

FAQ N°2

TRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Réponses aux questions posées concernant l'application des instructions :

- 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
- DGOS/PF2/DGS/VSS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodéno-scopie au sein des structures de soins.

1) Généralités

L'instruction 2018 qui concerne les duodéno-scopes devrait elle s'appliquer aux vidéo-écho-endoscopes ?

L'instruction du 2 août 2018 concerne les duodéno-scopes à la suite de cas groupés d'infections/colonisations à bactéries hautement résistantes rapportés chez des personnes ayant eu une endoscopie avec ce type d'endoscope. Cette instruction a pour objectif d'améliorer les conditions de traitement compte tenu de leur conception complexe (*notamment du mécanisme et des renforcements de l'érecteur dont les anfractuosités rendent difficile l'accès au nettoyage*), en apportant des compléments d'informations et des précisions techniques à l'instruction du 4 juillet 2016.

Les modalités de nettoyage et de prélèvement recommandées dans l'instruction du 2 août 2018 devraient s'appliquer aux vidéo-duodéno-scopes et écho-endoscopes linéaires ou à ponction car ils sont de conception complexe (Cf. fiche 4 de l'instruction de 2016).

Les modalités de nettoyage et de prélèvement recommandées décrites dans l'instruction de 2018 devraient s'appliquer aussi aux duodéno-scopes à extrémité distale amovible, extrémité qui reste complexe, bien que plus facile d'accès.

Qui peut être en charge du traitement des endoscopes : Personnel habilité - Personnel temporaire - Formation - Evaluation des compétences

L'instruction de 2016 ne mentionne pas une catégorie spécifique de personnel. Le traitement et le stockage des endoscopes doit être pris en charge par un personnel dédié et habilité, ayant suivi une formation sous la vigilance de l'IDE référente de chaque service d'endoscopie. Tout le personnel doit être formé sur le plan théorique et pratique au traitement des endoscopes.

Ce personnel n'assure pas, dans le même temps, l'aide en salle d'endoscopie et il est en nombre suffisant pour assurer le bon fonctionnement de l'activité d'endoscopie, y compris pendant les périodes de gardes, les weekends et jours fériés.

L'instruction de 2018 rappelle que le personnel chargé de la désinfection des endoscopes doit recevoir une formation spécifique validante sur les procédés de nettoyage et désinfection du matériel ainsi qu'une information sur les risques liés à la manipulation des différents produits utilisés (formation pratique assortie de procédures écrites propres aux modèles d'endoscope et aux modèles d'unités de traitement automatisé d'endoscopes utilisés dans leur secteur en suivant les recommandations des fabricants).

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

La formation et son évaluation sont à effectuer 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 et le suivi d'une formation.

L'établissement assure une activité de formation adaptée aux spécificités du plateau technique d'endoscopie et il est en charge du suivi de l'évaluation des compétences des professionnels en charge du traitement des endoscopes.

Le processus d'habilitation initial et de maintien périodique des compétences doit être décrit dans le système qualité de l'établissement.

Quelle est la place du référent endoscopie : Référent endoscopie

Comme le souligne la Haute Autorité de santé (HAS), l'endoscopie est une activité à risque imposant la mise en place d'une démarche globale, collective, organisée et suivie de la gestion de la qualité et des risques.

Cette démarche, dont le déploiement s'effectue avec l'ensemble des professionnels concernés, passe par l'identification d'un référent endoscopie et par la constitution d'un groupe de travail pérenne en charge de l'élaboration de la cartographie des risques, y compris le risque infectieux, du plan d'action et de son suivi. Ce groupe intègre au moins la direction des soins, l'EOH, la matériovigilance, le biomédical, les praticiens et les cadres de secteurs d'endoscopie, un qualitatifien.

1) Prétraitement

Qu'entend-on par « la prise en charge de l'endoscope doit être réalisée sans délai » ?

Dans les fiches 2 et 3 de l'instruction relative au traitement des endoscopes (2016), il est écrit que le traitement doit débuter 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.

Il est également précisé que le prétraitement, qui vise à éliminer les souillures visibles et limiter la formation du biofilm, doit être effectué immédiatement après l'acte d'endoscopie, dans la salle d'examen.

De même, le premier nettoyage manuel (ou l'étape d'écouvillonnage avant mise dans le laveur désinfecteur d'endoscope - LDE) suit sans délai le prétraitement et, s'il y a mise en LDE celle-ci suit immédiatement le prétraitement, ce qui signifie qu'il n'y a pas d'intervalle de temps entre les différentes étapes.

Pour l'instruction 2016, un temps de contact est-il déterminé pour le traitement manuel lors de la « pré désinfection » ?

L'instruction de 2016 utilise les termes suivants : prérequis, prétraitement, nettoyage (premier, second), rinçage (premier, intermédiaire et terminal) et désinfection, séchage et stockage. Il est inapproprié d'employer le terme pré désinfection.

Dès la réception de l'endoscope identifié « sale », un test d'étanchéité est pratiqué avant le nettoyage, conformément aux recommandations du fabricant.

Les étapes de premier et second nettoyage sont décrites et le temps global dédié à l'ensemble des opérations du premier nettoyage est d'au moins 10 minutes (10' à partir du moment où l'endoscope est immergé et les canaux irrigués) et celui du second nettoyage d'au moins 5 minutes.

Le prétraitement (Cf. fiches 2 et 3 de l'instruction de 2016) comporte l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope qui s'effectue avec un récipient contenant de l'eau pour soins standard (sauf dans les situations où la conformité à cette qualité ne peut être obtenue, dans ce cas il est utilisé de l'eau bactériologiquement maîtrisée) et changé après chaque endoscopie.

La solution détergente est préparée selon les prescriptions du fabricant.

Doit-on stériliser les flacons d'insufflation ?

En complément de l'instruction, il convient de distinguer :

- Deux types de flacons :

- Celui qui sert à l'aspiration de l'eau pour tester l'endoscope avant le début de l'acte comme cela est recommandé par les fabricants et qui peut servir à la fin de l'acte au pré-traitement (étape d'aspiration) ;
- Celui connecté au niveau du connecteur de l'endoscope (sur l'extrémité reliée à la colonne d'endoscopie au niveau d'un raccord spécifique) qui sert à apporter de l'eau de lavage à l'extrémité de l'endoscope par l'intermédiaire du canal air/eau.

- Différentes qualités d'eau :

- L'eau peut être une eau pour soins standard (exempte de *Pseudomonas aeruginosa*) pour l'aspiration à la fin de l'acte ;
- L'eau pour tester l'endoscope est une eau bactériologiquement maîtrisée s'il s'agit d'endoscopes semi-critiques ou stérile s'il s'agit d'endoscopes critiques ;
- L'eau de lavage utilisée au cours de l'acte d'endoscopie est une eau stérile.

Pour plus de simplicité, il est possible d'utiliser le même récipient pour tester l'endoscope et le rincer à la fin de l'acte (étape d'aspiration du pré-traitement). Pour cela, ce récipient doit contenir de l'eau au minimum bactériologiquement maîtrisée pour les endoscopes semi-critiques et stérile pour les endoscopes critiques.

Il est également possible d'utiliser un flacon d'eau stérile pour ces deux étapes, quel que soit le niveau de criticité de l'endoscope, changé entre chaque acte.

Lorsque des endoscopes sont stockés dans un système comportant l'injection de peroxyde d'hydrogène avant leur stockage (endoscopes semi-critiques), le fabricant demande que l'endoscope soit rincé avant utilisation pour éliminer les résidus de peroxyde d'hydrogène susceptibles de décolorer les muqueuses.

Afin de ne pas compromettre la qualité de la désinfection obtenue avant stockage, ce rinçage peut être effectué en utilisant de l'eau bactériologiquement maîtrisée ou stérile suivant le niveau de criticité de l'endoscope.

2) Nettoyage : Irrigation des canaux

Pour l'irrigation des canaux avant écouvillonnage (instruction 2016) : quel matériel doit-on utiliser ? Irrigateurs (comment les désinfecter) ? Seringues ?

L'objectif de la phase d'irrigation des canaux lors de la phase de traitement est d'injecter la solution détergente dans tous les canaux afin d'en faciliter l'écouvillonnage ultérieur et l'évacuation des souillures. Cette phase d'irrigation se fait préférentiellement avec un irrigateur tous conduits (quand il existe pour le modèle) car il permet une irrigation optimale des canaux.

Lorsqu'il n'existe pas d'irrigateur tous conduits pour le modèle d'endoscope, ou lorsque ces irrigateurs tous conduits ne peuvent pas être pris en charge par la procédure de traitement utilisée en routine (cas de l'utilisation d'un LDE) l'irrigation des différents canaux peut se faire à l'aide de seringues de volumes adaptés.

Dans le cas d'une procédure de traitement manuel ou semi-automatique, les irrigateurs tous conduits seront nettoyés et désinfectés en même temps que l'endoscope. Dans le cas d'une procédure automatisée, ils seront nettoyés et désinfectés selon les mêmes modalités que pour la procédure manuelle ou semi-automatique, en dehors du LDE.

Est-il possible de faire le brossage et l'écouvillonnage puis de laisser tremper l'endoscope pendant 10 minutes ?

Les temps de nettoyage qui sont dédiés aux différentes étapes décrites dans l'instruction ne comprennent pas un simple trempage.

Cependant, pour les endoscopes à un seul canal traités manuellement, une fois le brossage et écouvillonnage minutieux réalisés lors du premier nettoyage, il est possible de laisser tremper l'endoscope pour le temps restant de nettoyage.

Doit-on stériliser les rampes de lavage, les pieuvres ? Si oui, à quelle fréquence ?

Le terme pieuvre (employé en pratique) est inapproprié, il s'agit d'un irrigateur tous conduits.

Les irrigateurs tous conduits (ou équivalents) et les tubulures des pompes d'irrigation suivent le circuit de traitement de l'endoscope dans le cas des procédures de traitement manuel ou semi-automatique.

Cependant, il est à noter que les tubulures et irrigateurs tous conduits ne passant pas en LDE (en l'absence de connexion possible ils ne sont pas irrigués), une procédure spécifique de nettoyage/désinfection ou nettoyage/stérilisation indépendante de celle appliquée aux endoscopes doit être mise en place dans le cas des procédures automatisées.

Est-il possible de traiter un endoscope critique en LDE avant stockage ?

Afin d'assurer une continuité entre la désinfection de haut niveau et le rinçage à l'eau stérile, la procédure de traitement des endoscopes critiques est obligatoirement manuelle.

Il est toutefois acceptable d'assurer un traitement en LDE lorsque l'endoscope va ensuite être stocké puisqu'il bénéficiera à nouveau d'une désinfection manuelle de haut niveau juste avant son utilisation.

Qu'en est-il des détergents multi-enzymatiques ?

Il s'agit de détergents associant plusieurs enzymes (protéase, lipase, amylase) à pH neutre, des agents de surface non-ioniques et anioniques et des agents séquestrant. A titre d'exemple, la protéase coupe les débris protéiques en plus petits morceaux plus facilement solubles, l'amylase catalyse la dégradation de l'amidon et la lipase décompose les débris contenant des graisses.

Quelle que soit la composition du détergent, il est impératif que son efficacité détersive ait été validée avant sa mise sur le marché. En ce qui concerne les détergents utilisés dans les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, la norme NF EN ISO 15883-4 demande que l'efficacité détersive de la phase de nettoyage des LDE soit évaluée vis-à-vis des biofilms bactériens.

3) Séchage

Existe-t-il un temps de séchage défini, notamment à la sortie du laveur désinfecteur ?

Il est impératif de ne pas confondre « soufflage » et « séchage ».

Le soufflage correspond à l'élimination de l'excès d'eau présent dans les canaux de l'endoscope après traitement. Cette étape est généralement réalisée lorsque l'endoscope est destiné à être réutilisé immédiatement après traitement. Si l'endoscope doit être stocké, il est alors impératif de procéder au séchage complet de l'appareil. Le séchage peut être effectué de trois façons différentes :

- Manuellement à l'air médical, sur une surface sèche, préalablement nettoyée et sur un champ de couleur ceci permettant de mieux visualiser les résidus d'eau chassés de l'endoscope. L'extrémité du dispositif de séchage ne doit pas toucher l'endoscope pour éviter la contamination. La pression de soufflage est conforme aux préconisations du fabricant pour éviter d'endommager les cages à pistons. Dans ce cas il n'y a pas de temps défini pour le séchage.
- En laveur-désinfecteur, très peu de LDE sont capables de sécher complètement les canaux internes des endoscopes et quel que soit le temps de séchage proposé par le LDE, un séchage complémentaire à l'air médical est souvent nécessaire avant stockage.
- En ESET, le séchage doit s'effectuer selon la norme en moins de 3 heures.

4) Stockage des endoscopes

Est-il possible de stocker dans une ESET avant prélèvement un endoscope en retour de maintenance ?

En retour de maintenance, un contrôle microbiologique doit être effectué. Il n'est pas possible de stocker l'endoscope dans une ESET (quel que soit le type d'ESET) en attendant le résultat du contrôle.

5) Contrôles microbiologiques - retour de maintenance

Faut-il maintenir le contrôle microbiologique au retour de maintenance pour les endoscopes stérilisés basse température ?

L'efficacité des procédés de stérilisation basse température varie en fonction de la longueur des canaux internes des endoscopes, de leur nombre, de leurs connexions ou de la quantité d'eau résiduelle dans les canaux.

Dès lors, le contrôle microbiologique des endoscopes stérilisés par un procédé basse température (routine ou après maintenance) peut ne pas être effectué (sauf dans le cadre d'investigations particulières) si et seulement si :

- Le procédé de stérilisation utilisé répond aux exigences normatives de la stérilisation ;
- Le modèle d'endoscope considéré fait partie de la liste des endoscopes validés par le fabricant du procédé de stérilisation ;
- Le procédé de stérilisation a été soumis à une qualification des performances pour le modèle d'endoscope considéré.

Quelle conduite à tenir pour les endoscopes au retour de maintenance/réparation/prêt/matériel neuf ?

- Une nécessité de réaliser un nouveau traitement/prélèvement au sein de l'établissement utilisateur :

Même si le traitement et le contrôle de l'endoscope ont été assurés par le fabricant avant son envoi vers l'établissement suite à (i) une maintenance (ii) une réparation (iii) un prêt (iv) ou lors de l'acquisition d'un nouveau matériel : un nouveau traitement de l'endoscope et un nouveau prélèvement microbiologique de contrôle doivent être réalisés par l'établissement utilisateur en appliquant strictement les recommandations de nettoyage, désinfection et séchage de l'endoscope ainsi que les modalités de prélèvement, notamment le délai d'au moins 6 heures entre la procédure de traitement et la réalisation du contrôle.

- Une obligation d'attendre le résultat des prélèvements effectués avant de mettre en circulation l'endoscope :

Il importe d'attendre le résultat des prélèvements microbiologiques avant toute utilisation de l'endoscope. Si le résultat est non conforme, il convient de ne pas utiliser l'endoscope et de mettre en œuvre une procédure renforcée de désinfection¹ (double nettoyage avec désinfection sporicide, rinçage à l'eau filtrée ou stérile, le tout effectué deux fois).

- Une nécessité d'assurer un nouveau traitement/prélèvement de l'endoscope

Si l'endoscope reste contaminé malgré cette nouvelle procédure, il convient d'effectuer des prélèvements canal par canal pour localiser la contamination et assurer un nouveau traitement et un nouveau prélèvement de l'endoscope. Si la contamination persiste, il est nécessaire d'adresser l'endoscope en réparation chez le fabricant ou de prendre l'avis d'un expert.

¹ Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins. Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. Mars 2007.

Quelle conduite à tenir concernant la contamination de l'eau en amont des LDE ?

Il convient de distinguer la contamination rétrograde à partir des électrovannes d'entrée des LDE et celle en rapport avec la mise en place d'une chaîne complexe de traitement d'eau en amont des LDE.

Le prélèvement de l'eau alimentant le LDE avait été mis en place pour vérifier périodiquement que la qualité de l'eau alimentant le LDE était toujours conforme aux recommandations du fabricant du LDE. Malheureusement il arrive très souvent que la qualité attendue ne soit pas obtenue parce que la chaîne de traitement d'eau complexe en amont des LDE favorise la contamination de l'eau ou parce que la qualité des électrovannes d'entrée des LDE favorise leur contamination, notamment par *P. aeruginosa*, et la contamination rétrograde de l'eau alimentant le LDE.

Dans la majorité des cas cette situation n'entraîne pas de contamination de l'endoscope puisque la machine est équipée d'un système de traitement d'eau complémentaire situé en aval du point de prélèvement. Néanmoins, cela constitue une situation anormale qu'il convient d'identifier et de maîtriser selon les éléments suivants :

- Le fabricant du LDE précise la qualité d'eau devant alimenter le LDE ainsi que les actions correctives à mettre en place en cas de dépassement (Cf. norme ISO 15883-4 :2018 : 8.k.4 et 8.m) ; il préconise si nécessaire un système de traitement d'eau externe et les procédures d'entretien associées à ce système.
- L'utilisateur vérifie périodiquement que l'eau alimentant le LDE (à la sortie du système de traitement d'eau s'il a été installé) est toujours conforme aux recommandations du fabricant ; en cas de dépassement des limites spécifiées, l'utilisateur doit mettre en place les actions correctives spécifiées par le fabricant.

6) Qualification

Comment obtenir des fabricants le classement en familles des endoscopes ?

Selon la fiche 6 de l'instruction de 2016, il revient au fabricant de définir ces familles au moins selon les caractéristiques suivantes : nombre de canaux, diamètre des canaux, architecture interne de l'endoscope (certains canaux peuvent être interconnectés), nature des connectiques. Cette obligation est reprise dans l'annexe G (normative) de la norme EN 16442 (Armoire de stockage à environnement contrôlé pour endoscopes thermolabiles).

Comment interpréter la notion de requalification annuelle des LDE et ESET ?

La requalification annuelle consiste à refaire une série de tests pour vérifier que la machine fonctionne toujours conformément aux spécifications initiales. Le programme de ces qualifications est précisé dans la norme ISO 15883-4.

Néanmoins, sur la base des essais réalisés en routine par l'utilisateur ou par le fabricant lors de maintenances, le programme de test peut être allégé. Au contraire en cas de risque identifié par les utilisateurs (présence d'endoscopes contaminés) le programme peut être renforcé.

Quelles sont les critères/conditions de qualification pour les LDE à 2 cuves ?

Les mêmes critères que pour un LDE à une cuve sont utilisés, mais ils sont à réaliser pour chacune des cuves.

7) Duodénoscopes

Comment choisir l'écouvillon de prélèvement adapté ?

Lorsque cela est possible, il est préférable d'utiliser les écouvillons recommandés par le fabricant du duodélescope.

En l'absence de recommandations précises du fabricant sur l'écouvillon à utiliser, d'autres écouvillons peuvent être utilisés, notamment : écouvillon stérile pour prélèvement urétral, écouvillon de nettoyage à usage unique, écouvillon stérile avec embout viscosé.

Quel traitement en fonction des différents types (non listés dans l'instruction 2018) ?

Les différents duodénoscopes disponibles sur le marché au moment de la rédaction de cette FAQ sont les suivants :

- A tête distale à usage unique (capuchon avec élévateur à usage unique) : Pentax ED34-i10T2
- A capuchon à usage unique (élévateur non amovible) : Olympus TJF 190V, Fujifilm ED 580XT et ED 530 XT8
- A capuchon amovible réutilisable : Olympus TJF 160V
- A capuchon collé non amovible : Olympus TJF 180V

Tous ces endoscopes présentent le même niveau de risque et, à l'exception des parties à usage unique, ils doivent être traités selon les recommandations de l'instruction de 2018. Une attention particulière devra être portée au traitement des parties amovibles.

Comment tracer les vérifications du duodélescope (de manière périodique et avant utilisation) et sur quel support ?

La traçabilité de l'endoscopie repose sur l'enregistrement systématique des éléments décrits dans la fiche 9 de l'instruction de 2016. Il convient de rajouter les informations relatives aux vérifications du duodélescope, quel que soit le type, faites avant chaque utilisation et celles recueillies de manière périodique. L'instruction de 2016 rappelle que 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.

8) Organisation

Est-il possible de placer les endoscopes en salle d'examen avant programme ou doivent-ils être en dehors de la salle ?

L'installation des endoscopes pour une partie ou la totalité d'une session d'endoscopie n'est pas dénuée de risques en raison de l'exposition de ces endoscopes aux éventuelles projections lors des actes et aux éventuelles manipulations sans hygiène des mains. Le cas échéant, cette installation doit se faire dans un contenant propre et protégé pour éviter une possible contamination.

9) Divers

Quelle est l'utilité du suivi « ATPmétrique » ?

En l'état actuel des connaissances il n'est pas possible de mettre en évidence un éventuel intérêt du test ATP dans le suivi de la qualité microbiologique des endoscopes.

En effet la quantité de bactéries nécessaire pour obtenir un signal est bien supérieure aux limites actuellement fixées. En d'autres termes, le test ATP ne permettra en aucun cas de détecter la présence d'une bactérie potentiellement pathogène. Dans le cas de la validation du nettoyage, aucune corrélation n'a été établie pour le moment entre les souillures susceptibles d'être rencontrées dans l'endoscope et le signal ATP.

En résumé l'absence de signal ATP ne signifie en aucun cas que l'endoscope peut être utilisé sans risque.

Liste des personnes ayant contribué à l'élaboration du présent document :

- Joseph HAJJAR, coordinateur du groupe de travail, praticien en hygiène, Pau
- Hélène BOULESTREAU, praticien en hygiène, Bordeaux
- Stéphane KOCH, gastro-entérologue, Besançon
- Lionel PINEAU, Eurofins Biotech-Germande, Marseille
- Cécile BARRUE, Groupement infirmier pour la formation en endoscopie, Toulouse
- Fanny DURAND, Groupement infirmier pour la formation en endoscopie, Limoges
- Sylvie RENARD-DUBOIS, 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