

# Endoscopie: du nouveau



*Réseau des hygiénistes, présidents de CLIN, CGRAS*

*3<sup>ème</sup> réunion: 20 octobre 2016*

# Le texte

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

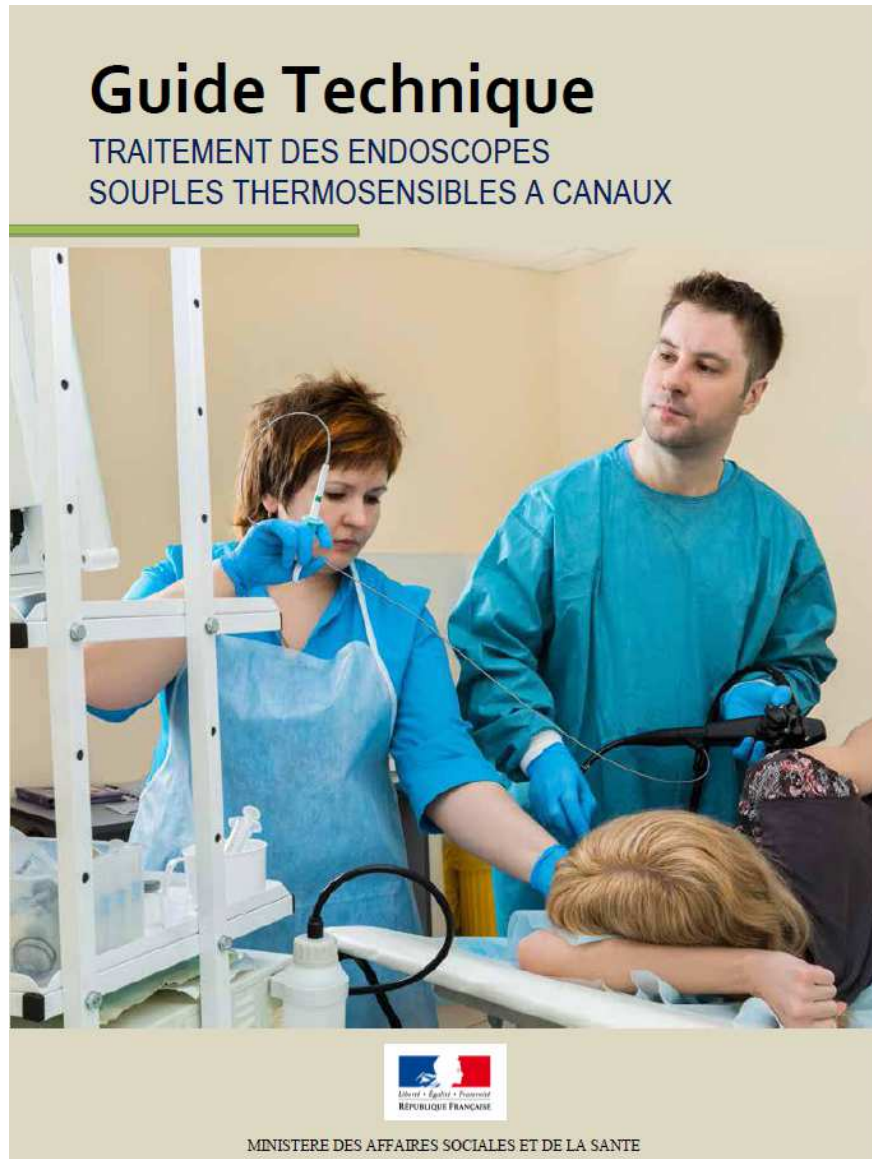
**Résumé** : La présente instruction a pour objet d'actualiser les mesures relatives au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux dans les lieux de soins.

La présente instruction constitue l'unique texte de 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.

**Circulaires abrogées :**

- CIRCULAIRE DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 du 17/12/2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.

# Un Guide technique



- Ce guide fournit un **document unique** de recommandations de bonnes pratiques
- Prend en compte tous les aspects du traitement des endoscopes souples thermosensibles
- Quelque soit la spécialité concernée
- En ES comme dans tous les autres secteurs de l'offre de soins

# Contenu

- **18 fiches** qui concernent:
  - 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 de prêt d'endoscopes
  - Les opérations de qualification et de maintenance
  - La traçabilité
  - Les contrôles microbiologiques
  - La formation des personnels et la gestion de crise

## Pourquoi un nouveau texte ?

- **Un avis du HCSP en 2013 précisant**
  - L'ancienneté de nombreuses recommandations
    - Circulaire 591 du 17 décembre 2003 – Traitement manuel des endoscopes.
    - Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes. 2003
    - Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007
    - Instruction 2011-449 du 1er décembre 2011 – Recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs
  - La nécessité de regrouper les textes dans un document unique mis à la disposition des professionnels concernés et devant revêtir un aspect pratique

## Pourquoi un nouveau texte ?

- **Une évolution des pratiques avec l'apparition notamment**
  - Des enceintes de stockage pour endoscopes thermosensibles (ESET) permettant une évolution des durées de stockage
  - D'équipements de stérilisation à basse température
  - D'endoscopes à usage unique
- **Le dispositif de signalement et des évaluations des pratiques, dont l'audit national du Grephh, identifiant**
  - Des points critiques
  - Une marge de progression possible et attendue

## Risque infectieux en endoscopie

- **Une activité invasive avec des DM à risque et des contraintes pour leur gestion**
- **Une priorité en matière de prévention (Axe 3 du PROPIAS) prenant en compte**
  - Le patient et ses antécédents
  - L'acte et ses risques
    - Perforation
    - Hémorragie
    - Bactériémie/septicémie
  - L'environnement et ses risques
    - Dispositifs médicaux et risques de transmission croisée d'infections

## Méthode retenue

- **Groupe de travail restreint (mai 2015)**
- **Audition de personnes qualifiées (décembre 2015)**
- **Document initial au groupe de lecture (février 2016)**
- **Réunion des relecteurs et présentation des premiers résultats de l'audit endoscopie (mars 2016)**
- **Seconde relecture (avril 2016)**
- **Publication août 2016**

Membres du GT, professionnels auditionnés, sociétés savantes, organismes et personnes qualifiées sollicitées pour la relecture



# Sommaire du guide technique – 18 fiches



- 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 : Matériovigilance
- Fiche 18 : Alerte et gestion de crise

# Prérequis quelle que soit la méthode de traitement

- **Mise à disposition de la configuration des endoscopes (nombre et taille des canaux, caractère écouvillonnable, etc.)**
- **Étiquetage permettant la distinction propre/sale**
- **Description précise du test d'étanchéité**
- **Qualité de l'eau (prétraitement, rinçage intermédiaire et final)**
  - Eau bactériologiquement maîtrisée pour le rinçage final (endoscopes semi-critiques)
  - Eau stérile (endoscopes critiques)
- **Manipulations de l'endoscope**
  - Avant la désinfection : gants non stériles à usage unique et longues manchettes
  - Après la désinfection : mains désinfectées (mais avec des gants stériles longues manchettes pour les endoscopes critiques en cours d'utilisation)

# Fiche 2 : traitement manuel des endoscopes

- **Gestion des irrigateurs tous conduits, tubulures de pompes péristaltiques, valves et pistons**
- **Maintien des temps de nettoyage de 10 (1<sup>er</sup> nettoyage) et 5 minutes (2<sup>ème</sup> nettoyage) (pas de norme validant un temps de détergence)**
- **Précisions sur la technique d'écouvillonnage**

## ❖ Endoscopes semi-critiques sans canal

- En l'absence d'une gaine de protection, un seul nettoyage et une désinfection entre chaque acte
- En présence 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 à effectuer selon l'avis du HCSP (2007-2008-2016)

# Fiche 3 : traitement automatisé des endoscopes

- **Préalables avant mise en LDE**
  - Traitement mécanique de l'endoscope, étape toujours manuelle (démontage et nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles ; irrigation de tous les canaux irrigables de l'endoscope ; nettoyage de la gaine et écouvillonnage des canaux)
  - Etape de nettoyage, toujours manuelle, quelque soit les caractéristiques du LDE
  - Puis rinçage préliminaire en LDE (EBM)
- **Puis traitement en LDE**
  - généralement 2 cycles de nettoyage
  - Rinçage intermédiaire (EBM)
  - Etape de désinfection
  - Rinçage terminal: EBM (fiche 8)
  - Séchage (phase de soufflage)
- **Séchage avant stockage:** phase nécessaire de séchage complémentaire à l'air médical
  - Vérifications à réaliser (à chaque branchement, de façon quotidienne et hebdomadaire)

# Fiche 4 : traitement des endoscopes à risque particulier



- Des publications concernant des actes d'endoscopie utilisant des duodénoscopes font état de cas groupés de colonisations/infections à BHRé
- Attention particulière due à la complexité de ces endoscopes
- **Exemple des duodénoscopes et des écho-endoscopes**
  - Nettoyage manuel avec une attention toute particulière pour le canal érecteur avec brosses et écouvillons adaptés
  - Classement en ½ critique et DNI
  - Stockage possible dans ESET
  - Contrôle microbiologique au moins trimestriel de chaque endoscope
  - Maintenance annuelle

# Fiche 5 : stockage des endoscopes (1)

- **Stockage classique en armoire:**

(stockage en valise à proscrire)

- matériel semi-critique: DNI avant le 1<sup>er</sup> acte endoscopique si stockage  $\geq 12$ h
- matériel critique: DHN avant tout acte  $\forall$  la durée de stockage
- Tout endoscope stocké plus d'une semaine: cycle complet

# Fiche 5 : stockage des endoscopes (2)

- **Stockage en ESET:**

👉 **Allongement de la durée du stockage avant nouvelle désinfection:** durée préconisée par le fabricant, mais *sans excéder une semaine* même si celle revendiquée par le fabricant supérieure

- 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).



# Fiche 5 : stockage des endoscopes (3)

- **Stockage en ESET:**

- 👉 Définition « famille d'endoscopes »

- 👉 Attention particulière à porter sur

- Les modalités d'information des utilisateurs de la gestion d'éventuels dysfonctionnements survenant durant le stockage,

- Les conditions de qualification des différentes familles d'endoscopes pour l'utilisation de ces dispositifs

- **Autres dispositifs de stockage**

- **Dispositifs de stockage récents (séchage des canaux de l'endoscope avec de l'air filtré, injection de produit désinfectant, conditionnement de l'endoscope et bac de transport dans un sachet sous vide partiel)**

- Conditions d'utilisation de ces dispositifs de stockage et de traitement des endoscopes identiques à celles des ESET y compris pour la durée maximale de stockage.

- Attention particulière à porter 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

- **Endoscopes stérilisables actuellement disponibles (par ex : stérilisation par des procédés à basse température)**
  - Utilisation après validation du fabricant d'endoscope et du fabricant du procédé de stérilisation
  - Gestion des différentes étapes de la prise en charge en concertation avec les professionnels responsables du circuit de stérilisation dans l'établissement
  - À noter l'avis de la SF2S et de la SF2H, juin 2016 \*, relatif aux DM réutilisables devant être utilisés stériles : il recommande l'utilisation de la stérilisation chaque fois qu'elle est techniquement possible

\* [https://sf2h.net/wp-content/uploads/2016/07/Avis-SF2S-SF2H\\_V23062016.pdf](https://sf2h.net/wp-content/uploads/2016/07/Avis-SF2S-SF2H_V23062016.pdf)

# Fiche 7 : endoscopes à usage unique

- **Utilisation d'endoscopes à UU (quand techniquement possible)**
  - dans toutes situations ne pouvant assurer un traitement adapté
  - élimination dans les DASRI après utilisation
- **Endoscopes avec canal opérateur incorporé dans la gaine à UU**
  - Mise en place et retrait de la gaine, mesures d'asepsie adaptées à l'acte et traitement de la fibre optique s'effectuent selon l'avis du HCSP (2007-2008-2016).


# Fiche 8 : contrôles microbiologiques en endoscopie (1)

- 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
- **Contrôle microbio des endoscopes = indicateur de résultat**

# Fiche 8 : contrôles microbiologiques en endoscopie (2)

- **Fréquence des contrôles des endoscopes (1)**

- Contrôles programmés des endoscopes de l'ensemble du parc de façon à ce que :
  - Chaque endoscope 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 répartis dans l'année afin de détecter au plus vite tout dysfonctionnement
- **Analyse de risque** pouvant 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

 *Pas nécessaire d'attendre les résultats de ces contrôles systématiques avant réutilisation de l'endoscope*

# Fiche 8 : contrôles microbiologiques en endoscopie (3)

- **Fréquence des contrôles des endoscopes (2)**

- **Contrôles ponctuels** : acquisition (qualification) ou prêt d'un appareil, retour de maintenance ou d'un retour de prêt, changement de procédure dans l'entretien des endoscopes, 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), pour investiguer un cas d'acquisition virale sans autre facteur de risque, toute autre circonstance évaluée à risque

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

- **Fréquence des contrôles de l'eau**

- EBM : aucun contrôle si obtenue par filtration (filtres à usage unique)
- LDE : trimestriel pour l'eau de fond de cuve comme pour l'eau d'alimentation

# Fiche 8 : contrôles microbiologiques en endoscopie (4)

- De façon générale et notamment lors des contrôles programmés, les endoscopes sont prélevés:
  - après avoir subi un cycle complet de nettoyage et 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.
- 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).

# Fiche 8 : contrôles microbiologiques en endoscopie (5)

- Le contrôle s'attache à:
  - évaluer le niveau de contamination en dénombrant la flore mésophile totale aérobie revivable (aspect quantitatif du contrôle)
  - vérifier l'absence de microorganismes indicateurs d'un dysfonctionnement en identifiant les colonies apparues (aspect qualitatif du contrôle): entérobactéries, Entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Staphylococcus aureus* et *Candida sp*, champignons filamenteux.
- La totalité du liquide recueilli doit être traitée
- Le résultat est exprimé en unités formant colonies **UFC / 100ml** par endoscope (prélèvement global) ou en UFC/100 ml pour chaque canal investigué (prélèvement canal par canal)

# Fiche 8 : contrôles microbiologiques en endoscopie (6)

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



# Fiche 8 : contrôles microbiologiques en endoscopie (7)

- **Contrôle des LDE: les eaux**

- 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  $\leq 1$  UFC/100 ml pour la flore aérobie revivifiable à 22° C
  - Le niveau d'action est  $\geq 1$  UFC/100 ml pour *Pseudomonas aeruginosa* et  $\geq 10$  UFC/100 ml pour la flore aérobie revivifiable à 22° C.
- Qualité physico-chimique de l'eau: consignes du fabricant

# Fiche 8 : contrôles microbiologiques en endoscopie (8)

- **ESET:**
  - **Contrôles de surfaces:**
    - 4 points : 2 dans zones de contact avec endoscopes, 1 à un autre endroit de la cuve, 1 dans la partie basse de l'enceinte
    - résultat attendu : inférieur ou égal à 25 UFC/25 cm<sup>2</sup>; la présence de germes indicateurs conduit à une investigation pour rechercher la source de contamination.
  - **Contrôles d'air** : optionnels (en cas de classe particulière revendiquée/fabricant)

# Fiche 10 : qualifications et maintenances (1)

- **Organiser la qualification des équipements (LDE, ESET) à la mise en service**
- 3 étapes:
  - **Qualification des installations**
  - **Qualification opérationnelle**
  - **Qualification des performances**
    - Responsabilité de l'exploitant et s'organisant en lien avec le fabricant
    - Porte sur un échantillon significatif du parc d'endoscopes (un exemplaire de chaque famille d'endoscopes\* *a minima*). 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

*\* 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 notamment*

# Fiche 10 : qualifications et maintenances (2)

- **Maintenance d'un DM**
  - Responsabilité de l'exploitant dès sa mise en service (matériel, équipements)
  - Définir et mettre en œuvre une politique de maintenance
  - Préalablement à toute maintenance, l'endoscope est nettoyé et désinfecté, 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.
- **Procédures de contrôle périodique visant à vérifier le bon état général des endoscopes (en relation avec la qualité de la désinfection notamment)**
  - Sous la responsabilité du praticien d'endoscopie
    - Contrôle quotidien par le praticien
    - Contrôle annuel approfondi préventif en interne ou sous-traité

# Fiche 11 : endoscopes en prêt

- **Contrat de mise à disposition ou location**
  - Destinataire du prêt considéré comme l'exploitant
- **Prévoir la qualification de l'endoscope s'il ne fait pas partie d'une famille déjà utilisée dans l'unité**
- **Prêteur comme utilisateur attestent d'un traitement complet de l'endoscope selon les bonnes pratiques lors de l'envoi**
- **Contrôle microbiologique à prévoir à réception**
- **Documentation et formation des professionnels également à prévoir**
- **Séquestration d'un endoscope dans un contexte d'acte à risque ATNC revient à l'établissement ayant réalisé l'acte à risque**

# Fiche 12 : effluents issus du traitement des endoscopes

- **Raccordement au système d'assainissement collectif des rejets liquides non domestiques des établissements conditionné à la délivrance d'une autorisation préalable de déversement (art L. 1331-10 du CSP)**
  - Effluents liquides générés par les activités de désinfection et stérilisation des DM réutilisables souillés peuvent, dans ces conditions, être rejetés directement dans le réseau d'eaux usées de l'établissement, hors dangers chimiques à impact environnemental
- **Fiche décrivant le traitement des liquides et contenants utilisés pour le traitement des endoscopes et accessoires utilisés chez un patient suspect ou atteint d'EST**

# Fiches 9, 13, 14, 15, 16, 17, 18

- **Traçabilité (fiche 9)**
- **Locaux**
  - Celui d'endoscopie pour le prétraitement
  - Distincts pour le traitement et le stockage
- **Intérêt de la centralisation et possibilité de traiter des endoscopes de spécialités différentes dans le même plateau technique**
- **Personnel dédié au traitement sous la vigilance de l'IDE**
- **Actions de formation et soutien assurés par l'établissement**
- **« Référent endoscopie »**
- **Pas de procédure dégradée en garde**
- **Alerte et gestion de crise : mobilisation adaptée au problème**

# Groupe de travail

- Joseph Hajjar, Coordonnateur 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



**ET PROCHAINEMENT...**

la foire aux questions  
alimentée par les  
remontées du terrain



*Inspiré du diaporama de la SF2H (septembre 2016)*