ATNC lors des actes invasifs, la procédure de traitement des endoscopes reste inchangée en routine pour tout examen pratiqué chez un patient ni suspect, ni atteint d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et si l'examen ne concerne pas la muqueuse olfactive. Une étape d'inactivation de l'endoscope (et des DM concernés) n'est à réaliser que si l'acte concerne un tissu à haute infectiosité (cf. supra) ou s'il est pratiqué sciemment auprès d'un patient suspect ou atteint d'EST ; dans ce dernier cas, l'endoscope est ensuite séquestré en attente du résultat de l'autopsie.

L'instruction précise la conduite à tenir en cas de patient identifié suspect ou atteint d'EST après un acte d'endoscopie : il faut vérifier que le patient n'était ni suspect ni atteint au moment de l'acte, que la procédure conventionnelle de traitement de l'endoscope (inactivation si nécessaire, double nettoyage et désinfection) avait bien été mise en œuvre et que le laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE) ne recycle pas les produits. Si ces conditions sont remplies, aucune autre action n'est nécessaire.

Il est de la responsabilité des praticiens qui ont la charge du patient et de l'acte de préciser le statut de risque du patient avant la réalisation de l'acte.

¹⁷ Yukun Xia, CuiLing Lu, Jingya Zhao et al. Bronchofiberoscopy-associated outbreak of multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii* in an intensive care unit in Beijing, China. BMC Infect Dis 2012;12:335.

¹⁸ Chang CL, Su LH, Lu CM, Tai FT, Huang YC, Chang KK. Outbreak of ertapenem-resistant *Enterobacter cloacae* urinary tract infections due to a contaminated ureteroscope. J Hosp Infect 2013;85(2):118-24.

¹⁹ Gastmeier P, Vonberg RP. *Klebsiella spp.* in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. Infection 2014;42(1):15-21.

²⁰ Carbonne A, Thiolet JM, Fournier S et al. Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. Euro Surveill 2010;15(48).

²¹ Frias M, Tsai V, Avillan J et al. New Delhi Metallo-β-Lactamase-Producing *Escherichia coli* Associated with Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography — Illinois, 2013. MMWR / January 3, 2014 / Vol. 62 / Nos. 51 & 52, 1051.

Fiche 2 -Traitement manuel des endoscopes

Le traitement des endoscopes (manuel ou automatisé) est effectué après chaque acte d'endoscopie. Le traitement manuel comporte huit étapes : le prétraitement ; le premier nettoyage ; le premier rinçage ; le second nettoyage ; le rinçage intermédiaire ; la désinfection ; le rinçage terminal ; le séchage.

Prérequis

Le traitement doit débiter immédiatement après la fin de l'examen afin d'éviter la dessiccation des souillures, sécrétions et/ou excréments (sang, mucus, selles, pus, etc.) et la formation de biofilm qui compromettraient l'efficacité des étapes ultérieures de manière définitive et donc le résultat final de la désinfection.

Le personnel en charge du traitement dispose de la configuration interne des endoscopes (nombre et taille des canaux, caractère écouvillonnable ou seulement irrigable, etc.).

1. Prétraitement

Il vise à éliminer les souillures visibles et limiter la formation du biofilm. Effectué immédiatement après l'acte d'endoscopie, dans la salle d'examen, il comporte :

- l'essuyage externe de l'endoscope avec un matériau à usage unique ;
- l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope dans un récipient contenant de l'eau pour soins standard et changé après chaque endoscopie.

L'aspiration-insufflation s'effectue en utilisant le piston d'insufflation forcée ; pour certains endoscopes, qui requièrent un piston spécifique, se référer aux recommandations du fabricant.

Les paramètres microbiologiques retenus pour l'eau pour soins standards (niveau cible) sont les suivants²² : flore aérobie revivifiable à 22°C ≤ à 100 UFC/ml, flore aérobie revivifiable à 36° ≤ à 10 UFC /ml, coliformes totaux < 1 UFC / 100 ml et *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC / 100 ml. Dans les situations où la conformité à cette qualité ne peut être obtenue, il est utilisé de l'eau bactériologiquement maîtrisée (EBM) dont les paramètres retenus sont les suivants (niveau cible) : *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC/100 ml et flore aérobie revivifiable à 22° C ≤ 1 UFC/100 ml.

Le matériel, étiqueté comme « sale », est ensuite transporté immédiatement dans le local dédié au traitement des endoscopes où se déroulent les étapes suivantes. Le transport s'effectue à sec dans un plateau recouvert d'un champ ou tout autre contenant fermé.

Un test d'étanchéité est pratiqué avant le nettoyage, conformément aux recommandations du fabricant, avec au minimum :

- un branchement et un gonflage hors de l'eau,
- une première vérification de l'absence de fuite avant immersion,
- une immersion dans un bain d'eau (sans produit détergent),
- un bécouillage de l'extrémité distale et la vérification de l'absence de bulle.
- un dégonflage et un débranchement hors de l'eau.

2. Premier nettoyage

Le nettoyage a pour objectif d'éliminer les souillures par une action physico-chimique et mécanique poussée. Il suit sans délai le prétraitement.

C'est une étape fondamentale qui nécessite l'emploi d'un produit détergent d'efficacité revendiquée par le fabricant et compatible avec le désinfectant et le dispositif médical utilisé.

²² Ministère de la santé. L'eau dans les établissements de santé : guide technique. 2005, 115 pages.

Il s'effectue en immersion complète dans un bac contenant la solution détergente. Celle-ci est préparée selon les prescriptions du fabricant. La solution est renouvelée après chaque utilisation et pour chaque endoscope.

Le temps global dédié à l'ensemble des opérations du premier nettoyage est d'au moins 10 minutes. Le nettoyage manuel comporte obligatoirement les actions suivantes :

- nettoyage de la gaine ;
- démontage et nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles ;
- irrigation de tous les canaux irrigables de l'endoscope ;
- écouvillonnage de tous les canaux écouvillonnables de l'endoscope :
 - l'endoscope est maintenu en immersion,
 - le sens de l'écouvillonnage est adapté aux préconisations du fabricant de l'endoscope, le type d'écouvillon étant choisi en fonction de ses préconisations
 - le premier écouvillonnage est suivi du nombre d'écouvillonnages nécessaires tant que la brosse de l'écouvillon n'est pas visuellement propre,
- la brosse est nettoyée entre chaque passage de l'écouvillon
- brossage de l'extrémité et des anfractuosités de l'endoscope ainsi que des cages à pistons avec des brosses spécifiques distinctes des écouvillons pour canaux.

Remarque:

- les brosses et écouvillons utilisés pour le nettoyage sont à endoscope et à usage unique ; un tableau répertoriant pour chaque type d'endoscope le ou les écouvillon(s) qui lui est (sont) adapté(s) est (sont) disponible(s) ;
- les irrigateurs tous conduits et les tubulures des pompes d'irrigation sont adaptés à l'endoscope ;
- si le même bac ou évier est utilisé pour le second nettoyage, il est rincé entre les 2 nettoyages avec une eau de qualité équivalente à celle du rinçage intermédiaire des endoscopes ;
- si l'endoscope n'a qu'un seul canal, une seringue peut être utilisée pour l'irrigation ;
- les irrigateurs tous conduits, les tubulures des pompes d'irrigation, les valves et pistons suivent le circuit de traitement de l'endoscope,
- pour les duodénoscopes, une attention particulière est portée à l'extrémité distale de l'endoscope et au brossage du canal érecteur.

3. Premier rinçage

A l'issue de cette première phase de nettoyage, l'endoscope est rincé et irrigué à l'eau pour soins standard afin d'éliminer les salissures et les résidus de détergent.

4. Second nettoyage

Ce second nettoyage a pour objectif de compléter l'action du premier nettoyage. Il comporte :

- l'immersion complète de l'endoscope et de ses accessoires dans un bac contenant un nouveau bain de solution détergente,
- l'irrigation de tous les canaux de l'endoscope.

Le temps dédié à cette phase de nettoyage est d'au moins 5 minutes.

Les canaux de l'endoscope doivent être purgés afin d'éliminer la solution détergente présente et optimiser la phase de rinçage intermédiaire.

Les bacs ou éviers de trempage sont nettoyés, désinfectés et rincés avant toute nouvelle utilisation.

5. Rinçage intermédiaire

Le rinçage est pratiqué dès la fin du nettoyage. L'eau utilisée est une eau pour soins standard. Ce rinçage doit être abondant et il convient de réaliser une très bonne irrigation de tous les canaux, ainsi qu'un rinçage externe.

Il faut veiller à purger l'eau des canaux à l'air pour éviter la dilution ultérieure du désinfectant, voire son inactivation.

6. Désinfection

La désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les microorganismes et/ou d'inactiver les virus indésirables présents au moment de l'opération.

Caractéristiques du désinfectant

Il s'agit d'un produit uniquement désinfectant et non d'un détergent désinfectant. Il ne contient pas d'aldéhyde.

Le choix du produit désinfectant prend en compte le niveau de traitement requis : bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide ou mycobactéricide (niveau de désinfection intermédiaire) et sporicide si nécessaire (désinfection de haut niveau). L'activité mycobactéricide est nécessaire à la désinfection des bronchofibrosopes.

L'acheteur doit donc vérifier la conformité aux normes d'activité antimicrobienne souhaitées en fonction du niveau de désinfection requis. Selon le niveau requis, le temps de trempage et la concentration du produit sont variables.

Le renouvellement de la solution désinfectante est :

- au moins hebdomadaire,
- ou plus précocement si l'un des critères suivants est atteint :
 - un résultat non-conforme du contrôle de la concentration à l'aide de bandelettes,
 - la durée maximum d'utilisation mentionnée par les fabricants ou le nombre de trempages maximum.

Désinfection

Cette étape de désinfection comporte une immersion complète et une irrigation de tous les canaux de l'endoscope. Le temps de trempage de l'endoscope et de ses accessoires non stérilisables dans la solution désinfectante est déterminé en fonction des spécifications du fabricant et en fonction du niveau de désinfection requis (intermédiaire, haut niveau).

A l'issue de la désinfection, il est nécessaire de purger à l'air les différents canaux pour éliminer le produit désinfectant résiduel.

7. Rinçage terminal

Le but du rinçage terminal est de réduire le risque toxique en éliminant toute trace de désinfectant. Le rinçage doit être abondant.

Il est pratiqué avec une eau dont la qualité dépend du niveau de désinfection effectué :

- soit de l'eau stérile conditionnée versable pour l'endoscopie de toutes les cavités stériles impliquant une désinfection de haut niveau (cholécoscopie transpariétale, urologie, syalendoscopie etc.) ;
- soit de l'eau bactériologiquement maîtrisée pour l'endoscopie des cavités non stériles (suivre les indications des fabricants pour la maintenance des installations de traitement).

Remarque :

- l'eau de rinçage final est renouvelée systématiquement à chaque endoscope ;
- la qualité microbiologique du bac doit être homogène avec celle de l'eau :
 - lorsque de l'eau stérile est utilisée, le bac doit être stérile (stérilisé) et changé à chaque endoscope ou couvert d'une housse stérile à usage unique,
 - lorsque de l'eau bactériologiquement maîtrisée est utilisée, le bac est nettoyé, désinfecté et rincé à l'EBM ; une EBM au point d'usage obtenue par un système de microfiltration à

usage unique ne nécessite pas de contrôles bactériologiques dès lors que le procédé a été validé et que ses modalités d'utilisation sont régulièrement contrôlées²³.

- les manipulations se font avec des gants à usage unique (non stériles et à longues manchettes) jusqu'à la phase de désinfection et avec des mains désinfectées après cette phase, sauf pour les endoscopes critiques qui nécessitent le port de gants à longues manchettes stériles dès la phase de désinfection,
- les manipulateurs de désinfectant portent une protection de la tenue à usage unique, un masque de protection adapté et des lunettes de protection.

8. Séchage

Quel que soit le type de stockage, l'endoscope non utilisé immédiatement, doit être séché à l'air médical, sur une surface sèche, préalablement nettoyée. L'extrémité du dispositif de séchage ne doit pas toucher l'endoscope pour éviter de le contaminer. La pression de soufflage est conforme aux préconisations du fabricant pour éviter d'endommager les cages à pistons.

Remarque : Endoscopes semi-critiques sans canal

Lorsque l'endoscope n'est pas muni d'une gaine de protection, un seul nettoyage et une désinfection sont réalisés entre chaque acte. En ce qui concerne les endoscopes sans canal munis d'une gaine de protection, la mise en place et le retrait de la gaine, les mesures d'asepsie adaptées à l'acte et le traitement de l'endoscope s'effectuent selon l'avis du HCSP (2007-2008-2016).

²³ Ministère de la santé. L'eau dans les établissements de santé : guide technique. 2005, 115 pages.

Fiche 3 - Traitement automatisé des endoscopes

Le traitement des endoscopes (manuel ou automatisé) est effectué après chaque acte d'endoscopie. Le traitement automatisé est effectué par des laveurs-désinfecteurs d'endoscope (LDE) qui sont des machines destinées à laver et désinfecter les surfaces externes et internes des endoscopes souples thermosensibles semi-critiques. La validation de leurs performances, la maintenance et la formation du personnel sont un gage de sécurité et de qualité. Les LDE doivent être adaptés aux endoscopes qu'ils traitent, au moyen notamment de connexions spécifiques.

Il existe des normes concernant les exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles. Aussi, pour le choix d'un LDE, l'établissement pourra s'appuyer sur ces référentiels afin d'établir son cahier des charges.

Avant le début du programme, un cycle d'auto-désinfection de tous les circuits hydrauliques du LDE est réalisé.

Les vérifications suivantes sont réalisées :

- à chaque branchement :
 - la bonne connexion de l'ensemble des canaux de l'endoscope au LDE conformément aux recommandations du fabricant,
- de façon quotidienne :
 - les connexions des flacons de produits, l'évolution des quantités de produits consommées par le LDE (même s'il est équipé de moyens de contrôle automatique) pour s'assurer que les quantités de produits admises dans la cuve sont conformes aux valeurs requises et de l'absence de fuite dans le compartiment « produits »,
 - l'intégrité des tuyaux et tiges plongeantes, l'absence de plicature,
 - l'absence d'eau dans le connecteur du testeur d'étanchéité,
 - le bon positionnement des supports de charge,
 - la rotation correcte des bras de lavage pour les machines à aspiration,
 - la présence de papier dans l'imprimante.
- de façon hebdomadaire :
 - le bon fonctionnement des systèmes de traitement d'eau,
 - le bon état de la cuve et du filtre de fond de cuve.

La procédure de traitement comprend les étapes décrites ci-dessous.

1. Prétraitement

Il vise à éliminer les souillures visibles et limiter la formation du biofilm. Effectué immédiatement après l'acte d'endoscopie, dans la salle d'examen, il comporte :

- l'essuyage externe de l'endoscope avec un matériau à usage unique ;
- l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope dans un récipient contenant de l'eau pour soins standards et changé après chaque endoscopie.

L'aspiration-insufflation s'effectue en utilisant le piston d'insufflation forcée ; pour certains endoscopes, qui requièrent un piston spécifique, se référer aux recommandations du fabricant.

Les paramètres microbiologiques retenus pour l'eau pour soins standards (niveau cible) sont les suivants²⁴ : flore aérobie revivifiable à 22°C ≤ à 100 UFC/ml, flore aérobie revivifiable à 36° ≤ à 10 UFC /ml, coliformes totaux < 1 UFC / 100 ml et *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC / 100 ml. Dans les situations où la conformité à cette qualité ne peut être obtenue, il est utilisé de l'eau bactériologiquement maîtrisée (EBM) dont les paramètres retenus sont les suivants (niveau cible) : *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC/100 ml et flore aérobie revivifiable à 22° C ≤ 1 UFC/100 ml.

Le matériel, étiqueté comme « sale », est ensuite transporté immédiatement dans le local dédié au traitement des endoscopes où se déroulent les étapes suivantes. Le transport s'effectue à sec dans un plateau recouvert d'un champ ou tout autre contenant fermé.

²⁴ Ministère de la santé. L'eau dans les établissements de santé : guide technique. 2005, 115 pages.

Un test d'étanchéité est pratiqué avant le nettoyage, conformément aux recommandations du fabricant, avec au minimum :

- un branchement et un gonflage hors de l'eau,
- une première vérification de l'absence de fuite avant immersion,
- une immersion dans un bain d'eau (sans produit détergent),
- un bécouillage de l'extrémité distale et la vérification de l'absence de bulle.
- un dégonflage et un débranchement hors de l'eau.

2. Etape préalable à la mise en LDE

Cette étape est toujours manuelle, quelles que soient les caractéristiques du LDE. Elle suit immédiatement le prétraitement.

L'endoscope est en immersion complète dans un bac contenant la solution détergente. Celle-ci est préparée selon les prescriptions du fabricant. La solution est renouvelée après chaque utilisation et pour chaque endoscope.

Cette étape comporte obligatoirement les actions suivantes :

- nettoyage de la gaine ;
- démontage et nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles ;
- irrigation de tous les canaux irrigables de l'endoscope ;
- écouvillonnage de tous les canaux écouvillonnables de l'endoscope :
 - o l'endoscope est maintenu en immersion,
 - o le sens de l'écouvillonnage est adapté aux préconisations du fabricant de l'endoscope, le type d'écouvillon étant choisi en fonction de ses préconisations
 - o le premier écouvillonnage est suivi du nombre d'écouvillonnages nécessaires tant que la brosse de l'écouvillon n'est pas visuellement propre,
 - o la brosse est nettoyée entre chaque passage de l'écouvillon
- brossage de l'extrémité et des anfractuosités de l'endoscope ainsi que des cages à pistons avec des brosses spécifiques distinctes des écouvillons pour canaux

Remarques :

- les brosses et écouvillons utilisés pour le nettoyage sont à endoscope et à usage unique ; un tableau répertoriant pour chaque type d'endoscope le ou les écouvillon(s) qui lui est (sont) adapté(s) est (sont) disponible(s) ;
- les irrigateurs tous conduits sont adaptés à l'endoscope ;
- si l'endoscope n'a qu'un seul canal, une seringue peut être utilisée pour l'irrigation ;
- les irrigateurs tous conduits, les valves et pistons suivent le circuit de traitement de l'endoscope.

3. Rinçage préliminaire

Cette étape est généralement réalisée dans le LDE avec une EBM.

4. Traitement en LDE

Nettoyage

La plupart des LDE proposent 2 cycles de nettoyage.

Rinçage intermédiaire

Il est effectué par le LDE avec une EBM.

Désinfection

L'activité du désinfectant, dans les conditions d'utilisation du LDE (temps, température, temps de contact, concentration, qualité de l'eau de dilution, etc.) est conforme au niveau requis de désinfection, c'est-à-dire une désinfection de niveau intermédiaire.

Il est recommandé de favoriser le recours à des bidons dont les bouchons à membrane sont percés automatiquement lors de leur mise en place pour éviter à l'opérateur d'être exposé aux produits et d'éviter également l'émanation de produits chimiques dans la salle de traitement.

Rinçage terminal

L'eau de rinçage répond aux critères microbiologiques d'EBM décrits dans la fiche 8.

Séchage

Le cycle de traitement en LDE s'achève par une phase de soufflage visant à éliminer l'excès de liquide persistant dans les canaux de l'endoscope.

En fin de cycle sont vérifiées :

- la bonne connexion des endoscopes ;
- la conformité du cycle de traitement (cohérence des informations écrites sur le ticket de traçabilité).

5. Séchage avant stockage

Quel que soit le temps de séchage proposé par le LDE, un séchage complémentaire à l'air médical est nécessaire avant stockage.

Quel que soit le type de stockage, l'endoscope non utilisé immédiatement, doit être séché à l'air médical, sur une surface sèche, préalablement nettoyée. L'extrémité du dispositif de séchage ne doit pas toucher l'endoscope pour éviter de le contaminer. La pression de soufflage est conforme aux préconisations du fabricant pour éviter d'endommager les cages à pistons.

Remarque :

- les manipulations se font avec des gants à usage unique (non stériles et à longues manchettes) jusqu'à la phase de mise en LDE et avec des mains désinfectées après cette phase,
- les manipulateurs de produit désinfectant portent une protection de la tenue à usage unique, des gants à usage unique, un masque de protection adapté (selon les préconisations des fabricants) et des lunettes de protection.

6. En fin de programme

Le LDE est nettoyé selon les préconisations du fabricant.

Fiche 4 - Traitement des endoscopes à risque particulier

Des publications^{25,26,27}, concernant des actes d'endoscopie utilisant des duodénoscopes, ont fait état de cas groupés d'infections/colonisations à BHRé, notamment par des entérobactéries productrices de carbapénémases.

Il est rappelé aux professionnels de santé la conception complexe des duodénoscopes utilisés lors d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et notamment celle du mécanisme et des renforcements de l'érecteur dont les anfractuosités rendent difficile l'accès au nettoyage.

Cette complexité concerne également les vidéo-duodénoscopes et les écho-endoscopes linéaires ou à ponction ; ces derniers sont des dispositifs qui associent l'endoscopie à l'échographie, la sonde d'échographie étant amenée à l'aide d'un endoscope à proximité de l'organe à étudier. Ces actes permettent également la réalisation de prélèvements, d'actes de drainage et de mise en place de prothèses.

Comme pour tous les endoscopes, les préconisations d'utilisation, de traitement et de maintenance du fabricant sont appliquées par l'exploitant.

Les mesures à mettre en œuvre sont les suivantes :

- Lors de l'étape de nettoyage manuel ou lors de l'étape préalable à la mise en LDE, une attention toute particulière est portée au canal érecteur qui doit être actionné durant cette phase ; ne pas utiliser les brosses ou écouvillons standard mais le matériel adapté à cet endoscope ; pour les duodénoscopes ayant un capuchon amovible, les mêmes mesures sont appliquées après le retrait du capuchon qui fait lui-même l'objet d'un brossage avec un matériel adapté ;
- Rinçage abondant et répété pour chaque étape de rinçage ;
- Contrôle microbiologique au moins trimestriel de chaque endoscope ;
- Maintenance de ce type d'endoscopes selon les préconisations du fabricant et annuelle a minima.

²⁵ Aumeran C, Poincloux L, Souweine B, et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010;42(11):895-899.

²⁶ Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, et al. New Delhi Metallo- β -Lactamase Producing Carbapenem-Resistant *Escherichia coli* Associated with Exposure to Duodenoscopes. *JAMA* 2014;312:1447-1455.

²⁷ Wendorf KA, Kay M, Baliga C, et al. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography-Associated AmpC *Escherichia coli* Outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36(6):634-642.

Fiche 5 - Stockage des endoscopes

1. Stockage classique en armoire

Les endoscopes doivent être stockés dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne.

Le stockage dans les malles est à proscrire.

Lorsque l'endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection de niveau intermédiaire pour le matériel semi-critique s'impose avant le premier acte endoscopique en raison du risque de prolifération bactérienne pendant le stockage.

Pour le matériel critique, une désinfection de haut niveau est requise avant chaque utilisation de l'endoscope et quelle que soit la durée du stockage.

Tout endoscope, critique ou semi-critique, stocké plus d'une semaine devra bénéficier d'un cycle complet de traitement (nettoyage et désinfection).

2. Les enceintes de stockage

Les enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) sont destinées à maintenir pendant une période déterminée la qualité microbiologique des endoscopes thermosensibles semi-critiques obtenue après la dernière procédure d'entretien. Le recours à une ESET pour les endoscopes thermosensibles destinés aux cavités stériles ne dispense pas de la réalisation de la phase de désinfection immédiatement avant utilisation.

Avant la mise en place de l'ESET, un audit du traitement des endoscopes et une vérification la qualité microbiologique de tous les endoscopes susceptibles d'être stockés dans l'ESET sont effectués. Tous les éléments de la qualification initiale devront être tracés et archivés, qu'il s'agisse de la qualification de l'installation et de la qualification opérationnelle réalisées par le fournisseur et de la qualification des performances de l'ESET réalisée par l'établissement (cf. [fiche 10](#)).

Le recours à une ESET permet d'allonger la durée du stockage au terme de laquelle l'endoscope doit faire à nouveau l'objet d'une désinfection avant utilisation. Cette durée est celle préconisée par le fabricant si elle n'excède pas une semaine.

L'endoscope est placé dans l'ESET dès la fin de procédure de traitement ; à sa sortie de l'ESET :

- tout endoscope critique requiert une désinfection de haut niveau avant utilisation ;
- tout endoscope semi-critique est utilisé immédiatement.

Tout endoscope stocké dans l'enceinte au-delà d'une semaine bénéficie d'un cycle complet de traitement (nettoyage et désinfection).

Au-delà de la phase de qualification, un exemplaire de chaque famille d'endoscope stocké dans l'ESET (cf. [fiche 10](#)) doit être prélevé trimestriellement et chaque endoscope au moins une fois par an. On entend par famille d'endoscope, un ensemble d'endoscopes dont les caractéristiques susceptibles d'avoir une influence sur l'efficacité de l'ESET sont identiques. Bien qu'il revienne au fabricant de l'ESET de définir ces familles, les caractéristiques suivantes peuvent, *a minima*, être utilisées pour définir ces familles : nombre de canaux, diamètre des canaux, architecture interne de l'endoscope (certains canaux peuvent être interconnectés), nature des connectiques utilisées pour raccorder l'endoscope à l'ESET (ces derniers peuvent provoquer des restrictions de flux ou être conçus pour permettre l'irrigation de plusieurs canaux)²⁸.

En cas de prise en charge en ESET d'un nouvel endoscope, d'une famille d'endoscopes différente, une qualification de performance est réalisée, notamment en prenant en compte la connectique.

²⁸ Haut Conseil de la santé publique. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). 2013

En cas de non-conformité d'un prélèvement, une investigation est menée pour déterminer si le problème est inhérent à l'endoscope, à son processus de traitement ou à l'ESET (défaillance ou mésusage).

La réalisation d'un prélèvement d'endoscope s'effectue dès sa sortie de l'ESET. Pour la technique de prélèvement et l'interprétation des résultats, il convient de se référer à la fiche 8 et, pour la conduite à tenir en cas d'anomalies des contrôles, à la fiche 18.

Lors de la mise en place de l'ESET, un temps de formation est à prévoir pour l'ensemble des acteurs impliqués.

Tout défaut identifié de l'ESET, y compris de ses servitudes et alimentation, doit donner lieu à un traitement complet des endoscopes concernés.

3. Les autres dispositifs de stockage

Des dispositifs de stockage récents recourent à des procédés comprenant un séchage des canaux de l'endoscope avec de l'air filtré, une injection de produit désinfectant, un conditionnement de l'endoscope et de son bac de transport dans un sachet où un vide partiel est créé.

Les conditions d'utilisation de ces dispositifs de stockage et de traitement des endoscopes sont identiques à celles des ESET (cf paragraphe 2), y compris pour la durée maximale de stockage.

Cependant, une attention particulière doit être portée sur les modalités d'information de l'utilisateur de tout problème de dysfonctionnement pendant la durée du stockage (notamment le maintien de l'intégrité du conditionnement et du vide).

Fiche 6 - Stérilisation des endoscopes souples

La désinfection par immersion dans un désinfectant, bien que n'offrant pas la même marge de sécurité que la stérilisation en raison d'une efficacité microbiologique inférieure et momentanée, reste la méthode de traitement de nombreux endoscopes du fait de leur thermo-sensibilité empêchant leur stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes.

Des endoscopes stérilisables par des procédés à basse température validés pour leur efficacité stérilisante sont actuellement disponibles (par exemple : cystoscopes, urétéroscopes, gastroscopes, bronchoscopes, fibroscopes d'intubation, nasofibroscopes, cholédoscopes, etc.). Des études ont été publiées concernant les bénéfices associés en termes de sécurité, de coût et d'innocuité^{29 30}.

Leur utilisation nécessite une validation du fabricant d'endoscope et du fabricant du procédé de stérilisation qui prend en compte notamment le diamètre du canal de l'endoscope, sa longueur et l'absence de communication entre canaux lorsqu'il en existe plusieurs.

La gestion des différentes étapes de la prise en charge des endoscopes stérilisables se fait en concertation avec les professionnels responsables du circuit de stérilisation dans l'établissement.

²⁹ Muggéo E, Boissel A, Martin L, Sgro C, Michiels C. Comparaison de coûts de deux modalités de retraitement des urétéroscopes souples au CHU de Dijon. Prog Urol 2015 ; 25 : 318-324.

³⁰ Johnson MT, Khemees TA, Knudsen BE. Resilience of Disposable Endoscope Optical Fiber Properties After Repeat Sterilization. J Endourol 2013;27(1)71-74.

Fiche 7 - Endoscope à usage unique

D'une manière générale, les dispositifs médicaux à usage unique offrent, à performance technique égale avec un dispositif médical réutilisable, la plus grande sécurité en matière de risque de transmission croisée de microorganismes. Les limites discutées de leur utilisation que sont leur coût d'achat, celui de leur traitement en tant que déchets d'activités de soin à risque infectieux (et l'impact environnemental) sont à mettre en balance avec les répercussions individuelles et collectives de la survenue d'infections associées à un dysfonctionnement dans le traitement d'un dispositif médical réutilisable.

Le recours à des endoscopes totalement à usage unique et stériles³¹ (par exemple des bronchoscopes) est particulièrement indiqué dans toute situation où un traitement adapté de l'endoscope ne peut être assuré en particulier la nuit, le week-end et jour férié. Il s'agit le plus souvent d'utilisation ponctuelle ou non programmable de l'endoscope (ex : intubation en anesthésie-réanimation) ou lors d'actes effectués en garde, week-end et jours fériés où la disponibilité d'un personnel formé au traitement des endoscopes n'est pas garantie. Comme tout dispositif à usage unique, en plus des mesures de prévention usuelles concernant la réalisation de l'acte, l'endoscope est éliminé dans les DASRI après utilisation ; il ne peut être ni stérilisé ni réutilisé.

Il existe des endoscopes en partie à usage unique pour lesquels une gaine stérile comportant le canal opérateur vient recouvrir la fibre optique réutilisable (cystoscope, bronchoscope, œsophagoscope). La mise en place et le retrait de la gaine, les mesures d'asepsie adaptées à l'acte et le traitement de la fibre optique s'effectuent selon l'avis du HCSP (2007-2008-2016).

³¹ Aïssou M, Coroir M, Debes C, et al. Cost analysis comparing single-use (Ambu® aScope™) and conventional reusable fiberoptic flexible scopes for difficult tracheal intubation. *Ann Fr Anesth Reanim* 2013 ; 32(5): 291-5.

Fiche 8 - Contrôles microbiologiques en endoscopie

1. Endoscopes

Le contrôle microbiologique des endoscopes s'intègre dans la démarche qualité appliquée à l'endoscopie au même titre que :

- l'élaboration de protocoles de traitement des endoscopes (nettoyage et désinfection) respectant les recommandations des fabricants et les recommandations officielles,
- l'application de ces procédures et leur évaluation (audit, visite de risque, etc.), équivalant à un contrôle de processus,
- la maintenance préventive et curative des endoscopes et équipements de traitement et de stockage des endoscopes,

Les contrôles programmés ont pour objectifs :

- de vérifier l'état du parc d'endoscopes en effectuant une évaluation du niveau de contamination résiduelle des canaux (liée à la présence de souillures, d'un éventuel biofilm, etc.) ;
- de contribuer à l'évaluation microbiologique des procédures de traitement en vigueur dans l'établissement.

Le contrôle des endoscopes (indicateur de résultat) permet de détecter un écart par rapport à la qualité microbiologique attendue. Il n'a en effet d'intérêt que si les procédures sont correctement appliquées et si leur application a été vérifiée (contrôle de processus). De plus ces contrôles sont l'occasion de procéder à une vérification visuelle de l'état général de l'endoscope.

Chaque établissement programme annuellement le contrôle des endoscopes de l'ensemble du parc de façon à ce que :

- chaque endoscope soit contrôlé au moins 1 fois par an, les endoscopes à risque particulier (duodénoscopes et écho-endoscopes par exemple) étant contrôlés tous les trimestres,
- les prélèvements soient répartis dans l'année afin de détecter au plus vite tout dysfonctionnement.

L'analyse de risque peut conduire à des contrôles plus fréquents, selon les critères suivants : ancienneté, fragilité et complexité des matériels, fréquence d'utilisation, procédures de traitement des endoscopes qu'elles soient automatisées ou manuelles.

Il n'est pas nécessaire d'attendre les résultats de ces contrôles systématiques avant réutilisation de l'endoscope.

Un contrôle ponctuel est réalisé :

- lors de l'acquisition (qualification) ou du prêt d'un appareil ;
- lors d'un retour de maintenance ou d'un retour de prêt ;
- lors d'un changement de procédure dans l'entretien des endoscopes ; la nouvelle procédure étant validée pour chaque famille d'endoscope ;
- sur tous les endoscopes d'un type ou d'un modèle donné lors d'une alerte descendante de matériovigilance préconisant un contrôle ;
- lors de la survenue de cas groupés d'infections ou de colonisations chez les patients (gestion des épidémies et pseudo-épidémies) afin de tenter d'isoler la souche « endoscope » pour comparaison à la souche « patient » ;
- pour investiguer un cas d'acquisition virale sans autre facteur de risque ;
- à l'occasion de toute autre circonstance évaluée à risque, notamment à la levée de séquestration.

Dans tous ces cas, il est impératif d'attendre le résultat avant de mettre en circulation l'endoscope.

Prélèvements

De façon générale et notamment lors des contrôles programmés, les endoscopes sont prélevés après avoir subi un cycle complet de nettoyage, de désinfection, au mieux, au plus près de la durée maximale de stockage recommandée (selon le mode de stockage) et au moins après 6 heures de stockage.

La présence de deux personnes formées, une aux prélèvements et l'autre à l'architecture des endoscopes, est souhaitable. Les mesures d'asepsie adaptées (tenue de protection à usage unique, hygiène des mains, nettoyage-désinfection des plans de travail) sont à respecter tout au long de la procédure de prélèvements.

Les prélèvements doivent concerner tous les canaux : canal opérateur, canal aspiration/biopsie, canal air/eau, canal érecteur et canaux supplémentaires comme le canal « water jet » pour certaines références de coloscopes. Dans le cadre de l'investigation d'une épidémie, d'autres points de prélèvement peuvent être envisagés.

La solution de prélèvement doit être stérile, posséder un bon pouvoir de récupération des microorganismes (activité tensio-active), neutraliser l'activité résiduelle des désinfectants (sinon risque de faux négatif) et ne pas influencer sur la viabilité et la croissance des microorganismes. Il est recommandé d'utiliser des solutions prêtes à l'emploi (comprenant un neutralisant spécifique du désinfectant). Le sérum physiologique et l'eau stérile ne conviennent pas pour ce type de prélèvement.

Le volume à injecter est adapté au nombre et aux types de canaux, à la méthode d'injection, voire au nombre d'analyses à effectuer. Le volume total de solution de prélèvement à injecter se situe en général entre 100 et 200 ml ; le volume récupéré doit être le plus proche possible du volume injecté (pertes maximales acceptées : 20% du volume injecté).

Il existe deux modalités possibles de prélèvement :

- une injection dans l'ensemble des canaux avec recueil dans un récipient unique, plutôt recommandée en première intention ;
- une injection canal par canal avec recueil dans des récipients différents afin d'identifier le canal contaminé en cas de résultat non conforme.

Les connexions, raccords et matériels utilisés doivent être stérilisés ou désinfectés par trempage.

Un contrôle visuel de l'écoulement dans chaque canal et la sortie par les différents orifices est requis.

Le liquide de rinçage de l'ensemble des canaux ou d'un canal (opérateur, aspiration/biopsie, air/eau, canaux supplémentaires) est recueilli dans un récipient stérile.

Le prélèvement est suivi d'une procédure complète de traitement comprenant un rinçage préalable suivi d'une étape de nettoyage et de désinfection de niveau requis selon le type d'endoscope.

Le prélèvement est étiqueté et identifié avec au minimum le service, la date, l'identification de l'endoscope et celle du canal si nécessaire. Un document de traçabilité accompagnant le flacon de recueil précise la date, l'heure, le service, le nom du préleveur, l'identification de l'endoscope, l'identification du canal prélevé le cas échéant et le moment du prélèvement (après stockage ou autre circonstance à préciser), la date et l'heure de la dernière désinfection, le volume injecté et le volume recueilli estimé.

L'analyse de l'échantillon prélevé s'effectue le plus rapidement possible après le prélèvement. Si une analyse immédiate n'est pas possible, l'échantillon doit être maintenu à 5°C +/- 3 dans l'attente de l'analyse pendant une durée maximale de 24 heures.

Analyse des prélèvements au laboratoire

En règle générale, il est préconisé de se limiter à la détection de microorganismes à partir de milieux non spécifiques. Ces microorganismes peuvent être considérés comme des indicateurs de contamination vis-à-vis d'agents infectieux non cultivables sur ces milieux (autres bactéries, virus).

En pratique, il est recommandé :

- d'évaluer le niveau de contamination en dénombrant la flore mésophile totale aérobie revivifiable (aspect quantitatif du contrôle) ;
- de vérifier l'absence de microorganismes indicateurs d'un dysfonctionnement en identifiant les colonies apparues (aspect qualitatif du contrôle) ; les agents concernés sont les

entérobactéries, Entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Staphylococcus aureus* et *Candida sp*, champignons filamenteux.

L'identification de ces microorganismes est indispensable pour préciser l'origine du dysfonctionnement.

Pour optimiser l'analyse, il est nécessaire de traiter la totalité du liquide recueilli par la méthode de filtration sur membrane. Les membranes sont ensuite transférées sur un milieu de culture non sélectif adapté type PCA (plate count agar) ou TS (trypticase soja) et incubées à 30°C +/- 2 ° en aérobiose avec lecture à 48 heures, 72 heures et jusqu'à 5 jours en cas de culture stérile.

Les colonies dénombrées sont identifiées si leur aspect est compatible avec un des microorganismes listés précédemment. Le résultat est exprimé en unités formant colonies (UFC) / 100ml par endoscope dans le cas d'un prélèvement global ou en UFC/100 ml pour chaque canal investigué dans le cas d'un prélèvement canal par canal. Le volume de liquide pris en compte dans l'expression des résultats est le volume récupéré et totalement filtré.

En ce qui concerne la recherche de microorganismes indicateurs, le résultat est exprimé de façon qualitative : présence ou absence dans l'endoscope des microorganismes recherchés.

L'interprétation des résultats doit permettre de les classer en 3 niveaux : niveau cible, niveau d'alerte et niveau d'action (tableau III).

Le niveau cible est le niveau de qualité qui vise à assurer et à maintenir des conditions normales de fonctionnement et de sécurité dans le contexte d'un environnement maîtrisé. Ce niveau exige d'une part, l'absence de micro-organisme indicateur et d'autre part, que le dénombrement de la flore totale soit en deçà du niveau d'alerte (différent selon le type de désinfection de l'endoscope).

Le niveau d'alerte est le niveau permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales. Il correspond à des valeurs encore acceptables en nombre de germes, nécessitant des mesures correctives sans arrêt d'utilisation de l'endoscope. Pour les endoscopes critiques, le niveau d'alerte est le niveau d'action.

Le niveau d'action est le niveau au-delà duquel il est estimé qu'il existe un risque infectieux potentiel pour les patients. Ce niveau doit impérativement déclencher une réaction immédiate pouvant mettre en cause l'utilisation de l'endoscope, une analyse des causes du dysfonctionnement et la mise en œuvre d'actions correctives.

Tableau III - Critères des niveaux cible, alerte et action en fonction du niveau de désinfection

Niveau de désinfection	Niveau cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
Désinfection de haut niveau et rinçage à l'eau stérile	Flore totale < 1 UFC/100ml	-	Flore totale ≥ 1 UFC/100ml ou présence de microorganismes indicateurs
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'EBM	Flore totale < 5 UFC/100ml et absence de microorganismes indicateurs	Flore totale 5-25 UFC/100ml et absence de microorganismes indicateurs	Flore totale > 25 UFC/100ml ou présence de microorganismes indicateurs

Pour la conduite à tenir en cas de résultats supérieurs au niveau cible se référer à la fiche 18 (alerte et gestion de crise).

2. Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes

Dans le cadre d'un plan de contrôle prédéfini par l'utilisateur, la conception et l'installation du LDE doivent permettre d'effectuer **deux types de prélèvement à visée bactériologique** :

- l'eau alimentant la machine après un éventuel système de traitement externe (si un tel système est recommandé par le fabricant) : rythme trimestriel,
- l'eau de rinçage terminal (fond de cuve ou localisation définie s'il existe un système de traitement interne de l'eau alimentant le LDE) : rythme trimestriel.

Pour l'eau de rinçage terminal, le niveau cible est < 1 UFC/100 ml pour *Pseudomonas aeruginosa* et ≤ 1 UFC/100 ml pour la flore aérobie revivifiable à 22° C. Le niveau d'action est ≥ 1 UFC/100 ml pour *Pseudomonas aeruginosa* et ≥ 10 UFC/100 ml pour la flore aérobie revivifiable à 22° C.

La qualité physico-chimique de l'eau alimentant la machine est spécifiée par le fabricant. L'efficacité de la machine ne pourra être garantie que si cette qualité est constamment conforme aux recommandations de ce dernier. En fonction de la qualité d'eau disponible au point de raccordement de la machine, le fabricant peut être amené à recommander un système de traitement d'eau complémentaire.

3. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles

Le contrôle microbiologique des surfaces de l'ESET s'effectue à l'aide d'une gélose contact de 25 cm² ; la fréquence de prélèvement est trimestrielle et concerne chaque compartiment ; les points à prélever, au nombre de 4, sont les suivants : 2 points dans les zones en contact éventuel avec les endoscopes, 1 point à un autre endroit de la cuve de l'ESET, 1 point dans la partie basse de l'ESET ; s'il existe des sous-unités (tiroirs ou paniers), chaque sous-unité est prélevée au moins une fois dans l'année ; le résultat attendu est inférieur ou égal à 25 UFC/25 cm². La présence de germes indicateurs (chap1, fiche 8) conduit à une investigation pour rechercher la source de contamination.

Les résultats de tous les prélèvements, ainsi que les levées de leurs non-conformités éventuelles, sont consignés dans le système documentaire du management de la qualité du service d'endoscopie.

Les contrôles particuliers de l'air doivent être réalisés si le fabricant revendique un niveau de propreté particulière. La fréquence du contrôle dépend de la classe particulière revendiquée.

Fiche 9 - Traçabilité en endoscopie

1. Principes de la traçabilité

En pratique clinique, les différents paramètres d'une procédure médicale potentiellement à risque doivent pouvoir être reliés entre eux afin de permettre, en cas de dysfonctionnement, de retrouver le matériel, les produits, le personnel et l'équipement potentiellement associés ainsi que les patients ayant été concernés. L'enregistrement des différents éléments doit pouvoir être exploitable à tout moment selon une méthodologie ou une procédure définie. Les recommandations ci-dessous s'appliquent à tous les actes endoscopiques, y compris ceux effectués en dehors des unités d'endoscopie, dans le cadre de l'urgence, lors des gardes ou avec du matériel n'appartenant pas à l'établissement de santé.

2. Méthodologie

La traçabilité de l'endoscopie repose sur l'enregistrement systématique des éléments suivants :

- informations « patient »;
- actes endoscopiques ;
- endoscopes et leurs matériels annexes ;
- opérations de traitement et de stockage des endoscopes ;
- opérations de maintenance, curatives et préventives, des endoscopes ;
- contrôles microbiologiques des endoscopes ;
- opérations de prêt d'endoscope ;
- opérations de séquestration d'endoscopes.

L'enregistrement des actes d'endoscopie doit faire l'objet d'une démarche similaire à celle des actes opératoires. L'enregistrement des paramètres relatifs au déroulement de l'acte d'endoscopie et constituant le compte rendu de celui-ci est fait sur un registre spécifique. Cet enregistrement permet de faire le lien entre le patient, les opérateurs et l'endoscope utilisé.

L'ensemble de ces éléments est à enregistrer au plus près de la réalisation de l'acte, ils sont conservés pendant la durée légale de conservation du dossier patient.

3. Document de traçabilité

Chaque établissement de santé peut adapter les procédures de traçabilité à son mode de fonctionnement à condition de faire la preuve de son efficacité (audit interne, évaluation des pratiques professionnelles). Cette traçabilité peut être réalisée de façon manuelle (registres, cahiers ou classeurs de fiches) ou, de préférence, de façon informatisée. Pour chaque endoscope, un document regroupe toutes les informations le concernant : actes endoscopiques, opérations de nettoyage désinfection, de maintenance ou de contrôle microbiologique, l'ensemble constituant le « carnet de vie » de l'endoscope.

4. Evaluation de la traçabilité

L'ensemble des opérations de traçabilité concernant à la fois l'acte endoscopique, l'endoscope et le matériel d'endoscopie, doit faire l'objet d'une évaluation régulière dont la fréquence est laissée à l'appréciation de l'unité d'endoscopie ou lorsque qu'un événement indésirable survient.

Pour ce faire, il est recommandé de recourir à une méthodologie de type audit organisationnel. Il convient notamment d'objectiver les procédures écrites, de définir les points conformes aux critères de bonnes pratiques, de déceler les dysfonctionnements et d'identifier les besoins d'amélioration afin de mettre en œuvre les actions correctives correspondantes. La répétition des opérations d'évaluation permet de mesurer les progrès accomplis. Des alternatives à l'audit organisationnel peuvent être proposées pour conduire cette évaluation comme l'analyse de processus, l'analyse de dysfonctionnement ou la mise en place d'indicateurs. La présente démarche s'inscrit dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles en endoscopie et est utile aux personnels de santé responsables de cette activité pour l'efficacité du processus de traçabilité et pour se tenir prêts à d'éventuelles opérations de vérification réglementaires (inspection, certification, etc.).

5. Identification et traçabilité de l'endoscope

La traçabilité des endoscopes : l'identification d'un endoscope doit se faire par le type, la marque et le matricule (ou la référence et son numéro de série). Le numéro de série peut être peu visible ou s'effacer avec l'usure. Si tel est le cas, il convient de mettre en place une identification alternative (bague, code à barres, puce électronique, gravure, etc.) de l'endoscope après s'être assuré auprès du fabricant que ce marquage ne risque pas d'altérer l'endoscope.

Les endoscopes de prêt d'une société commerciale font l'objet des mêmes modalités de traçabilité.

La liste des endoscopes en stock dans l'établissement (utilisés ou non, avec date d'acquisition, de mise en service, etc.) doit être actualisée.

La date et l'heure de début et de fin des différentes opérations de nettoyage, désinfection ou stérilisation des dispositifs médicaux sont notées sur les documents de traçabilité relatifs à ces opérations. La date et l'heure du dernier traitement de l'endoscope apparaissent sur le document associé à l'endoscope et sont vérifiées avant utilisation de l'endoscope.

6. Identification du patient et de l'acte d'endoscopie

Les informations indispensables à recueillir sont les suivantes : nom, prénom, date de naissance, « code identifiant » spécifiquement lié à l'hospitalisation (numéro, d'entrée, IPP, etc.). Différents systèmes peuvent être utilisés pour faciliter le recueil de ces informations : étiquettes autocollantes, badges d'identification, codes à barres, puces.

Les personnes participant à l'acte endoscopique (opérateurs, aide-opérateurs, etc.) doivent être identifiées. De la même façon, il convient de tracer la nature du/des examens effectués avec leur dénominations précises (chronologie : date et heure de début de chaque acte).

Enfin, il sera nécessaire de tracer l'établissement et, le cas échéant, le service et la salle dans lesquels a lieu l'acte d'endoscopie.

7. Traçabilité des opérateurs assurant le traitement des endoscopes

L'identité et la qualification du ou des professionnels ayant pris en charge tout ou partie du traitement doivent être enregistrées. D'une manière générale, pour chaque étape du traitement, un visa de la personne ayant effectué le traitement doit figurer sur le document de traçabilité de manière à valider sa réalisation.

8. Modalité à suivre vis-à-vis des ATNC

Le statut du patient vis à vis des ATNC doit figurer pour tout acte d'endoscopie dans le dossier médical. L'opérateur doit s'assurer de la connaissance de ce statut avant l'examen de manière à ce que les personnels en charge du traitement de l'endoscope puissent appliquer les recommandations en vigueur.

9. Laveur-désinfecteur d'endoscopes

Le laveur-désinfecteur d'endoscopes doit être identifié par le type, la marque et le numéro de série. Son identification doit être aisée et accessible, par exemple par auto-identification électronique.

Les informations relatives aux différents laveurs-désinfecteurs sont accessibles dans le registre des équipements bio médicaux et dans l'inventaire du matériel d'endoscopie dans le service détenteur du LDE ; elles sont insérées également dans la fiche de traçabilité d'entretien de l'endoscope.

10. La traçabilité du mode de traitement

La nature, le lot et la date de péremption des produits de nettoyage et de désinfection utilisés sont répertoriés par lieu de traitement.

Les références du LDE sont à mentionner en cas de procédure automatisée ainsi que les données permettant de démontrer que toutes les étapes du cycle ont été réalisées correctement et complètement : ticket ou logiciel de traçabilité, à la condition qu'ils comportent toutes ces données. Le ticket est à apposer sur le document adéquat. Si le LDE permet le traitement de plusieurs endoscopes, une fiche individuelle de traçabilité est établie pour chaque endoscope.

11. Traçabilité des contrôles microbiologiques

L'ensemble des données concernant les conditions et les résultats des contrôles microbiologiques effectués sur les endoscopes et des contrôles environnementaux (eau de rinçage des endoscopes, eaux d'alimentation des laveurs-désinfecteurs, prélèvements de surfaces, air, etc.) sont archivés dans un registre des opérations de contrôles microbiologiques pour une durée de 5 ans.

12. Traçabilité des opérations de maintenance

Toute action de maintenance ou de réparation sur un endoscope est enregistrée (registre des opérations de maintenance). Cette traçabilité sera facilitée par le relevé régulier des informations concernant l'ensemble des endoscopes du parc. Elle consiste en un inventaire du parc d'endoscopes en activité avec année de mise en service, matricule et contrats éventuels, dans un carnet ou classeur ou fichier informatique pour chaque appareil listant tous les événements concernant cet appareil et en particulier les visites de maintenance, les réparations faites ou proposées (devis), le nombre d'actes d'endoscopie effectués par an pour chaque appareil. Il est important de vérifier qu'à l'issue d'une maintenance, les numéros d'identification et/ou numéro de série du dispositif médical sont toujours présents.

Fiche 10 - Qualification, requalification, maintenance préventive et curative

1. Qualification

La mise en œuvre de vérifications et contrôles d'équipements (tels les ESET et les LDE), appelés qualification, constitue un préalable indispensable à leur mise en service. Le processus comprend trois étapes. L'utilisateur s'assure que ce processus a bien été réalisé.

1.1 Qualification de l'installation

La qualification de l'installation est un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications.

Il s'agit de vérifier que l'environnement dans lequel l'équipement a été installé permet son fonctionnement selon les préconisations du fabricant s'agissant des alimentations et servitudes de l'équipement en particulier. Il convient aussi de vérifier que toutes les connectiques nécessaires ont été fournies.

La qualification de l'installation est réalisée par le fabricant ou le distributeur.

1.2 Qualification opérationnelle

La qualification opérationnelle est un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans des limites prédéterminées par le fabricant dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire.

Il s'agit de vérifier que, lorsque l'équipement est installé et utilisé conformément aux recommandations du fabricant, tous les paramètres des cycles de fonctionnement sont conformes aux spécifications initiales du fabricant.

La qualification opérationnelle est réalisée par le fabricant ou le distributeur.

1.3 Qualification des performances

La qualification des performances est un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un résultat conforme à ses spécifications.

Elle porte sur un échantillon significatif du parc d'endoscopes (un exemplaire de chaque famille d'endoscopes *a minima*). Une famille d'endoscope est un ensemble d'endoscopes, défini par le fabricant du dispositif, reposant sur le nombre et le diamètre des canaux et la nature des connectiques utilisées pour raccorder l'endoscope au dispositif notamment³². Il est important de s'assurer que pour tout nouvel endoscope appartenant à une famille d'endoscopes différente, une qualification des performances est réalisée.

Les méthodes de prélèvement et d'analyse à visée microbiologique sont décrites en fiche 8.

L'obtention d'un résultat microbiologique non conforme pour un endoscope considéré ne permet pas d'utiliser l'équipement pour la même famille d'endoscope. Ce résultat anormal déclenche un processus de recherche des causes de la non-conformité sur l'ensemble de la chaîne de traitement des endoscopes ou sur une éventuelle défaillance ou un mésusage de l'équipement.

La qualification des performances relève de la responsabilité de l'exploitant et s'organise en lien avec le fabricant.

³² Haut Conseil de la santé publique. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). 2013

2. Requalification

Toute intervention ou opération effectuée sur l'équipement donne lieu, par le fabricant, à une évaluation documentée de son impact sur ses performances.

Si ces dernières sont susceptibles d'être modifiées, une requalification des performances est systématiquement effectuée selon les mêmes conditions que lors de la qualification initiale.

En l'absence de toute intervention ou opération sur l'équipement, une requalification des performances est effectuée chaque année.

3. Opérations de maintenance préventive et de réparation.

En application de l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, le responsable de la politique de maintenance et des contrôles qualité est par définition l'exploitant.

La maintenance d'un dispositif médical relève de la responsabilité de l'exploitant dès sa mise en service.

L'exploitant définit et met en œuvre une politique de maintenance sur l'ensemble des dispositifs médicaux qu'il exploite, quelle que soit leur classe.

Les préconisations du fabricant et l'analyse de risques de l'exploitant constituent la base à partir de laquelle l'exploitant construit sa politique de maintenance.³³

S'agissant des endoscopes, l'usure ou le vieillissement des appareils majore le risque de contamination. La mise en place de règles de maintenance régulière des endoscopes vise donc à prévenir au maximum ce risque. L'usure naturelle d'un endoscope dépend de trois facteurs principaux : son type, le nombre d'examens annuels et le nombre d'opérateurs. Par ailleurs, certains appareils peuvent être considérés comme à risque plus élevé de contamination du fait d'une complexité accrue : présence de canaux supplémentaires (appareils à deux canaux ou «water-jet»), de canal érecteur (duodénoscopes à vision latérale) ou de canaux de faible diamètre (bronchoscopes, nasogastrosopes).

Préalablement à toute maintenance, l'endoscope est nettoyé et désinfecté selon les recommandations en vigueur, sauf si ce traitement est rendu impossible par son état (par exemple une fuite constatée au moment du test d'étanchéité) imposant de signaler l'endoscope comme souillé et potentiellement contaminant.

4. Procédures de contrôles

Il s'agit d'une liste de vérifications périodiques visant à vérifier le bon état général des endoscopes, notamment en relation avec la qualité de la désinfection. Ces vérifications concernent l'absence de problèmes d'étanchéité ou de points d'usure anormale qui compromettrait la qualité de la désinfection de l'appareil. Les zones les plus sensibles à inspecter sont les suivantes : canal opérateur, canaux air-eau, gaine distale, joints, bouchons. Les autres éléments à vérifier sont l'absence de résistance au passage des instruments ou des écouvillons dans le canal opérateur, le bon fonctionnement des canaux insufflation lavage, l'état des pistons et l'aspect de la gaine distale dite « béquillable ». A cela s'ajoute la vérification manuelle ou automatisée de l'étanchéité (test d'étanchéité) avant le passage en désinfection. La périodicité de tels contrôles, sous la responsabilité du praticien d'endoscopie, s'établit sur deux niveaux pour en augmenter la pertinence :

- un contrôle quotidien ;
- un contrôle annuel approfondi, en interne ou sous-traité en fonction des accords et compétences locales, selon les recommandations des constructeurs pour chaque type d'appareil ; ce contrôle peut être également effectué à l'occasion d'une intervention en cas de panne.

³³ Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux – Afssaps 2011

5. Prévention des incidents et mesures correctives

Les contrôles mentionnés au paragraphe précédent peuvent aboutir au signalement d'un point défectueux et à une recommandation de remise en état, soit de manière spécifique, soit à l'occasion d'une intervention plus importante. La décision d'intervenir sur un appareil est facilitée par l'existence d'un contrat d'entretien incluant une maintenance préventive. Les interventions les plus souvent effectuées sont le changement du canal opérateur, de la gaine distale « béquillable » et des pistons d'insufflation-aspiration.

Un appareil présentant des stigmates d'usure anormale mais ne compromettant pas une utilisation normale doit faire l'objet d'une surveillance microbiologique rapprochée pour éviter tout risque de contamination, en attendant d'effectuer les remises en état jugées nécessaires dès que l'utilisation de cet appareil peut être suspendue. Par ailleurs, en cas de prélèvement microbiologique non conforme malgré une double procédure de traitement comprenant une désinfection de haut niveau et après avoir éliminé les autres causes de contamination³⁴, il convient de déclencher une action de maintenance.

6. Recueil des informations et suivi du matériel

Toute action de maintenance ou réparation sur un endoscope est enregistrée.

7. Opérations de séquestration

Les conséquences de la séquestration d'un endoscope doivent être tracées :

- si l'endoscope est détruit, cette mention est tracée et archivée ;
- si l'endoscope est remis en circulation, le document de levée de séquestration est archivé ; le carnet de vie de l'endoscope mentionne la séquestration et sa levée, les opérations de double nettoyage et de désinfection précédant la remise en circulation et les résultats de contrôles microbiologiques éventuels effectués sur l'endoscope.

³⁴ CTINILS. Eléments d'assurance qualité en hygiène relatif au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007

Fiche 11 - Endoscope en prêt

Il est indispensable d'établir un contrat de mise à disposition ou un contrat de location pour les dispositifs médicaux prêtés à titre gracieux ou payant. Dans ce cadre, le destinataire du matériel en prêt est considéré comme l'exploitant. Ce contrat définit, notamment, la structure en charge de la réalisation de la maintenance.

La réception du dispositif s'effectue dans les mêmes conditions que dans le cadre d'une acquisition : vérification du dispositif médical, de la documentation associée et de l'adéquation avec la réglementation en vigueur, formation du personnel, traitement complet et contrôle microbiologique avant la mise en service.

Dans le cadre d'un contrat de maintenance, un fabricant ou un prestataire de maintenance peut être amené à proposer un échange standard à titre provisoire ou définitif. Le dispositif est alors enregistré comme un appareil nouveau. Si l'endoscope ne fait pas partie d'une famille utilisée dans l'unité d'endoscopie, il devra bénéficier d'une qualification des performances avant d'être traité en LDE, sinon il sera traité manuellement.

Lors des prêts d'endoscopes, le prêteur atteste qu'un traitement complet de l'endoscope a été réalisé selon les recommandations en vigueur. Il délivre certaines informations utiles à la maintenance (date de 1^{ère} mise en service, opérations de maintenance déjà réalisées etc.)

L'établissement atteste de la même façon de la réalisation d'un traitement lors de la restitution de l'endoscope.

L'ensemble des documents concernant ce prêt fait l'objet d'un archivage.

En cas de séquestration d'un endoscope en prêt en raison de son utilisation lors d'un acte à risque ATNC, celle-ci est assurée dans les locaux de l'établissement de santé ayant réalisé l'acte à risque, selon des conditions de stockage définies permettant notamment d'assurer le maintien de la traçabilité.

Fiche 12 - Effluents issus du traitement des endoscopes

Les rejets liquides des établissements appartiennent à la catégorie des eaux usées non domestiques telles que définies par le Code de l'environnement. Ils résultent du mélange d'eaux usées provenant d'activités domestiques et d'eaux usées provenant de l'ensemble des activités de soins et technico-logistiques. A ce titre, le raccordement au système d'assainissement collectif est conditionné à la délivrance d'une autorisation préalable de déversement (article L. 1331-10 du CSP). Il n'y a pas obligation pour une collectivité territoriale de recevoir et de traiter les eaux usées non domestiques.

Dans ces conditions, le rejet direct dans le réseau d'eaux usées de l'établissement est le mode de gestion proposé pour les effluents liquides générés lors des activités de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables souillés³⁵.

Par ailleurs, les liquides de traitement des endoscopes et de leurs accessoires ayant été utilisés chez des patients suspects ou atteints d'EST, doivent, avant évacuation, être traités par un procédé d'inactivation totale des ATNC ou subir un procédé de gélification puis être conditionnés en fût étanche et incinérés à une température supérieure à 800° C. Dans ce cas, les bacs utilisés pour le traitement (nettoyage, rinçage, désinfection) doivent subir une inactivation, sauf s'ils ont été utilisés pour l'inactivation de ces dispositifs médicaux³⁶.

En cas d'utilisation de soude, celle-ci doit être neutralisée entre pH 6,5 et pH 8,5. La soude neutralisée et l'eau de Javel (2% chlore actif) peuvent être rejetées à l'égout.

Lorsque ces effluents présentent des dangers chimiques conduisant à un impact environnemental, ils sont traités selon les recommandations relatives aux déchets liquides à risques chimiques dans le guide de gestion des déchets

³⁵ Guide pratique. Pour une bonne gestion des déchets produits par les établissements de santé et médico-sociaux Déchets issus de médicaments Déchets liquides. Disponible www.social-sante.gouv.fr > Rubrique Professionnels > Gérer un établissement de santé/médico-social > Qualité dans les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux

³⁶ INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs

Fiche 13 - Locaux et aménagement d'une unité d'endoscopie

L'aménagement de l'unité d'endoscopie prend en compte le volume, la nature des actes d'endoscopie réalisés et doit répondre aux règles de sécurité du travail en vigueur.

Les locaux permettent une organisation rationnelle du travail selon le principe de la marche en avant.³⁷

Les locaux sont adaptés pour le traitement des endoscopes. Ils sont notamment :

- ventilés correctement pour respecter les valeurs limites d'exposition aux produits utilisés ;
- adaptés sur le plan ergonomique aux conditions de travail du personnel ;
- munis de bacs avec couvercles pour le trempage dans la solution désinfectante, équipés, si besoin, d'une aspiration des vapeurs à la source.

Les zones de traitement et de stockage des instruments sont physiquement séparées des salles d'intervention. Par ailleurs, un espace adéquat devrait être alloué pour chaque fonction : nettoyage, désinfection et stockage.

Un espace adéquat pour le rangement des désinfectants chimiques est disponible.

Les éviers doivent être adaptés et avoir un contour arrondi et être assez creux pour permettre l'immersion complète des endoscopes. Ils doivent être de taille suffisante pour que l'endoscope n'y soit pas enroulé de façon serrée, car cela pourrait endommager les faisceaux de fibres optiques.

Un lavabo réservé au lavage des mains et muni d'un dispositif mains libres est disponible à proximité de la salle d'endoscopie³⁸.

La centralisation des actes d'endoscopie et du traitement des endoscopes est favorisée et un même plateau technique peut traiter plusieurs types d'endoscopes (bronchique, digestif, urologique, etc.).

³⁷ Systchenko R, Sautereau D, Canard JM. Recommandations pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive Société française d'endoscopie digestive. 2013. Disponible sur : http://www.sfed.org/sites/sfed_prod/files/documents_sfed/files/recommandations/Plateautechnique_orgafnnt.pdf

³⁸ Agence de la santé publique du Canada. Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie. 2010. Disponible sur : <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-fra.pdf>

Fiche 14 - Démarche qualité et sécurité des soins en endoscopie

L'endoscopie est une activité à risque notamment infectieux. Comme le souligne la Haute Autorité de santé (HAS) dans ses documents relatifs à la certification des établissements, indépendamment « du lieu de réalisation (centralisé ou non), de l'objectif (diagnostic et/ou interventionnelle) et de la spécialité concernée, une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques en endoscopie est à mettre en place afin de garantir la sécurité des patients ».

Un « référent endoscopie » est identifié : sa mission est de coordonner la démarche qualité en endoscopie.

Cette démarche est entreprise selon les 4 étapes suivantes :

- Planifier : définition de la politique et organisation interne ;
- Mettre en œuvre : mobilisation des équipes, disponibilité des ressources, effectivité de la mise en œuvre ;
- Evaluer : évaluation du fonctionnement du processus ;
- Agir : mise en place des actions d'amélioration.

Les principaux éléments de cette démarche sont synthétisés ci-dessous ³⁹ :

- 1) L'identification par l'établissement des différents secteurs et spécialités réalisant des endoscopies et la définition d'un pilotage institutionnel commun ;
- 2) Le déploiement, avec l'ensemble des professionnels concernés, d'un programme global d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en endoscopie, avec une priorisation des actions en fonction des risques identifiés et hiérarchisés (selon une cartographie des risques) et un ajustement en fonction des résultats des évaluations ;
- 3) La disponibilité de ressources humaines comprenant une définition des rôles et des responsabilités en endoscopie, un organigramme, des fiches de poste, une identification des besoins et un maintien des compétences, une information et une formation des nouveaux arrivants ou remplaçants ou intérimaires, une disponibilité des compétences et des effectifs du personnel médical et paramédical en rapport avec l'activité du secteur d'endoscopie, y compris en situation d'urgence, la mise en œuvre des mesures de prévention du risque professionnel ;
- 4) La conformité des locaux et l'organisation des circuits concernant les patients, les professionnels et les matériels, validées par l'EOH ou l'instance en charge de la gestion du risque infectieux associé aux soins ;
- 5) La gestion des matériels et des équipements sur le plan de l'organisation du nettoyage, de la désinfection et du stockage des endoscopes, de la gestion des maintenances préventives et des pannes ou défaillances, de l'adéquation de l'approvisionnement en matériel (matériel d'instrumentation endoscopique, consommables, DM, etc.) ;
- 6) La disponibilité, l'accessibilité et la connaissance des documents (procédures, documents d'information, etc.) ;
- 7) Le management et l'organisation de l'activité en endoscopie : programmation et régulation du programme d'endoscopie opérationnelle, permanence des soins assurée, interfaces opérationnelles, communication entre professionnels favorisée ;
- 8) La prise en charge du patient : identification du patient et information du patient à toutes les étapes, prévention du risque infectieux, sécurité anesthésique, gestion des traitements antiagrégant ou anticoagulant, mise en œuvre des check-lists sécurité du patient en endoscopie, identification des prélèvements ;
- 9) La traçabilité organisée et opérationnelle de l'acte endoscopique (compte-rendu), de l'endoscope et du matériel utilisé, du nettoyage, de la désinfection et du stockage de l'endoscope, de la maintenance et des contrôles microbiologiques, des réparations externes, des opérations de prêt, des opérations de séquestration des endoscopes, des prélèvements anatomo-cyto-pathologiques réalisés et de leurs résultats, etc. ;
- 10) La validation du matériel utilisé dans le service pour le traitement et le stockage des endoscopes en s'assurant que l'ensemble du matériel utilisé dans le service ait été soumis à une QI, QO et QP avant utilisation.

³⁹ Haute Autorité de santé. Certification des établissements de santé. La procédure V2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/20141028_guide_ev_2clics_v2014_endoscopie.pdf

Fiche 15 - Gestion des endoscopes en garde, les week-ends et jours fériés

Les mêmes règles de traitement, de stockage et de traçabilité s'appliquent pour les endoscopes utilisés en garde, les week-ends et jours fériés que les autres jours de la semaine.

Le personnel médical et non médical amené à traiter les endoscopes en dehors des heures ouvrées doit recevoir une formation spécifique sur les procédés de nettoyage et désinfection du matériel ainsi qu'une information sur les risques liés à la manipulation des différents produits utilisés.

L'organisation, quelle que soit la structure, nécessite la mise en place d'une astreinte pour assurer le traitement des endoscopes par un personnel formé, des conditions de transport du matériel satisfaisantes, des moyens permettant la distinction du propre et du sale et un délai de PEC des endoscopes le plus court possible, selon une procédure rédigée. En établissement de santé, cette procédure est rédigée en lien avec l'unité d'endoscopie, l'EOH, le service biomédical et la direction de l'établissement.

Pour la permanence des soins, des endoscopes désinfectés doivent être mis à disposition.

Le recours aux endoscopes à usage unique est une option à envisager pour ces gestes hors heures ouvrables, comme pour les structures effectuant des endoscopies en urgence (*cf.* fiche 7).

Fiche 16 - Formation du personnel

Le traitement et le stockage du matériel doivent être pris en charge par un personnel dédié sous la vigilance de l'IDE ; ce personnel est distinct des aides présents en salle d'endoscopie.

Le personnel est en nombre suffisant pour assurer le bon fonctionnement de l'activité d'endoscopie, y compris les périodes de gardes, les week end et jours fériés.⁴⁰

Le personnel chargé de la désinfection des endoscopes doit recevoir une formation spécifique sur les procédés de nettoyage et désinfection du matériel ainsi qu'une information sur les risques liés à la manipulation des différents produits utilisés. Cette formation pratique doit être assortie de procédures écrites propres aux modèles d'endoscope et aux modèles d'unités de traitement automatisé d'endoscopes utilisés dans leur secteur⁴¹.

Il convient de rappeler au personnel la nécessité de respecter les précautions « standard » pour la prévention des accidents liés à l'exposition au sang et aux liquides biologiques. Le port de lunettes protectrices, de masque, de gants à manchettes longues et de tablier est recommandé pour manipuler le matériel souillé et se prémunir contre les projections.

Tout incident ou accident survenant lors de la manipulation des endoscopes, des accessoires et/ou des produits utilisés doit être signalé au service de santé au travail de l'établissement.

Une évaluation attestée des compétences est à prévoir après la formation initiale, puis sur une base régulière (par exemple : changement de pratiques, de matériels ou de produits).

La formation et son évaluation sont à compléter lors de l'acquisition de nouveaux modèles d'endoscopes ou d'unités de traitement automatisé ou de stockage d'endoscope notamment.

Le personnel temporaire ne doit pas être autorisé à traiter les endoscopes, à moins que ses compétences n'aient été établies par une évaluation ou une attestation de son expérience.

L'établissement assure une activité de formation. Il doit, pour cela avoir une bonne connaissance des spécificités du plateau technique d'endoscopie.⁴⁰ Il est en charge du suivi de l'évaluation des compétences des professionnels en charge du traitement des endoscopes.

⁴⁰ Pienkowski P, Le Floch J, Parois L, Heresbach D, Richard-Molard B, Robaszekiewicz M, et la Commission juridique de la SFED. Société française d'endoscopie digestive. Recommandations relatives au personnel d'endoscopie de la SFED. Acta Endosc 2014 ; 44 : 196-200.

⁴¹ Agence de la santé publique du Canada. Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie. 2010. Disponible sur : <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-fra.pdf>

Fiche 17 - Matériovigilance

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. Elle comporte le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention.

Au niveau national, c'est l'ANSM qui reçoit les signalements. Pour mener à bien ses missions, l'ANSM est en contact avec :

- les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé ;
- les fabricants ;
- quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers.

Les incidents ou risques d'incidents «mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers» doivent obligatoirement, et sans délai, être signalés à l'ANSM (articles L. 5212-2 et R. 5212-14 du Code de la santé publique).

L'article R5212-15 du code précité dispose que « *donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants : ...3° Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ; 4° Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance. »*

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'ANSM

Il faut noter que les désinfectants des endoscopes sont des dispositifs médicaux de classe IIb et sont ainsi soumis aux mêmes obligations de déclaration de matériovigilance que les dispositifs médicaux qu'ils sont destinés à désinfecter.

Fiche 18 - Alerte et gestion de crise

Plusieurs types d'alerte peuvent survenir en secteur d'endoscopie. Ces alertes peuvent occasionner une situation de crise dont la gestion doit faire l'objet d'une procédure^{42,43,44}.

Les 5 types d'alerte les plus fréquentes sont :

- un patient est infecté ou colonisé (virus ou bactérie) secondairement à un acte d'endoscopie ;
- un ou plusieurs prélèvement(s) de contrôle bactériologique est (sont) non conforme(s) ;
- un dysfonctionnement d'appareil a été noté : endoscope, LDE, etc., remettant en cause la qualité de la désinfection ;
- la désinfection n'a pas été conforme (résultat d'un audit, fin de garde ou de week-end, etc.) ;
- une alerte ATNC : un patient suspect ou atteint a eu une endoscopie.

Une cellule de crise constituée de l'EOH, du service concerné, du laboratoire de microbiologie, du responsable de la matériovigilance, du biomédical, du service de gestion des risques et du directeur de l'établissement doit être activée selon la procédure de l'établissement. Celle-ci définit le cadre des investigations à mener, les mesures correctrices à mettre en œuvre, la politique de communication interne et externe. Elle coordonne les investigations, définit les critères d'exposition et d'information des patients exposés. Elle évalue l'opportunité de réaliser un signalement externe ou une déclaration de matériovigilance. Elle prévoit la mise en place d'un système de surveillance capable de détecter les grappes d'infections ou de pseudo-infections associées à des actes endoscopiques. Un coordinateur de l'investigation multidisciplinaire est désigné. Un rapport d'investigation est rédigé pour favoriser les retours d'expériences ; il est adressé à la direction, aux services et instances concernés.

Les différentes étapes de l'investigation pourraient être d'après *Rutala et coll.*⁴⁵ :

- 1) Confirmer l'évènement et proposer des hypothèses quant à son origine (échec de la désinfection ou de la stérilisation).
- 2) Saisir tout endoscope suspect d'être mal désinfecté ou stérilisé.
- 3) Ne pas utiliser l'appareil de désinfection/stérilisation mis en doute (LDE, stérilisateur, etc.) tant que son bon fonctionnement n'a pas été confirmé.
- 4) Informer le personnel clé (par exemple, le directeur des soins infirmiers de l'unité impliquée, les responsables de la gestion du risque).
- 5) Effectuer une évaluation complète de la cause de l'échec de la désinfection/stérilisation.
- 6) Préparer une liste des patients ayant pu être exposés (par exemple, nom, numéro d'identification), consigner la date d'exposition, l'instrument contaminé utilisé, les facteurs de risque d'infection sous-jacents, l'apparition de toute infection associée aux soins de santé ou d'autres événements indésirables.
- 7) Déterminer si l'échec de la désinfection/stérilisation augmente le risque d'infection pour les patients.
- 8) Informer tous les professionnels impliqués (par exemple : administration, relations publiques, service juridique) du problème de retraitement.
- 9) Formuler l'hypothèse la plus probable expliquant l'échec de la désinfection/stérilisation.
- 10) Mettre en œuvre une mesure corrective.
- 11) Élaborer une méthode pour évaluer les conséquences chez les patients (par exemple, des tests de laboratoire pour tout patient source et pour les personnes exposées à des pathogènes transmis par le sang).
- 12) Envisager la possibilité d'informer les autorités sanitaires : réaliser un signalement/déclaration.
- 13) Envisager les modalités d'information du ou des patients (infectés/colonisés/exposés).
- 14) Élaborer un plan de suivi à long terme (par exemple, surveillance à long terme, mise en œuvre de mesures correctrices).
- 15) Préparer un compte rendu après action.
- 16) Envisager un retour d'expérience (REX).

⁴² Société française d'hygiène hospitalière. Information des patients exposés à un risque viral hématogène Guide méthodologique. 2006

⁴³ Haut Conseil de la santé publique. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. 2010

⁴⁴ Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie (Santé-Canada)

⁴⁵ Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008.

Sociétés savantes, organismes et personnes qualifiées sollicitées pour la relecture

- Association française d'urologie
- Groupement Infirmier pour la formation en endoscopie
- Société française d'anesthésie et de réanimation
- Société française d'endoscopie digestive
- Société française de gynécologie
- Société française d'hygiène hospitalière
- Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou
- Société nationale française de gastro-entérologie
- Société de réanimation de langue française
- Gilles Antoniotti, Direction Qualité du Groupe Ramsay, Générale de santé
- Martine Aupee, Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière
- Pascale Bailly, CHU Besançon
- Florence Bekaert, CH Ste Anne, Paris
- Karin Blanckaert, Antenne régionale de la lutte contre les infections nosocomiales Nord-Pas de Calais
- Christian Brun-Buisson, Coordinateur du comité de suivi du Propias
- Florence Chobert, Institut Arnault Tzanck, St Laurent du Var
- Leslie Depres, CH Sud Francilien, Corbeil-Essonnes
- Sophie Desmons, Antenne régionale de la lutte contre les infections nosocomiales PACA
- Jean-Marc Dugast, Clinique St Charles, La Roche-sur-Yon
- Pascal Fascia, Antenne régionale de la lutte contre les infections nosocomiales Rhône-Alpes-Auvergne
- Sandra Fournier, EOH siège de l'APHP
- Christophe Gautier, Antenne régionale de la lutte contre les infections nosocomiales Aquitaine
- Graziella Guerre, Antenne régionale de la lutte contre les infections nosocomiales Bourgogne
- Nathalie Jouzeau, Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière
- Elisabeth Laprugne-Garcia, Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière
- Chantal Leger, Antenne régionale de la lutte contre les infections nosocomiales Poitou-Charentes
- Maël Pagenault, CHU Rennes
- Delphine Seytre, CHU Avicenne, Bobigny
- Loic Simon, Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière
- Hervé Soule, CH Centre Bretagne, Pontivy
- Carole Vaillant, CHU Angers
- Delphine Verjat-Trannoy, Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière

Professionnels auditionnés par le groupe de travail et sollicités pour la relecture

- Françoise Mevel, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris
- Hélène Boulestreau, CHU Bordeaux
- Jacqueline Shum Cheong Sing, CHU Grenoble
- Philippe Saviuc, CHU Grenoble
- Lionel Pineau, Biotech-Germande

Groupe de travail

- Joseph Hajjar, Coordonateur scientifique, Praticien en hygiène, CH de Valence
- Anne Berger-Carbonne, Ministère chargé de la Santé, Direction générale de l'offre de soins
- Bast Bidar, Ministère chargé de la Santé, Direction générale de l'offre de soins
- Jean-Michel Thiolet, Ministère chargé de la Santé, Direction générale de la santé
- Mélanie Cailleret, Ministère chargé de la Santé, Direction générale de la santé
- Patricia Descamps-Mandine, Ministère chargé de la Santé, Direction générale de la santé
- Pascal Di Donato, Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé
- Virginie Gaiffe, Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé