



DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
Conseil supérieur d'hygiène publique de France

**ELEMENTS D'ASSURANCE QUALITE EN HYGIENE
RELATIFS AU CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE
DES ENDOSCOPES ET
À LA TRAÇABILITE EN ENDOSCOPIE**

14 avenue Duquesne - 75350 Paris 07 SP – Tél. : 01.40.56.60.00 – <http://www.sante.gouv.fr>

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
PARTIE A : CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DES ENDOSCOPES THERMOSENSIBLES COMPORTANT PLUSIEURS CANAUX	8
A-1. CONTEXTE DU CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE	8
A-1.1. CONTAMINATION DES ENDOSCOPES.....	8
A-1.1.1. <i>Contamination des endoscopes après utilisation et avant traitement</i>	8
A-1.1.2. <i>Contamination résiduelle des endoscopes après traitement</i>	9
A-1.2. ENDOSCOPIE ET INFECTIONS NOSOCOMIALES.....	9
A-1.2.1. <i>Cas de l'endoscopie digestive</i>	10
A-1.2.2. <i>Cas de l'endoscopie bronchique</i>	11
A-2. OBJECTIFS DU CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DES ENDOSCOPES	11
A-2.1. CONTRÔLES PROGRAMMÉS.....	12
A-2.2. CONTRÔLES PONCTUELS	12
A-3. MÉTHODOLOGIE DES PRELEVEMENTS	13
A-3.1. CIRCONSTANCES DES PRÉLÈVEMENTS.....	13
A-3.1.1. <i>Etat des lieux</i>	13
A-3.1.2. <i>Contrôles programmés</i>	13
A-3.1.3. <i>Contrôles ponctuels</i>	14
A-3.2. MOMENT DU PRÉLÈVEMENT.....	14
A-3.3. PRÉLEVEURS.....	15
A-3.4. LOCALISATION DES PRÉLÈVEMENTS	15
A-3.5. SOLUTION DE PRÉLÈVEMENT	15
A-3.6. VOLUME DE PRÉLÈVEMENT.....	16
A-3.7. TECHNIQUES DE PRÉLÈVEMENT DES CANAUX	16
A-3.7.1. <i>Précautions à prendre lors des prélèvements</i>	17
A-3.7.2. <i>Evaluation globale des canaux</i>	17
A-3.7.3. <i>Evaluation canal par canal</i>	20
A-3.8. ÉTAPES TERMINALES	20
A-3.8.1. <i>Traitement à appliquer à l'endoscope après le prélèvement</i>	20
A-3.8.2. <i>Documentation des échantillons prélevés</i>	21
A-3.8.3. <i>Conservation des prélèvements jusqu'à l'analyse</i>	21
A-3.8.4. <i>Cas particulier des prélèvements d'endoscopes effectués par l'intermédiaire des laveurs- désinfecteurs d'endoscopes</i>	21
A-4. ANALYSE DES PRÉLÈVEMENTS AU LABORATOIRE ET EXPRESSION DES RESULTATS 21	
A-4.1. PRINCIPE DE L'ANALYSE	21
A-4.2. TECHNIQUE D'ANALYSE	22
A-4.3. EXPRESSION DES RÉSULTATS.....	22
A-4.3.1. <i>Dénombrement de la flore totale</i>	22
A-4.3.2. <i>Recherche de micro-organismes indicateurs</i>	23
A-5. INTERPRÉTATION ET TRANSMISSION DES RÉSULTATS	23
A-6. CONDUITE À TENIR EN CAS DE RESULTATS SUPERIEURS AU NIVEAU CIBLE	25
A-6.1. NIVEAU D'ALERTE	25
A-6.2. NIVEAU D'ACTION.....	25
A-6.3. IDENTIFICATION DES ANOMALIES ET MESURES CORRECTIVES	25

PARTIE B : TRAÇABILITE EN ENDOSCOPIE	28
B-1. PRINCIPES DE LA TRAÇABILITE	28
B-2. METHODOLOGIE	28
B-2.1. DOMAINES À TRACER	28
B-2.2. DOCUMENTS DE TRAÇABILITÉ	29
<i>B-2.2.1. Supports de traçabilité.....</i>	<i>29</i>
<i>B-2.2.2. Carnet de vie de l'endoscope.....</i>	<i>29</i>
B-2.3. EVALUATION DE LA TRAÇABILITÉ	29
B-3. IDENTIFICATION ET TRAÇABILITE DE L'ACTE ENDOSCOPIQUE	30
B-3.1. PATIENT.....	30
B-3.2. OPÉRATEURS	31
B-3.3. LIEU DE L'ACTE	31
B-3.4. ACTE(S) EFFECTUÉ(S)	31
B-4. IDENTIFICATION ET TRACABILITE DE L'ENDOSCOPE ET DU MATERIEL D'ENDOSCOPIE	31
B-4.1. MATÉRIEL D'ENDOSCOPIE ET LAVEUR-DÉSINFECTEUR.....	31
<i>B-4.1.1. Endoscope.....</i>	<i>31</i>
<i>B-4.1.2. Dispositif médical d'endothérapie à usage unique ou réutilisable.....</i>	<i>31</i>
<i>B-4.1.3. Laveur-désinfecteur d'endoscopes</i>	<i>31</i>
B-4.2. OPÉRATIONS DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES	32
<i>B-4.2.1. Type de traitement.....</i>	<i>32</i>
<i>B-4.2.2. Opérateurs.....</i>	<i>33</i>
<i>B-4.2.3. Chronologie</i>	<i>33</i>
B-4.3. CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES	33
B-4.4. OPÉRATIONS DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET DE RÉPARATION.	33
<i>B-4.4.1. Principes.....</i>	<i>34</i>
<i>B-4.4.2. Procédures de contrôles.....</i>	<i>34</i>
<i>B-4.4.3. Prévention des incidents et mesures correctives.....</i>	<i>34</i>
<i>B-4.4.4. Recueil des informations et suivi du matériel.....</i>	<i>35</i>
B-4.5. RÉPARATIONS EXTERNES OU OPÉRATIONS DE PRÊT.	35
B-4.6. OPÉRATIONS DE SÉQUESTRATION.....	36
B-5. EXEMPLES DE SITUATIONS FAISANT APPEL A LA TRAÇABILITÉ.....	36
ANNEXES	38
BIBLIOGRAPHIE	51
GLOSSAIRE	55

AVANT-PROPOS

Le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections liées aux Soins (CTINILS), qui a remplacé le Comité Technique des Infections Nosocomiales (CTIN), a décidé de constituer un groupe de travail plénier "Prévention de la transmission infectieuse par les dispositifs médicaux (DM)" dont le pilotage est assuré par le Dr Joseph HAJJAR (représentant de la Société Française d'Hygiène Hospitalière au CTINILS).

Ce groupe plénier poursuit notamment les travaux de l'ancien "Groupe permanent de réflexion et de vigilance sur la désinfection" mis en place par le CTIN en vue de recommander des modalités de traitement permettant la prévention du risque infectieux.

Les recommandations qui suivent représentent l'aboutissement de travaux coordonnés par le Pr. Bruno POZZETTO suite à la fusion de deux groupes de travail qui s'étaient intéressés respectivement aux contrôles microbiologiques des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie.

Ces recommandations ont bénéficié de la contribution des experts suivants :

Pr. Béatrix BARRY, oto-rhino-laryngologiste, représentant la Société Française d'ORL, hôpital Bichat, Paris ;

Mme Annie BIRON, cadre de santé, Groupement des Infirmiers et infirmières pour la Formation en Endoscopie (GIFE), CHU de Nantes ;

Dr Hélène BOULESTRAU, médecin microbiologiste, praticien en Hygiène Hospitalière, CHU de Bordeaux ;

Dr Christian BOUSTIERE, gastro-entérologue, représentant la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED), Hôpital Saint Joseph, Marseille ;

Dr Jean-Claude CHAPALAIN, médecin, HIA de Clermont-Tonnerre, Brest ;

Dr Jean-Yves DUSSEAU, médecin, CHI d'Annemasse-Bonneville, Annemasse ;

M. Gilles FRENKIAN, ingénieur en chef biomédical, représentant l'Association Française des Ingénieurs Médicaux, Direction des équipements médicaux et pharmaceutiques, Hôpitaux de la Timone, Marseille ;

Dr Françoise KARNYCHEFF, pharmacien, Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux, Département de la surveillance du marché, Unité Evaluation et Contrôle du marché, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Saint-Denis ;

Dr Annie LE GUYADER, pharmacien hygiéniste, CH de Vitry et Fougères ;

Dr Dominique LUU DUC, pharmacien hygiéniste, CH de Chambéry ;

Dr Valéry TROSINI-DESERT, pneumologue, représentant la Société de Pneumologie de Langue Française, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris ;

Dr Delphine VERJAT-TRANNOY, pharmacien bactériologiste, CCLIN Paris Nord, Paris ;

et de celle des membres du groupe plénier "Prévention de la transmission infectieuse par les dispositifs médicaux (DM)" du Comité Technique des Infections Nosocomiales et des infections liées aux Soins :

Mme Michèle AGGOUNE, cadre supérieur, infirmière hygiéniste, CCLIN Paris-Nord, Paris ;

Pr. Jacques-Christian DARBORD, pharmacien, Service de microbiologie, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ;

Pr. Jean-François GEHANNO, médecin du travail, CHU de Rouen ;

Dr Joseph HAJJAR, médecin hygiéniste, Société Française d'Hygiène Hospitalière, CHG de Valence ;

Dr Marcelle MOUNIER, pharmacien hygiéniste, CHU de Limoges ;

Pr. Bruno POZZETTO, médecin microbiologiste, CHU de Saint-Etienne.

La rédaction de ce document a été coordonnée par le Madame le Docteur Valérie SALOMON, pharmacien, puis par Madame Valérie DROUVOT, cadre supérieur de santé, à la cellule Infections Nosocomiales DGS/DHOS du Ministère chargé de la Santé.

Le document a été soumis à l'avis du CTINILS au cours de la séance du 16 janvier 2007 et à celui du CSHPF au cours de la séance du 19 janvier 2007.

Le groupe de travail remercie l'ensemble des relecteurs pour leurs remarques et commentaires enrichissants.

INTRODUCTION

Depuis une cinquantaine d'années, l'endoscopie n'a cessé de se développer et constitue de nos jours un mode d'investigation privilégié pour l'exploration de nombreuses cavités de l'organisme, tant à titre diagnostique que thérapeutique. Comme les autres actes invasifs pratiqués en médecine, l'endoscopie est à risque de transmettre des infections. Du fait du caractère complexe des endoscopes et notamment de la sensibilité à la chaleur de certains de leurs constituants, une grande proportion d'entre eux ne peut pas faire l'objet de mesures de stérilisation comparables à celles appliquées en chirurgie. Pour pallier cet écueil, différentes recommandations ont été publiées afin de donner un code réglementaire à ce qui constitue le nettoyage et la désinfection des endoscopes après chaque acte endoscopique (1, 2).

A côté des pratiques concernant le traitement manuel des endoscopes, des recommandations ont été énoncées à propos des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes qui sont utilisés très largement dans les structures réalisant un nombre important d'actes endoscopiques (3, 4).

Le présent document a pour objectif de contribuer à l'assurance qualité en hygiène endoscopique en traitant deux domaines indépendants mais complémentaires qui n'avaient pas fait l'objet de recommandations antérieures : les contrôles microbiologiques des endoscopes thermosensibles comportant plusieurs canaux et la traçabilité en endoscopie vue sous l'angle de l'hygiène hospitalière.

Ces recommandations s'adressent à l'ensemble des endoscopistes et des professionnels en charge de l'hygiène, du traitement des endoscopes, de l'analyse microbiologique et de la maintenance des dispositifs médicaux, qu'ils exercent au sein ou en dehors des établissements de santé publics ou privés.

Il semble important d'insister d'emblée sur le fait que les mesures préconisées dans ce document – et notamment celles qui ont trait au contrôle microbiologique des endoscopes – ne viennent pas en remplacement des bonnes pratiques endoscopiques qui ont fait l'objet de préconisations antérieures mais en sont complémentaires. Les bonnes pratiques endoscopiques reposent avant tout sur les mesures de nettoyage-désinfection effectuées après chaque acte endoscopique ou après stockage (5, 6, 7). Ces mesures qui sont mises en œuvre à titre systématique constituent les précautions standard de la pratique endoscopique et ne doivent être omises sous aucun prétexte. Il convient également de souligner la nécessité de conduire des audits qui sont un complément, et non une mesure de remplacement, des contrôles microbiologiques pour évaluer l'application des pratiques endoscopiques.

En parallèle, la traçabilité en endoscopie doit permettre d'apporter des certitudes écrites qui soient disponibles à titre rétrospectif sur l'ensemble des bonnes pratiques

mises en œuvre autour de l'acte endoscopique, notamment en matière d'hygiène. Ainsi, en cas d'évènement indésirable (défaillance sur un endoscope ou sur un laveur-désinfecteur d'endoscopes, cas groupés d'infections ou épidémie vraie...), il sera possible d'identifier les patients exposés au risque afin de faire le nécessaire en termes d'information et de mesures correctrices. Quant aux contrôles microbiologiques des endoscopes, ils sont destinés à apporter une sécurité supplémentaire à la pratique endoscopique en garantissant que les opérations de nettoyage-désinfection mises en œuvre – qu'elles soient manuelles, automatiques ou mixtes – sont conformes aux résultats attendus.

Les experts qui ont participé à la rédaction de ces recommandations ont souhaité un cadre suffisamment souple de manière à permettre à chaque structure d'endoscopie ou à chaque comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) (ou la sous-commission de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) chargée des mêmes attributions) de les inscrire de façon volontariste dans son programme annuel d'assurance qualité en endoscopie. En parallèle, les recommandations inscrites dans ce document doivent participer à l'évaluation des pratiques professionnelles en endoscopie.

PARTIE A : CONTROLE MICROBIOLOGIQUE DES ENDOSCOPES THERMOSENSIBLES COMPORTANT PLUSIEURS CANAUX

A-1. CONTEXTE DU CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

A-1.1. Contamination des endoscopes

Les endoscopes possédant des canaux sont des dispositifs médicaux 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 (8, 9). 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 micro-organismes. Une fréquence ou une qualité insuffisante de traitement peut aboutir à la formation d'un biofilm.

Les canaux des endoscopes constituent, par ailleurs, un obstacle au contrôle visuel de propreté habituellement effectué pour les dispositifs médicaux.

A-1.1.1. Contamination des endoscopes après utilisation et avant traitement

En termes de contamination bactérienne et fongique, après utilisation mais avant traitement, Alfa et col. ont dénombré 10^6 à 10^7 unités formant colonies (UFC) par bronchoscope ou par duodénolescope et 10^8 à 10^9 UFC par colonoscope (10). Les évaluations antérieures de CHU donnent des chiffres sensiblement identiques (11). Ces charges bactériennes élevées constituent une contrainte importante pour les procédures d'entretien et imposent la mise en oeuvre systématique d'un traitement après utilisation.

A côté de ce risque bactérien, des virus peuvent contaminer les endoscopes, qu'il s'agisse de pathogènes de l'arbre respiratoire ou du tube digestif ou encore de virus hématogènes (virus des hépatites B (HBV) et C (HCV), virus de l'immunodéficience humaine (HIV-1) présents dans la lumière suite à une brèche muqueuse (lésion en relation avec une pathologie, brèche traumatique, ponction-biopsie, geste à visée thérapeutique ...). Très peu de publications se sont attachées à démontrer la réalité de cette contamination virale avant nettoyage-désinfection (12).

En ce qui concerne les agents transmissibles non conventionnels (ATNC), même si, à ce jour, aucun cas d'encéphalopathie spongiforme transmissible n'a été relié à un acte endoscopique, il a été démontré que la distribution de la protéine anormale prion (PrP^{res}) chez des patients atteints de la forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJv) affectait non seulement le cerveau et la moelle épinière

mais également les amygdales, les plaques de Peyer et les tissus lymphoïdes, ce qui ne permet pas d'exclure totalement un risque de transmission. A partir de ces constatations, la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 (13) et la circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 (1) recommandent d'éviter les actes endoscopiques chez les patients suspects ou atteints de MCJ et de MCJv sauf absolue nécessité. Ces recommandations ont été reprises par la société européenne d'endoscopie digestive (14, 15).

A-1.1.2. Contamination résiduelle des endoscopes après traitement

Selon certaines études, 10 à 30% des endoscopes semi-critiques prélevés après traitement restent contaminés par des micro-organismes à risque nosocomial majeur (11, 16, 17, 18). Dans un travail récent, Bisset et col (19) ont évalué de façon prospective l'efficacité de la décontamination en routine des gastroscopes (n=1376) et des colonoscopes (n=987) par des techniques microbiologiques performantes (culture et PCR). Après traitement, les tests ont montré une contamination résiduelle pour 1,8% des gastroscopes et 1,9% des colonoscopes avec de faibles quantités de bactéries provenant du rhino-pharynx ou des fèces. L'ADN d'*Helicobacter pylori* n'a été retrouvé dans aucun prélèvement. En revanche, 40% des liquides de lavage provenant de dispositifs testés stériles en culture se sont avérés contaminés par de l'ADN de coliformes, suggérant la présence d'un biofilm (19). Il n'a pas été démontré que ces contaminations résiduelles sont directement prédictives d'un risque infectieux significativement accru pour les patients chez lesquels de tels dispositifs ont été utilisés. Il est toutefois indispensable de les limiter (traitement complet et adapté) et d'empêcher la multiplication des éventuels micro-organismes présents (séchage des endoscopes après traitement en cas de non utilisation immédiate), d'autant que la persistance d'une contamination bactérienne peut s'accompagner d'autres risques infectieux, notamment viraux (19, 20).

L'existence d'une contamination résiduelle après traitement peut être le fait d'un problème de conception de l'endoscope. Ainsi, en 2001, plusieurs séries de prélèvements de sécrétions bronchiques ont montré des contaminations consécutives à des bronchoscopies avec des matériels présentant un défaut de conception. Ces cas ont fait l'objet de signalements aux autorités sanitaires aux USA (21, 22) et en France (23). Ils ont entraîné la prise successive de mesures de rappel de matériel, d'information personnalisée de patients et d'alertes nationales.

A-1.2. Endoscopie et infections nosocomiales

Les cas d'infections identifiés et publiés en relation avec un acte d'endoscopie digestive ou bronchique restent exceptionnels compte tenu du nombre important d'examen réalisés. Ce risque a été évalué par Nelson à 1,8 cas par million d'actes en endoscopie digestive (24).

Les micro-organismes en cause peuvent avoir une double origine, endogène ou exogène :

- les micro-organismes endogènes, c'est-à-dire ceux du patient, sont en provenance des cavités explorées (ex : système digestif) ou des voies d'accès traversées par l'endoscope (ex : arbre respiratoire supérieur). Leur présence est prévisible et inévitable ; elle justifie le traitement des endoscopes entre deux patients.

- les micro-organismes exogènes proviennent de l'environnement matériel et humain. Leur présence est anormale : elle peut être liée à un problème de conception des endoscopes, à un traitement inadapté (erreur de pratiques ou dysfonctionnement d'un procédé) ou à une contamination des machines ou des fluides de traitement (produits, eau de rinçage).

A-1.2.1. Cas de l'endoscopie digestive

Les infections d'origine endogène s'expliquent par le fait que ces actes endoscopiques se déroulent dans un milieu septique riche d'une grande variété de micro-organismes et sont traumatiques au niveau des muqueuses à l'occasion de biopsies et de gestes thérapeutiques. Les données publiées par Nelson (25) montrent clairement que le risque infectieux dépend de deux paramètres : le type de geste endoscopique, interventionnel ou diagnostique, et l'organe examiné. Ainsi, pour les endoscopies digestives hautes, le taux moyen de bactériémie après dilatation œsophagienne atteint 22,8% contre seulement 4,1% lors d'une simple biopsie. Pour les procédures plus invasives comme la cholangiographie rétrograde, le taux de bactériémie peut atteindre 26,5% en cas d'obstruction des voies biliaires. Les micro-organismes isolés dans ces circonstances sont variés : streptocoques, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* ... Ce risque est effectivement pris en compte en pratique courante puisqu'une antibioprophylaxie est recommandée à titre systématique pour un certain nombre d'endoscopies thérapeutiques, du fait du geste ou du terrain (26).

Comme le montre une revue de la littérature publiée par Nelson en 2003 (27), les infections d'origine exogène sont plutôt en rapport avec l'utilisation d'une machine contaminée ou d'un désinfectant inadapté, un mauvais séchage des canaux internes avant stockage ou une erreur dans la procédure de traitement. L'auteur a dénombré 317 cas rapportés d'infections exogènes liées à une endoscopie digestive de 1966 à 2002, avec une nette tendance à la diminution dans la période 1998-2002. *Pseudomonas aeruginosa* est le microorganisme le plus fréquemment isolé (227 cas sur 317).

Concernant les virus, les transmissions documentées mettant en cause l'acte endoscopique de façon certaine sont très peu nombreuses (pour une revue du sujet cf. 28) et concernent essentiellement HBV (29, 30, 31) et HCV (32). Dans tous ces cas, il a été identifié des manquements évidents aux bonnes pratiques d'hygiène telles qu'elles sont aujourd'hui définies. Pour plusieurs autres cas de transmission de HCV suite à une endoscopie digestive -et notamment celui publié par Bronowicki et col. en 1997 (33)- il n'est pas possible de déterminer si c'est l'acte endoscopique ou l'anesthésie qui est à l'origine de la contamination. Même si les signalements faisant l'objet de publications sous-estiment le risque réel, ces cas anecdotiques de transmission virale sont à mettre en regard du nombre d'endoscopies effectuées (de l'ordre de 10 millions par an aux Etats-Unis). Dans une étude récente, aucun cas de transmission de HCV n'a été relevé sur une cohorte de plus de 9000 sujets ayant eu une endoscopie digestive (34). Par ailleurs, il convient d'insister sur la capacité des opérations de nettoyage-désinfection à inactiver les virus hématogènes, comme cela a été démontré à partir d'endoscopes artificiellement contaminés par HIV-1 (20, 35, 36) ou HCV (20, 37, 38, 39, 40).

A-1.2.2 Cas de l'endoscopie bronchique

La bronchoscopie fait partie des investigations invasives susceptibles d'entraîner des infections nosocomiales. Une revue de la littérature de langue anglaise publiée par Spach et col. en 1993 (41) et recouvrant la période 1966-1992, a dénombré 96 infections liées à une bronchoscopie. *Pseudomonas aeruginosa* et *Mycobacterium sp.* étaient les principaux micro-organismes identifiés. Les mêmes micro-organismes ont été incriminés dans la survenue de cas groupés d'infections au décours d'actes de bronchoscopie (42). Des publications plus récentes relatent des infections à *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Mycobacterium tuberculosis*, respectivement liés à un défaut de conception du bronchoscope au niveau de l'orifice du canal à biopsie (21, 22) ou à un test d'étanchéité non effectué (43). Sous l'angle des contaminations virales, il n'existe à ce jour aucune publication concernant l'endoscopie bronchique.

Une revue récente (44) souligne que le risque de contamination virale ou microbienne reste exceptionnel avec la mise en application des recommandations de désinfection actuelle. La plupart des cas rapportés dans la littérature mentionnent soit des erreurs de procédure, soit des dysfonctionnements du matériel de traitement.

EN RESUME :

- UN ENDOSCOPE EST UNE STRUCTURE COMPLEXE EN CONTACT AVEC DES TISSUS ET DES LIQUIDES BIOLOGIQUES : LA PRESENCE DE SOUILLURES ET LA CONTAMINATION MICROBIENNE Y SONT FAVORISEES.
- POUR ETRE CORRECTEMENT REALISEES, LES OPERATIONS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION NECESSITENT UN PERSONNEL FORME.
- LE CONTROLE VISUEL DE PROPRETE DES CANAUX EST IMPOSSIBLE A REALISER
- LE CONTROLE MICROBIOLOGIQUE CONTRIBUE A LA VALIDATION DE L'EFFICACITE DU TRAITEMENT ET AU REPERAGE D'UNE SITUATION POTENTIELLEMENT A RISQUE INFECTIEUX.

A-2. OBJECTIFS DU CONTROLE MICROBIOLOGIQUE DES 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 par audit, équivalent à un contrôle de processus,
- la maintenance préventive et curative des endoscopes et équipements de traitement des endoscopes.

Le contrôle microbiologique des endoscopes fait partie du contrôle de résultat ; il complète l'évaluation des pratiques (45, 46).

Les recommandations qui suivent sont destinées au CLIN (ou à la sous-commission de la CME chargée des mêmes attributions), à l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOHH), aux responsables médicaux des services d'endoscopie et à l'ensemble des personnels concernés par l'utilisation, le traitement des dispositifs médicaux en endoscopie et l'analyse microbiologique. Elles doivent servir à l'élaboration de procédures internes propres à chaque structure pratiquant l'endoscopie.

L'objectif de ces recommandations est de proposer, en l'absence de normalisation spécifique, des modalités standardisées de contrôle microbiologique des endoscopes. Les CLIN des établissements (ou les sous-commissions de la CME chargées des mêmes attributions) sont fortement incités à inscrire la périodicité et les circonstances de réalisation de ces contrôles dans le cadre de leur programme annuel.

Certains contrôles sont à faire de façon régulière (contrôles programmés) et d'autres de manière circonstancielle (contrôles ponctuels).

A-2.1 Contrôles programmés

Les contrôles programmés (cf. A-3.1 rythme des prélèvements) 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...) ;
- de contribuer à l'évaluation de l'action antimicrobienne des procédures de traitement en vigueur dans l'établissement, que celles-ci soient manuelles ou automatiques dans un laveur-désinfecteur (4). Le contrôle des endoscopes (indicateur de résultat) 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.

A-2.2 Contrôles ponctuels

Selon les circonstances, des contrôles ponctuels peuvent être nécessaires. Ils ont pour objectifs :

- de vérifier l'état de contamination microbiologique de l'endoscope dans des circonstances particulières (retour de maintenance, alerte de matériovigilance, problème observé lors du traitement de l'endoscope, besoin ou demande du service clinique, etc.) ;
- d'investiguer un ensemble de cas groupés (par exemple plusieurs cas d'infections nosocomiales ou de colonisations dans une même période)

pouvant faire suspecter la responsabilité d'un endoscope dans la transmission d'un ou de plusieurs micro-organismes.

LE CONTROLE MICROBIOLOGIQUE EST UN INDICATEUR DE RESULTAT PERMETTANT DE DETECTER UN ECART PAR RAPPORT A LA QUALITE MICROBIOLOGIQUE ATTENDUE, D'EN RECHERCHER LA CAUSE ET DE PROPOSER DES MESURES CORRECTIVES.

IL PEUT CONTRIBUER A LA VERIFICATION DE L'EFFICACITE DU TRAITEMENT ET AU REPERAGE D'UNE SITUATION POTENTIELLEMENT A RISQUE INFECTIEUX.

LES CLIN DES ETABLISSEMENTS DE SANTE OU LES SOUS COMMISSIONS DE LA CME CHARGEES DES MEMES ATTRIBUTIONS SONT FORTEMENT INCITES A INSCRIRE LA PERIODICITE ET LES CIRCONSTANCES DE REALISATION DE CES CONTROLES DANS LE CADRE DE LEUR PROGRAMME ANNUEL. TOUTE STRUCTURE PRATIQUANT L'ENDOSCOPIE S'ORGANISE DE MEME.

Les contrôles microbiologiques comportent trois étapes successives :

- le prélèvement (chapitre A-3) qui doit faire l'objet d'une méthodologie validée (47) et qui inclut deux phases :
 - l'injection dans l'endoscope d'une solution de prélèvement dont les caractéristiques sont décrites dans le paragraphe A-3.5 ;
 - le recueil de cette solution dans un récipient stérile ;
- l'analyse microbiologique de ces prélèvements (chapitre A-4) ;
- l'interprétation des résultats (chapitre A-5).

A-3. METHODOLOGIE DES PRELEVEMENTS

Il convient de bien préciser, en amont de ces contrôles, la stratégie qui sera adoptée en cas de résultats non conformes afin de ne pas risquer de se trouver en situation de pénurie de matériel.

A-3.1. Circonstances des prélèvements

A-3.1.1. Etat des lieux

Dans les établissements où ces contrôles microbiologiques ne sont pas encore institués, il est nécessaire de commencer par un état des lieux de l'ensemble du parc d'endoscopes sur une durée maximale de six mois.

A-3.1.2. Contrôles programmés

Au-delà de l'état des lieux initial et des contrôles ponctuels, et, en l'absence d'études de références et de consensus d'experts, il n'est pas proposé de fréquence de contrôles microbiologiques programmée des endoscopes thermosensibles. En revanche, il est expressément recommandé que le CLIN de chaque établissement (ou la sous-commission de la CME chargée des mêmes attributions) programme

annuellement le nombre d'endoscopes à contrôler (le parc dans son ensemble ou à défaut un échantillon représentatif par type d'endoscopes et par centre de traitement). Dans ce dernier cas, l'échantillonnage s'appuie sur les critères suivants : ancienneté, fragilité et complexité des matériels, importance du parc d'endoscopes, fréquence d'utilisation, procédures de traitement des endoscopes qu'elles soient automatisées ou manuelles.

Cette recommandation devra être réévaluée si des arguments nouveaux sont apportés en faveur d'une fréquence de contrôle uniforme.

A-3.1.3. Contrôles ponctuels

Il est recommandé d'effectuer un contrôle :

- lors de l'acquisition (qualification) ou du prêt d'un nouveau dispositif ;
- lors d'un retour de maintenance si le matériel n'a pas pu être traité avant son envoi ;
- lors d'un changement de procédure dans l'entretien des endoscopes (nouveau désinfectant, nouveau laveur-désinfecteur par exemple) ; dans ce cas, la nouvelle procédure est validée pour chaque type 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 chez les patients (gestion des épidémies et pseudo-épidémies) afin de tenter d'isoler la souche environnementale pour comparaison à la souche patient ;
- et 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.

A-3.2. Moment du prélèvement

L'horaire du prélèvement par rapport au dernier cycle de désinfection est variable selon les circonstances et les objectifs.

De façon générale et notamment lors des contrôles programmés, les endoscopes doivent être prélevés après qu'ils aient subi un cycle complet de nettoyage, de désinfection et de stockage. Il est recommandé d'effectuer le prélèvement après une durée de stockage d'au moins 6 heures, ce qui peut correspondre aux conditions réelles d'utilisation. Il convient d'éviter de faire des prélèvements trop précoces (après désinfection de début de programme, après désinfection entre deux patients) qui risquent de s'avérer faussement négatifs. En effet, juste après désinfection, le niveau de contamination a une forte probabilité de se situer en dessous du seuil acceptable alors qu'après un temps d'attente, les éventuels micro-organismes résiduels ont eu le temps de se multiplier et pourront être détectés lors du contrôle.

Il existe toutefois deux circonstances où le prélèvement peut être effectué immédiatement après la fin de la procédure de désinfection :

- pour vérifier l'efficacité du traitement de l'endoscope dans les conditions locales d'utilisation ;

- en cas de signalement d'un dysfonctionnement sur un endoscope (lors de la maintenance, dans le cadre d'une alerte de matériovigilance ou par l'utilisateur).

A-3.3. Préleveurs

La présence de deux personnes formées au prélèvement des endoscopes est souhaitable :

- une personne formée aux prélèvements microbiologiques environnementaux (technique aseptique)
- une personne ayant une bonne connaissance de l'architecture interne des endoscopes (par exemple, un personnel ayant habituellement en charge le traitement des endoscopes du service concerné).

Les mesures d'asepsie adaptées (tenue vestimentaire, hygiène des mains, nettoyage-désinfection des plans de travail) sont à respecter tout au long de la procédure de prélèvements.

A-3.4. Localisation des prélèvements

Les prélèvements peuvent être effectués au niveau de différents points de la structure de l'endoscope (cf. A-3.7. Exemples de technique de prélèvement sur différents endoscopes). Il est donc primordial d'avoir une bonne connaissance de la conception interne de celui-ci (nombre et type de canaux notamment).

Lors des contrôles programmés, il est préconisé de vérifier uniquement les canaux car il s'agit de zones les plus sensibles vis-à-vis du risque infectieux. Le risque de retrouver une contamination à leur niveau est important car les canaux sont difficiles d'entretien du fait de leur longueur, de leur faible diamètre et de la présence de jonctions. Cela est particulièrement vrai pour les canaux auxiliaires et air-eau (présence de déflecteur, canaux non écouvillonnables, etc.).

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. (cf. A-3.7. Exemples de technique de prélèvement sur différents endoscopes).

Dans le cadre de l'investigation d'une épidémie, d'autres points de prélèvement peuvent être envisagés : bouchons, pistons, valves ...

A-3.5. Solution de prélèvement

La solution de prélèvement doit présenter les caractéristiques suivantes :

- être stérile,
- posséder un bon pouvoir de récupération des micro-organismes (activité tensio-active),
- neutraliser l'activité résiduelle des désinfectants (sinon risque de faux négatif),
- ne pas influencer sur la viabilité et la croissance des micro-organismes.

La solution détaillée dans le tableau I, capable de neutraliser l'acide peracétique et le glutaraldéhyde, est préconisée à titre indicatif. Les éléments de sa formulation sont conformes à la norme européenne NF EN ISO 11737-1 de juillet 2006. Sa capacité à

préserver la viabilité des formes végétatives et sporulées de bactéries, des levures et des champignons filamenteux a été validée.

Tableau I : Exemple de solution de prélèvement (à stériliser à l'autoclave à 121°C pendant 15 minutes).

Constituant	Concentration
Tween 80	0,1% (v/v)
Phosphate	0,067 M
Chlorure de sodium	0,43% (m/v)
Peptone	0,1% (m/v)
Eau distillée	qsp 100 ml

D'autres solutions, disponibles dans le commerce, peuvent également être utilisées si elles possèdent les caractéristiques précédentes et ont été validées pour cet usage.

Remarques

- L'eau stérile est à proscrire comme solution de prélèvement car elle n'est pas propice à la conservation de la viabilité bactérienne et n'a pas de propriété tensioactive ni neutralisante.
- En l'absence de solution spécifique disponible, une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % est une alternative acceptable ; néanmoins, du fait de l'absence de propriétés tensioactive et neutralisante, ses performances sont inférieures à celles de la solution proposée, ce qui peut conduire à une sous-estimation de la contamination microbienne réelle.

A-3.6. Volume de prélèvement

Plusieurs points importants sont à prendre en compte :

- le volume à injecter doit être suffisant pour récupérer le plus grand nombre de micro-organismes présents à la surface interne des canaux ; il est adapté au nombre et aux types de canaux, à la méthode d'injection, voire au nombre d'analyses à effectuer. A titre indicatif, le volume 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 pour que l'échantillon soit représentatif de la contamination interne des canaux. Ce volume doit être suffisant pour que l'analyse puisse être menée dans des conditions adéquates. Les pertes maximales acceptées sont de 20% du volume injecté. Pour les canaux longs ou de faible diamètre, il peut être nécessaire de procéder à une aspiration du prélèvement ou de chasser le liquide avec de l'air.

A-3.7 Techniques de prélèvement des canaux

Selon le type d'endoscope (monocanal ou multicanal), un ou plusieurs canaux de l'endoscope sont prélevés après injection d'un volume donné d'une solution stérile

adaptée qui est récupérée dans un ou plusieurs récipients stériles, aux différentes extrémités de l'endoscope.

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.

A-3.7.1. Précautions à prendre lors des prélèvements

Les endoscopes ont pu être souillés lors de leur manipulation et il existe un risque de contamination du prélèvement par contact avec leurs extrémités lors du recueil des solutions ou éventuellement de leur injection. Pour éviter ces contaminations il est nécessaire de désinfecter à l'alcool à 70° les extrémités proximales et distales de l'endoscope avant l'injection et le recueil de la solution de prélèvement. Pour les mêmes raisons, les connexions, raccords et matériels utilisés doivent être stérilisés ou désinfectés par trempage.

Quelle que soit la technique d'injection, mais plus particulièrement lors de l'utilisation d'un irrigateur tous conduits, il faut contrôler visuellement l'écoulement dans chaque canal et la sortie par les différents orifices.

A-3.7.2. Evaluation globale des canaux

- **Principe**

Le liquide de rinçage de l'ensemble des canaux (opérateur, aspiration/biopsie, air/eau) est recueilli en même temps dans un même récipient stérile.

Les canaux auxiliaires type « water jet » et érecteur font obligatoirement l'objet d'une injection indépendante (voir technique décrite dans le paragraphe A-3.7.3. Evaluation canal par canal). Le recueil du liquide de rinçage peut être commun avec celui des canaux précédemment cités (évaluation globale) ou indépendant (évaluation canal par canal).

- **Techniques d'injection**

Plusieurs configurations sont possibles, notamment :

- une injection dans chaque canal à l'aide d'une seringue stérile ;
- une injection simultanée des principaux canaux à l'aide d'un irrigateur tous conduits (« pieuvre ») stérile.

Les canaux de type "water jet" et érecteur font obligatoirement l'objet d'une injection indépendante (cf. A-3.7.3. Evaluation canal par canal).

- **Techniques de recueil**

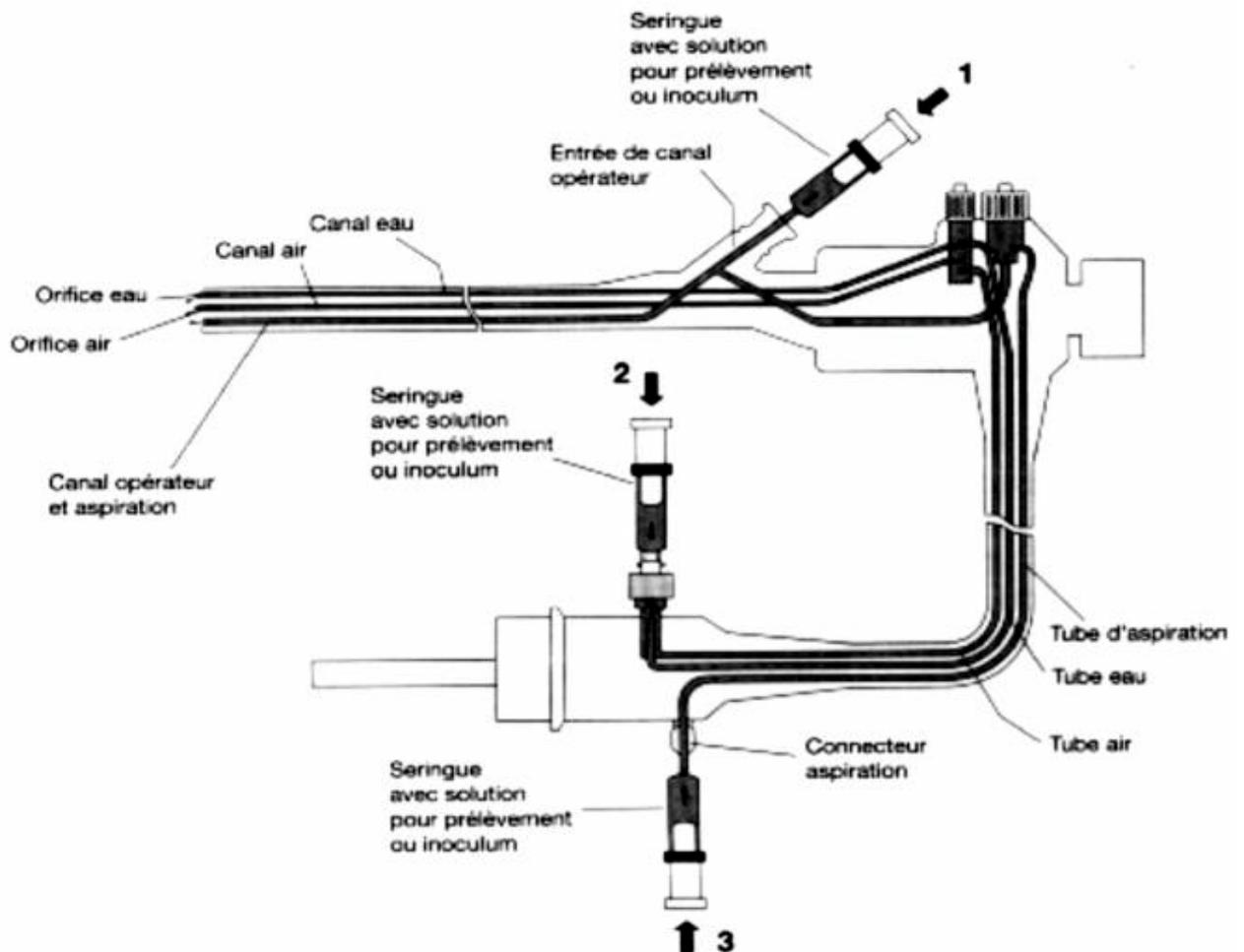
Le recueil s'effectue immédiatement après l'injection. Il se fait en général par récupération passive dans un récipient unique stérile. Mais d'autres techniques peuvent être utilisées, par exemple l'aspiration du canal opérateur avec un aspirateur de mucosités stérile à usage unique pour les fibroscopes bronchiques. Pour les

canaux auxiliaires, le recueil du liquide de rinçage peut être commun avec celui des canaux précédemment cités ou indépendants.

A titre indicatif, il convient de récupérer entre 80 et 160 ml par endoscope, afin de permettre une analyse microbiologique dans des conditions satisfaisantes.

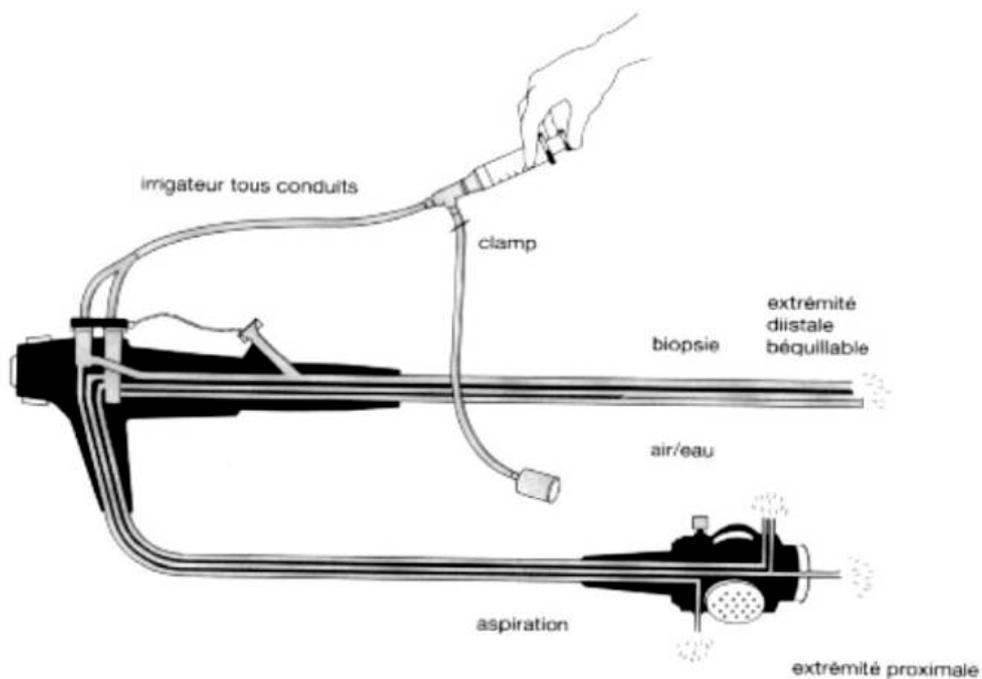
- **Exemples de technique de prélèvement sur différents endoscopes**

Exemple 1 : Prélèvement à l'aide d'une seringue stérile.

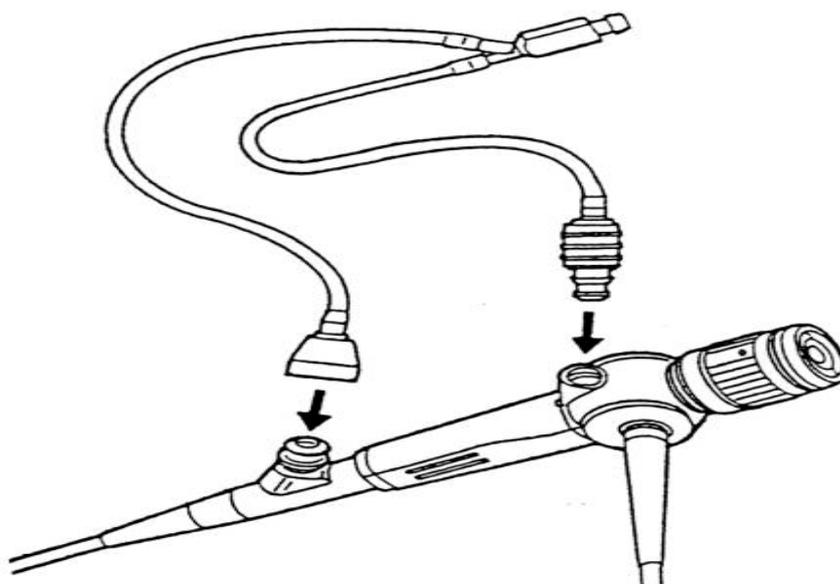


Exemple 2 : Prélèvement à l'aide d'un irrigateur tous conduits pour deux modèles différents d'endoscopes.

(a)



(b)



A-3.7.3. Evaluation canal par canal

- **Principe**

Il repose sur un prélèvement séparé de chaque canal pour en évaluer la contamination de façon indépendante.

Remarques

- Selon l'architecture de l'endoscope et les communications internes, il est plus ou moins facile d'individualiser le prélèvement d'un canal.
- Certains canaux (« water jet » et érecteur) nécessitent au moins un raccord spécifique pour l'injection. Au préalable, ce raccord doit être si possible stérilisé ou désinfecté par trempage pour éviter de contaminer le prélèvement.

- **Technique d'injection**

La solution de prélèvement est injectée indépendamment et successivement dans chaque canal à l'aide d'une seringue stérile par prélèvement.

- **Technique de recueil**

Après circulation dans chaque canal, la solution de prélèvement injectée est récupérée dans différents flacons stériles par l'extrémité distale.

Pour chaque canal, il est important de récupérer le maximum de volume de la solution injectée (au moins 80%) en chassant celle-ci avec de l'air. D'autres techniques peuvent être utilisées, par exemple l'aspiration du canal opérateur avec un aspirateur de mucosités stérile à usage unique pour les fibroscopes bronchiques.

A titre indicatif, les volumes minimaux à recueillir sont de :

- 10 ml pour le canal érecteur,
- 20 ml pour le canal "water jet",
- 40 ml pour le canal air/eau,
- 40 ml pour le canal opérateur,
- 40 ml pour le canal aspiration/opérateur.

Les canaux communicants pourront être évalués séparément en purgeant chaque canal après un éventuel rinçage pour éviter que le liquide résiduel d'un canal contamine le prélèvement suivant.

A-3.8. Etapes terminales

A-3.8.1. Traitement à appliquer à l'endoscope après le prélèvement

Immédiatement après le prélèvement, il est recommandé :

- de rincer l'endoscope à l'eau du réseau afin d'éliminer les résidus de solution de prélèvement,

- puis d'appliquer une procédure complète (manuelle ou automatique) comprenant un rinçage préalable suivi d'une étape de nettoyage-désinfection de niveau requis selon le type d'endoscope.

A-3.8.2. Documentation des échantillons prélevés

Le prélèvement doit être étiqueté et identifié avec au minimum le service, la date, l'identification de l'endoscope et celle du canal si nécessaire.

Un document accompagnant le flacon de recueil doit préciser la date, 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 (cf. Annexe 1).

A-3.8.3. Conservation des prélèvements jusqu'à l'analyse

L'analyse de l'échantillon prélevé doit se faire dans un délai le plus court possible après le prélèvement. Si une analyse immédiate n'est pas possible, l'échantillon doit être maintenu à 4°C dans l'attente de l'analyse pendant une durée maximale de 24 heures.

De la même manière, si l'analyse du prélèvement est effectuée dans une structure extérieure à l'établissement, le transfert du prélèvement doit être effectué le plus rapidement possible dans un récipient réfrigéré maintenant l'échantillon à +4°C.

A-3.8.4. Cas particulier des prélèvements d'endoscopes effectués par l'intermédiaire des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes

Cette méthode de prélèvement n'est pas recommandée en routine car elle ne tient pas compte du délai éventuel de stockage avant utilisation.

A-4. ANALYSE DES PRELEVEMENTS AU LABORATOIRE ET EXPRESSION DES RESULTATS

A-4.1. Principe de l'analyse

Certains micro-organismes pathogènes, bien que retrouvés au niveau des endoscopes et potentiellement responsables d'infections, sont de culture difficile en routine et nécessitent l'emploi de méthodes particulières (*Helicobacter pylori* au niveau des endoscopes digestifs, légionelles au niveau des endoscopes bronchiques). D'autres agents nécessitent des périodes d'incubation prolongée (mycobactéries). D'autres enfin nécessitent un équipement spécifique que ne possèdent pas tous les laboratoires (virus notamment). Aussi, à l'exception des contextes épidémiques où un agent pathogène précis est suspecté et doit être recherché à l'aide de méthodes adaptées, il est préconisé de se limiter à la détection de micro-organismes de culture facile à mettre en œuvre sur des milieux non spécifiques. Ces micro-organismes peuvent être considérés comme des indicateurs de contamination vis à vis d'agents infectieux non cultivables sur ces milieux (autres bactéries, virus). Leur présence atteste d'une contamination microbienne dans laquelle pourraient être retrouvés certains micro-organismes pathogènes si on

pouvait les rechercher en routine. Ils peuvent faire partie de l'écosystème dans lequel l'endoscope est introduit ou manipulé (que la flore du patient soit résidente ou de transit), ou de l'environnement matériel et humain avec lequel il est en contact (eau, air, surfaces...).

En pratique, il est recommandé :

- d'évaluer le niveau de contamination en dénombrant la flore mésophile totale aérobique revivifiable (aspect quantitatif du contrôle) ;
- de vérifier l'absence de micro-organismes indicateurs d'un dysfonctionnement en identifiant les colonies apparues (aspect qualitatif du contrôle) ; les agents concernés sont les entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Staphylococcus aureus* et *Candida sp*. L'identification de ces micro-organismes peut aider à préciser l'origine du dysfonctionnement (cf. A-6.3. Identification des anomalies et mesures correctives).

A-4.2. Technique d'analyse

Pour optimiser l'analyse, il est nécessaire de traiter le liquide de recueil par la méthode de filtration sur membrane. La membrane à utiliser est en nitrate de cellulose de porosité 0,45 µm. Le volume total de liquide recueilli doit être filtré pour rendre les résultats par endoscope ou par canal, selon le type de prélèvement choisi.

Dans le cas où la solution de prélèvement contient du Tween 80, tensioactif facilitant la récupération des micro-organismes (cf. formule recommandée), la membrane doit être rincée trois fois avec 50 ml d'eau stérile pour éliminer l'effet moussant de ce détergent.

Les membranes sont ensuite transférées sur un milieu de culture non sélectif adapté type PCA (plate count agar) ou TS (trypticase soja) et incubé à 30°C 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 micro-organismes listés précédemment.

Remarque Les résultats observés avec le milieu PCA n'étant pas exactement les mêmes qu'avec le milieu TS, il convient de choisir un des milieux de culture et continuer à utiliser ce milieu lors des analyses suivantes afin de pouvoir comparer les résultats dans le temps.

A-4.3. Expression des résultats

A-4.3.1. Dénombrement de la flore totale

Le résultat est exprimé en unités formant colonies (UFC) par endoscope dans le cas d'un prélèvement global.

Le résultat est exprimé en UFC pour chaque canal investigué dans le cas d'un prélèvement canal par canal.

Pour valider les résultats, la quantité minimale analysée doit être conforme aux volumes indiqués aux paragraphes A-3.7.2. Evaluation globale des canaux ou A-3.7.3. Evaluation canal par canal, selon les cas.

A-4.3.2. Recherche de micro-organismes indicateurs

Le résultat est exprimé de façon qualitative : présence ou absence dans l'endoscope des micro-organismes recherchés.

A-5. INTERPRETATION ET TRANSMISSION DES RESULTATS

Des critères d'interprétation à trois niveaux doivent être établis en tenant compte de la réglementation existante et des recommandations locales validées par le responsable du centre d'endoscopie et par le CLIN (ou la sous-commission de la CME chargée des mêmes attributions) : niveau cible, niveau d'alerte et niveau d'action.

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.

Remarque Ce niveau cible est également le niveau à respecter lors de la validation d'une procédure de traitement des endoscopes.

Lors des contrôles sur endoscopes nettoyés et désinfectés, une absence de micro-organismes indicateurs (*Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp* et *Candida sp.*) est exigée et un niveau cible est définie pour le dénombrement de la flore totale selon le type d'endoscopes en distinguant :

- la désinfection de niveau intermédiaire avec rinçage soit à l'eau du réseau soit à l'eau bactériologiquement maîtrisée ;
- la désinfection de haut niveau avec rinçage à l'eau stérile.

Le niveau d'alerte (entre le niveau cible et le niveau d'action) 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.

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 avec arrêt de l'utilisation de l'endoscope, analyse des causes du dysfonctionnement et mise en œuvre d'actions correctives.

En l'absence de référence consensuelle, le tableau II est fourni à titre indicatif pour aider à l'interprétation des résultats.

Tableau II : Aide à l'interprétation des résultats pour la surveillance microbiologique des endoscopes (les valeurs sont données à titre indicatif).

NIVEAU DE DESINFECTIION	NIVEAU CIBLE	NIVEAU D'ALERTE	NIVEAU D'ACTION
Désinfection de haut niveau et rinçage à l'eau stérile	Flore totale <1 UFC	-	Flore totale ≥ 1 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs *
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau bactériologiquement maîtrisée **	Flore totale <5 UFC ET absence de micro-organisme indicateur *	Flore totale 5-25 UFC ET absence de micro-organisme indicateur *	Flore totale > 25 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs *
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau pour soins standard **	Flore totale <25 UFC ET absence de micro-organisme indicateur *	Flore totale 25-100 UFC ET absence de micro-organisme indicateur *	Flore totale > 100 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs *

* Principaux micro-organismes indicateurs : *Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Candida sp*.

** Il est recommandé pour l'interprétation des résultats d'avoir à disposition un résultat récent de contrôle microbiologique de l'eau de rinçage ou de réaliser un contrôle de cette eau en parallèle.

En cas de flore hydrique, il est conseillé de contrôler en parallèle l'eau du laveur-désinfecteur d'endoscopes ou du point de puisage pour une désinfection manuelle. De façon générale, il est conseillé de refaire des prélèvements sur l'endoscope en cause.

Modalités pratiques de transmission des résultats

Le bulletin d'analyse doit être adressé au service d'endoscopie et à l'équipe opérationnelle d'hygiène (ou à son référent local quand celle-ci est localisée à l'extérieur de l'établissement).

En cas de résultat au dessus du seuil d'action qui implique une action corrective rapide (voir ci-dessous), le laboratoire doit alerter téléphoniquement la structure responsable (désignée au préalable de façon concertée) sans attendre la version écrite des résultats.

A-6. CONDUITE A TENIR EN CAS DE RESULTATS SUPERIEURS AU NIVEAU CIBLE

En cas de résultats au delà des valeurs cibles, la conduite à tenir doit être définie en fonction des conditions locales des pratiques endoscopiques et notamment du type d'endoscope, du type de désinfection (manuel ou automatique), du volume prélevé, du nombre et surtout du type de micro-organismes (flore cutanée, flore hydrique, flore de l'arbre bronchique ou du tube digestif).

Si les résultats des prélèvements d'eau du laveur-désinfecteur d'endoscopes ou ceux du point de puisage en cas de désinfection manuelle sont corrects après désinfection et stockage, le contrôle est validé.

Si les résultats sont corrects après désinfection mais incorrects après stockage, les procédures de séchage et de stockage sont revues et un nouveau prélèvement est effectué après stockage. Si les résultats sont incorrects dans les deux situations, les prélèvements sont poursuivis canal par canal et l'utilisation de l'endoscope en cause est suspendue temporairement.

A-6.1. Niveau d'alerte

Lorsque le niveau d'alerte est atteint, des recherches supplémentaires (nouveaux contrôles microbiologiques d'endoscopes canal par canal, évaluation de l'application des procédures, contrôles d'environnement, identification d'un dysfonctionnement...) doivent être mises en œuvre afin de vérifier les résultats observés et de s'assurer que le processus ou l'environnement sont maîtrisés. Compte tenu des délais d'analyse, des mesures correctives peuvent être prises sans attendre les nouveaux résultats.

En pratique, atteindre ce niveau ne remet pas en cause l'utilisation de l'endoscope, sauf si le résultat perdure à ce niveau, mais impose de trouver une explication à l'élévation inhabituelle du niveau de contamination et d'y remédier avant que la contamination n'atteigne le niveau d'action.

A-6.2. Niveau d'action

L'endoscope est traité autant de fois que nécessaire pour atteindre le niveau cible. La réutilisation de cet endoscope peut nécessiter plusieurs contrôles négatifs successifs et l'enquête doit tenter de fournir des explications sur les conditions de contamination de l'endoscope. Devant un endoscope difficile ou impossible à désinfecter, il conviendra de l'adresser au minimum en maintenance, voire en expertise.

A-6.3. Identification des anomalies et mesures correctives

Si l'anomalie persiste lors d'un nouveau contrôle ou lorsqu'un résultat atteint le niveau d'action, il convient de réaliser les contrôles microbiologiques en parallèle de l'investigation des causes de dysfonctionnements au moyen notamment des hypothèses suivantes :

a. **Erreur de manipulation lors du prélèvement** (tubulure de prélèvement non stérile, défaut d'asepsie ...) **ou de l'analyse** : à évoquer devant la présence de micro-organismes de l'environnement ou de la flore cutanée banale.

→ Un nouveau prélèvement doit être effectué après traitement et après avoir sensibilisé à nouveau les préleveurs et les techniciens d'analyse aux conditions aseptiques nécessaires à la manipulation.

b. **Dysfonctionnement dans le déroulement de la procédure de nettoyage et de désinfection** : à évoquer devant la présence de micro-organismes indicateurs appartenant à la flore de la cavité explorée (digestive, respiratoire ...) ou à la flore de l'environnement.

Exemples de dysfonctionnement :

- mauvaise qualité de l'écouvillonnage des canaux (écouvillons usés, inadaptés, nombre de passages insuffisants) ;
- absence ou insuffisance d'irrigation des canaux ;
- absence de nettoyage des pistons ; non stérilisation des pistons autoclavables ;
- mauvaise dilution des produits, instabilité du bain d'acide peracétique, non respect de sa durée d'utilisation et absence de contrôle par « bandelette » de sa concentration ;
- temps de contact avec le désinfectant non respecté (inférieur au temps de contact préconisé) ;
- utilisation d'une eau de rinçage contaminée ;
- dysfonctionnement du laveur-désinfecteur d'endoscopes (cycle non conforme, alarme ticket, problème d'aspiration des produits), problème de maintenance ou de traçabilité ;
- prélèvements contaminés au niveau du laveur-désinfecteur d'endoscopes ;
- problème de connectique : contamination, détérioration, fuites.

→ il est nécessaire de contrôler les endoscopes ayant subi le même traitement le plus rapidement possible afin de déterminer s'il convient de suspendre temporairement l'utilisation des endoscopes concernés. Parallèlement, un traitement alternatif doit être mis en œuvre dans l'attente de régler le dysfonctionnement.

c. **Problème de stockage** : à évoquer devant la présence de micro-organismes de la flore de l'environnement (flore banale ou flore hydrique notamment en cas de défaut de séchage).

d. **Problème de contamination lors d'un retour de maintenance**. Si l'endoscope revient très contaminé après maintenance, il faut vérifier auprès du prestataire qu'il a été nettoyé-désinfecté correctement. L'endoscope doit être traité jusqu'au retour à la valeur cible, vérifiée par contrôle microbiologique.

→ A son retour de maintenance, l'endoscope doit être nettoyé-désinfecté puis à nouveau prélevé pour vérification d'un retour à la normale avant réutilisation.

e. Problème lié à l'endoscope lui-même. Lorsque les différentes causes précédemment citées ont été écartées, il convient d'envisager :

- un problème de conception de l'endoscope ;
- un problème lié à l'usure (nombre d'utilisations) ou lié à l'altération de l'endoscope ou d'un canal qui peuvent être à l'origine de l'implantation d'un biofilm microbien ;
- un problème plus ou moins ancien révélé par un changement de traitement avec mise en évidence de niches microbiennes auparavant masquées ;
- une méconnaissance de l'architecture interne de l'endoscope (demander systématiquement un schéma de l'appareil en coupe) ;
- la présence d'un canal non écouvillonnable ;
- un matériel globalement défectueux (vérifier la date de la dernière maintenance et la fréquence de maintenance par rapport au nombre d'utilisations).

Dans le cas où un endoscope est contaminé ou si une contamination au delà du seuil d'alerte est confirmée après un nouveau contrôle, il convient d'arrêter temporairement l'utilisation de l'endoscope. La conduite à tenir ultérieure repose sur la mise en œuvre d'une procédure renforcée de désinfection (double nettoyage avec désinfection sporicide, rinçage à l'eau filtrée ou stérile, le tout effectué deux fois), en veillant au strict respect des conditions de traitement préconisées par le fabricant et conformes aux recommandations officielles.

Si l'endoscope reste contaminé malgré le double nettoyage, il convient d'effectuer des prélèvements canal par canal pour localiser la contamination et d'adresser l'endoscope en réparation ou de prendre l'avis d'un expert.

Le CLIN (ou la sous-commission de la CME chargée des mêmes attributions) doit être prévenu ainsi que l'équipe opérationnelle d'hygiène, le correspondant local de matériovigilance, les praticiens pratiquant des endoscopies et le médecin responsable du service d'endoscopie afin d'évaluer les risques de colonisation/infection des patients (par exemple en ré-analysant les résultats microbiologiques des lavages broncho-alvéolaires sur la période en cas de contamination d'un bronchoscope). Si l'incident est jugé grave ou inhabituel, il doit être signalé à l'AFSSAPS en matériovigilance (48, 49), ainsi qu'à la DDASS et au CCLIN en cas d'infection ou de risque d'infection de patients. C'est à ce stade que peut se discuter l'opportunité d'une information des patients exposés à un endoscope contaminé et de leur éventuel rappel pour des investigations complémentaires (50).

PARTIE B : TRAÇABILITE EN ENDOSCOPIE

B-1. PRINCIPES DE LA TRAÇABILITE

La norme NF EN ISO 9000 relative aux "Systèmes de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire" d'octobre 2005 propose la définition suivante de la traçabilité : "aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné."

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.

EN ENDOSCOPIE :

LE PRINCIPE DE LA TRAÇABILITE REPOSE SUR UN ENREGISTREMENT EN TEMPS REEL DES PARAMETRES HUMAINS (PATIENT ET OPERATEURS), TECHNIQUES (ACTES ENDOSCOPIQUES), MATERIELS (ENDOSCOPES, LAVEURS-DESINFECTEURS ET MATERIELS SATELLITES A USAGE UNIQUE OU NON) AINSI QUE DES PROCEDURES DE TRAITEMENT (PRODUITS ET PROCEDES), DE MAINTENANCE ET DE CONTROLE DES ENDOSCOPES.

LA MISE EN PLACE DE DOCUMENTS DE TRAÇABILITE NE SE SUPERPOSE PAS AUX PROCEDURES, PROTOCOLES ET FICHES TECHNIQUES QUI DOIVENT ETRE DISPONIBLES DANS LES CENTRES D'ENDOSCOPIE.

LES DOCUMENTS DE TRAÇABILITE DOIVENT ETRE VALIDES PAR LE CLIN DE L'ETABLISSEMENT (OU LA SOUS- COMMISSION DE LA CME CHARGEE DES MEMES ATTRIBUTIONS) OU LA PERSONNE RESPONSABLE DU SERVICE D'ENDOSCOPIE.

LA DISPONIBILITE ET L'UTILISATION DES DOCUMENTS DE TRAÇABILITE DOIVENT FAIRE L'OBJET D'UNE EVALUATION REGULIERE.

B-2. METHODOLOGIE

B-2.1. Domaines à tracer

La traçabilité de l'endoscopie, comme l'illustre le schéma de l'Annexe 2, repose sur l'enregistrement systématique des éléments suivants :

- actes endoscopiques ;
- endoscopes et leurs matériels annexes ;
- opérations de traitement des endoscopes ;
- opérations de maintenance, curatives et préventives, des endoscopes ;
- contrôles microbiologiques des endoscopes ;

- opérations de prêt d'endoscope ;
- opérations de séquestration d'endoscopes.

B-2.2. Documents 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).

B-2.2.1. Supports de traçabilité

Cette traçabilité peut être réalisée de façon manuelle (registres, cahiers ou classeurs de fiches) ou, de préférence, de façon informatisée (cf. Annexe 3). La création d'une fiche individuelle décrivant une opération spécifique (nettoyage-désinfection, maintenance, prêt...) pour un endoscope donné est intéressante car des copies de celle-ci pourront être insérées au sein des différents classeurs regroupant les données mentionnés au paragraphe B-2.1. Domaines à tracer.

B-2.2.2. Carnet de vie de l'endoscope

Pour chaque endoscope, il est recommandé de créer un document regroupant toutes les informations le concernant : actes endoscopiques, opérations de nettoyage-désinfection, de maintenance ou de contrôle, l'ensemble constituant le « carnet de vie » de l'endoscope.

Ces différents documents sont conservés autant que les dossiers médicaux : une période de 30 ans est habituellement requise.

B-2.3. Evaluation de la traçabilité

L'ensemble des opérations de traçabilité concernant à la fois l'acte endoscopique (cf. B-3 Identification et traçabilité de l'acte endoscopique), l'endoscope et le matériel d'endoscopie (cf. B-4 Identification et traçabilité de l'endoscope et du 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 du CLIN (ou de la sous-commission de la CME chargée des mêmes attributions), et à chaque fois 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...).

B-3. IDENTIFICATION ET TRAÇABILITE DE L'ACTE ENDOSCOPIQUE

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 (cf. par exemple, le compte rendu d'endoscopie recommandé par la SFED en janvier 2004) est fait sur un registre spécifique. Sur ce dernier, un certain nombre de paramètres doivent être enregistrés afin 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.

Les informations relatives à l'acte endoscopique (au minimum : identité du patient, identification du matériel utilisé, date et heure, lieu) doivent être insérées dans le dossier médical du patient.

Les recommandations ci-dessus s'appliquent à tous les actes endoscopiques, y compris ceux effectués de façon déportée, par exemple dans le cadre de l'urgence.

B-3.1. Patient

- identité du patient

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

- statut vis à vis des ATNC

Le statut du patient vis à vis des ATNC doit figurer :

- dans le dossier médical,
- sur la prescription de l'acte d'endoscopie quand elle existe.

L'examineur doit s'assurer de la disponibilité de cette information avant l'examen de manière à ce que les personnels en charge du traitement de l'endoscope puissent le faire conformément aux recommandations des circulaires n°138 du 14 mars 2001 (13) et 591 du 17 décembre 2003 (1). Compte tenu du fait que la quasi-totalité des actes endoscopiques est suivie par un traitement comportant un double nettoyage (1), il convient prioritairement d'identifier les patients suspects ou atteints de MCJ (catégorie 3 de la circulaire 138) pour lesquels le matériel doit être séquestré (et incinéré si le diagnostic est retenu à l'autopsie). Dans le cas particulier des patients ayant reçu des produits sanguins labiles provenant de donneurs secondairement identifiés comme atteints de MCJv et ayant subi un acte d'endoscopie avec biopsie ou d'endoscopie digestive ou ORL avec ou sans biopsie, il convient de se référer aux recommandations de la circulaire n°435 du 23 septembre 2005 : le matériel doit être incinéré (51).

IL EST NECESSAIRE DE FAIRE FIGURER DANS LE DOSSIER MEDICAL LE STATUT DU PATIENT VIS A VIS DES ATNC.

B-3.2. Opérateurs

Les personnes participant à l'acte endoscopique (opérateurs, aide-opérateurs, ...) doivent être identifiées.

B-3.3. Lieu de l'acte

Il convient de tracer l'établissement et, le cas échéant, le service et la pièce dans lesquels a lieu l'acte d'endoscopie.

B-3.4. Acte(s) effectué(s)

Il est nécessaire d'enregistrer (cf. Annexe 4) :
la nature du (des) examen(s) effectué(s) avec sa (leur) dénomination(s) précise(s) ;
leur chronologie : date et heure de début de chaque acte.

B-4. IDENTIFICATION ET TRACABILITE DE L'ENDOSCOPE ET DU MATERIEL D'ENDOSCOPIE

L'enregistrement des éléments concernant l'endoscope ou le matériel d'endoscopie et celui des résultats des opérations de traitement, de contrôle et de maintenance s'effectuent au plus près du moment de leur réalisation.

B-4.1. Matériel d'endoscopie et laveur-désinfecteur

B-4.1.1. Endoscope

Son identification 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...) 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.

B-4.1.2. Dispositif médical d'endothérapie à usage unique ou réutilisable

- **Dispositif médical d'endothérapie à usage unique.**

L'emballage de ce type de dispositif (exemple : pince à biopsie à usage unique) présente le plus souvent une étiquette pelable de traçabilité. Sinon, il convient de répertorier au minimum le numéro de lot et la date limite d'utilisation.

- **Dispositif médical d'endothérapie réutilisable et autoclavable**

Ce dispositif médical est identifié d'une part par son type et la marque, voire un numéro de série et d'autre part l'étiquetage attestant de l'opération de stérilisation (numéro de lot, date de stérilisation, date limite d'utilisation).

B-4.1.3. Laveur-désinfecteur d'endoscopes

Le laveur-désinfecteur d'endoscopes doit être identifié par le type, la marque et le numéro de série, surtout si le plateau technique dispose de plusieurs laveurs-désinfecteurs de marque identique. 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 laveur- désinfecteur d'endoscope ; elles sont insérées également dans la fiche de traçabilité d'entretien de l'endoscope.

B-4.2. Opérations de traitement des dispositifs médicaux réutilisables

Les différentes opérations concernant le pré-traitement, le test d'étanchéité, le nettoyage, la désinfection, le séchage terminal et le stockage (le temps de stockage conditionne la réalisation ou non d'une procédure de désinfection avant réutilisation de l'endoscope) font l'objet d'une traçabilité. Chaque opération, qu'elle soit manuelle ou automatisée (émission d'un ticket dont il convient de s'assurer que l'encre se conserve dans le temps), est consignée sur une fiche individuelle ou un registre de traçabilité (cf. Annexe 2, Annexe 3, Annexe 6). Les opérations de traitement des endoscopes de prêt d'une société commerciale font l'objet des mêmes modalités de traçabilité.

B-4.2.1. Type de traitement

- **Traitement manuel**

La nature, le lot et la date de péremption des produits de nettoyage et de désinfection utilisés sont répertoriés par lieu de traitement, ainsi que la fréquence de changement des bains de désinfectant (évaluée notamment par bandelette de contrôle dont il convient également de tracer le numéro de lot).

- **Traitement automatique**

Les références du laveur-désinfecteur sont à mentionner en cas de procédure automatique 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, facilitent cet enregistrement. Le ticket est à apposer sur le document adéquat (cf. Annexe 7).

Si le laveur-désinfecteur permet le traitement de plusieurs endoscopes, une fiche individuelle de traçabilité doit être établie pour chaque endoscope.

Les éléments suivants doivent aussi être vérifiés et consignés : le niveau de désinfectant en début et fin de programme journalier, si la conception du couple produit /laveur-désinfecteur le permet, l'heure de début du cycle, la température pour les laveurs-désinfecteurs travaillant à chaud, l'absence de déconnexion des canaux en fin de cycle ainsi que l'heure de fin de cycle.

Pour certains laveurs-désinfecteurs d'ancienne génération, l'absence d'édition de ticket de traçabilité concernant les paramètres d'efficacité doit être compensée par la vérification et la notification manuelle du niveau du détergent et du désinfectant ainsi que de l'absence de déconnexion des raccords et tubulures entre endoscopes et laveur-désinfecteur en fin de cycle.

Les lots et les dates de péremption des produits de nettoyage et de désinfection utilisés sont répertoriés sur un document identifié par machine.

- **Stérilisation**

Le conditionnement et le traitement du matériel d'endothérapie autoclavable sont réalisés dans le service de stérilisation. La traçabilité des opérations (l'identification du matériel, la nature du cycle, la date, le numéro de la charge ainsi que l'indication

de la date limite d'utilisation) est réalisée par le service de stérilisation. L'étiquetage du matériel d'endothérapie stérilisé est impératif pour faire le lien en termes de traçabilité entre le plateau technique d'endoscopie et l'unité de stérilisation.

B-4.2.2. Opérateurs

L'identité et la qualification du ou des professionnels ayant pris en charge tout ou partie du traitement doivent être enregistrés. 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.

B-4.2.3. Chronologie

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.

B-4.3. Contrôles microbiologiques

L'ensemble des données concernant les conditions et les résultats des contrôles microbiologiques effectués sur les endoscopes et des contrôles environnementaux (eaux de rinçage des endoscopes, eaux d'alimentation des laveurs-désinfecteurs, prélèvements de surfaces, air...) sont archivés dans un registre des opérations de contrôles microbiologiques pour une durée de 5 ans (52) (cf. Annexe 1).

B-4.4. Opérations de maintenance préventive et de réparation.

L'usure ou le vieillissement des appareils majore le risque de contamination des endoscopes. 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 : le type d'endoscopes, le nombre d'examen 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). S'il est actuellement difficile de déterminer exactement le nombre d'examen que peut effectuer un endoscope (qui dépend notamment de ses modalités d'utilisation), il est évident que les appareils les plus anciens ou les plus utilisés doivent être considérés comme les plus à risque.

Les endoscopes étant des dispositifs médicaux de classe IIa, ils ne sont pas soumis, aujourd'hui, aux dispositions issues du décret 2001-1154 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Les exploitants d'endoscopes doivent néanmoins prendre les dispositions adaptées pour s'assurer du maintien des performances et de la sécurité des appareils. C'est pourquoi il est proposé dans le cadre de ce document un certain nombre de mesures préventives concernant la maintenance des endoscopes sous l'angle de la désinfection et de la « nettoyabilité », en privilégiant une surveillance au quotidien par l'utilisateur.

B-4.4.1. Principes

En l'absence de critères objectifs ou réglementaires de vétusté ou d'obsolescence des endoscopes, il n'y a pas lieu de proposer un date limite d'utilisation d'un appareil si son utilisation donne satisfaction en termes de qualité d'examen et surtout s'il est correctement entretenu selon les règles de maintenance qui auront été établies.

Il est souhaitable d'obtenir du fabricant ou du revendeur une fiche technique avec un schéma en coupe de chaque appareil pour bien visualiser les canaux et une liste de contrôles à effectuer par l'utilisateur pour s'assurer du bon état général de l'appareil avant toute utilisation.

Il est en outre recommandé d'effectuer un certain nombre de contrôles et de vérifications simples selon une périodicité qui sera adaptée aux modalités d'utilisation des endoscopes et à l'organisation des centres. Les appareils dits « à risque » doivent bénéficier d'une surveillance plus soutenue, notamment dans les établissements qui doivent pratiquer un échantillonnage des contrôles microbiologiques du fait d'un parc d'endoscopes très important.

B-4.4.2. 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, dont un exemple est donné en Annexe 9, 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 d'accrochage 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 automatique de l'étanchéité (test d'étanchéité) avant le passage en désinfection.

La périodicité de tels contrôles s'établit sur deux niveaux pour en augmenter la pertinence :

- un contrôle « utilisateur » quotidien placé sous la responsabilité du praticien d'endoscopie (cf. Annexe 8) ;
- un contrôle « fabricant » annuel, sur site ou en service après vente en fonction des accords et compétences locales, selon les recommandations des constructeurs pour chaque type d'appareil (cf. Annexe 9). Ce contrôle pourra également être effectué à l'occasion d'une intervention en cas de panne.

B-4.4.3. 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 nettoyage sur un appareil en parfait état apparent et après avoir éliminé les autres causes de contamination, il convient de déclencher une action de maintenance préventive.

B-4.4.4. Recueil des informations et suivi du matériel

Toute action de maintenance ou réparation sur un endoscope devra être 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 ;
- 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) et les contrôles microbiologiques effectués avec résultats (cf. B-2.2.2. carnet de vie de l'endoscope) ;
- si possible, le nombre d'examen effectués par an pour chaque appareil.

B-4.5. Réparations externes ou opérations de prêt.

Tout endoscope adressé au fabricant ou au vendeur pour réparation, révision ou maintenance doit impérativement avoir subi au préalable un traitement complet suivant les dernières recommandations en vigueur. Une fiche avec émargement de la personne responsable du traitement de l'endoscope, attestant que la procédure a été réalisée, doit accompagner l'endoscope lors de l'envoi. Une copie de cette fiche est archivée dans le service d'endoscopie et dans les services techniques en charge de la maintenance au sein de l'établissement de santé.

En cas d'impossibilité de désinfection de l'endoscope (fuite importante ou impossibilité de mettre en pression), celui-ci est adressé dans un conditionnement adapté hermétique (différent du conteneur habituel de transport) avec une fiche indiquant l'absence de traitement.

Lors du retour de réparation, le rapport d'intervention doit porter la mention du traitement du matériel. Il est archivé dans le centre d'endoscopie.

Lors des prêts d'endoscopes entre les différents établissements (public ou privé, fabricant ou vendeur), l'établissement « prêteur » doit attester qu'un traitement complet de l'endoscope a été réalisé selon les recommandations en vigueur, en précisant notamment le type de produit utilisé. L'établissement « emprunteur » atteste de la même façon de la réalisation d'un traitement lors de la restitution de l'endoscope.

L'attestation de prêt est archivée dans le service d'endoscopie et par le service technique en charge de la maintenance.

B-4.6. Opérations de séquestration

Les conséquences de la séquestration d'un endoscope utilisé chez un patient suspect ou atteint de MCJ doivent être tracées :

- si l'endoscope est détruit, cette mention est portée sur la fiche de l'endoscope et celle-ci est 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 les endoscopes

B-5. EXEMPLES DE SITUATIONS FAISANT APPEL A LA TRAÇABILITE

La mise en place d'une traçabilité permet notamment de trouver une explication à un phénomène anormal observé ou d'établir la liste des patients potentiellement exposés à un risque infectieux.

Cas n° 1 : Prélèvement positif témoignant d'une contamination d'un endoscope par un agent pathogène.

- Objectif : identifier tous les patients exposés pour vérifier qu'ils ne présentent pas de signes cliniques.

La date du dernier contrôle retrouvé conforme pour cet endoscope est recherchée dans le registre des contrôles. Entre cette date et la date du prélèvement non conforme, un certain nombre de patients ont été exposés ; ils sont listés dans le registre des actes opératoires. A partir du moment où les références de l'endoscope et les dates/heures d'utilisation et de contrôle (notion de conformité) sont notées dans les registres, il est possible de retrouver la trace des patients exposés.

- Objectif : rechercher la cause de la contamination.

Les éléments suivants font l'objet d'un contrôle :

- modalités de traitement de l'endoscope à l'aide du carnet de vie de l'endoscope, du registre des actes opératoires et du registre de traitement des endoscopes ;
- qualité de l'eau à l'aide du registre des contrôles d'environnement (eau de rinçage terminal si traitement manuel, eau d'alimentation ou de la cuve si laveur-désinfecteur) ;
- dernier passage en maintenance de l'endoscope à l'aide du registre de maintenance (opérations effectuées, anomalies signalées) ;
- historique des contrôles sur cet endoscope à l'aide du registre des contrôles.

Cas n° 2 : Défaut de traitement au niveau d'un laveur-désinfecteur d'endoscopes.

- Objectif : identifier les endoscopes ayant été traité dans cet instrument.

Après avoir estimé la date de début de dysfonctionnement, le registre de traitement lié au laveur-désinfecteur en question permet d'identifier les endoscopes concernés. Le registre des contrôles d'endoscopes (cf. Annexe 1) permet d'évaluer si une évolution a été observée au niveau de la contamination des endoscopes dans

l'intervalle de temps incriminé. Si un rappel des patients est envisagé (par exemple en cas de risque viral), il est possible de retrouver les patients concernés à partir du registre des actes endoscopiques.

Cas n° 3 : Prélèvement positif témoignant d'une contamination de l'eau de rinçage terminal dans le cadre d'un traitement manuel.

- Objectif : retrouver les endoscopes traités manuellement.

Le registre des contrôles d'environnement permet de retrouver la date du dernier contrôle conforme de l'eau de rinçage. Dans la période de temps considérée, les endoscopes traités manuellement sont identifiés grâce au registre de traitement manuel et peuvent ainsi être soumis à prélèvement pour vérifier l'absence de contamination (à moins qu'ils n'aient été contrôlés récemment, comme cela pourra être vérifié dans le registre de prélèvements des endoscopes).

Cas n° 4 : Patient infecté après endoscopie

- Objectif : évaluer le lien entre l'infection et l'acte d'endoscopie, et contrôler si d'autres patients sont concernés.

La date et l'heure de l'endoscopie sont retrouvées dans le dossier patient, ce qui permet d'identifier l'endoscope utilisé dont la référence figure dans le registre des actes opératoires. Il est ensuite possible de faire les vérifications des opérations suivantes :

- traitement de l'endoscope avant utilisation pour ce patient (registre traitement),
- dernier contrôle de l'endoscope (archives de contrôles microbiologiques),
- dernière maintenance de l'endoscope (registre maintenance).

Dans le registre des actes opératoires, il est possible de retrouver les patients ayant subi une endoscopie avec le même instrument autour de la date considérée, ce qui permet d'envisager un éventuel rappel des patients.

Cas n° 5 : Alerte de matériovigilance descendante

- Objectifs : retrouver tous les endoscopes d'un même modèle, d'une même marque, d'une même référence pour effectuer un contrôle et renvoyer les endoscopes chez le fabricant et identifier les patients exposés à ce type d'endoscope.

La consultation du registre des endoscopes du service permet de réaliser une liste exhaustive des patients concernés.

La consultation du registre des actes opératoires du service permet de faire la liste des patients ayant fait l'objet d'une endoscopie avec ce type de matériel.

ANNEXES

Annexe 1. Exemple de fiche de prélèvement microbiologique d'un endoscope.

Date : Heure de prélèvement : Circonstances du contrôle :

Lieu : état des lieux
 suivi
 nouvel endoscope
 retour de maintenance
 nouvelle procédure de traitement
 alerte matériovigilance
 épisode infectieux
 contrôle de confirmation
 autre :

Endoscope :
N° d'identification :
Marque :
Modèle :
Type : bronchique digestif autre :
 monocanal
 multicanaux

Dernier traitement : date : heure :
Type : désinfection de haut niveau désinfection de niveau intermédiaire
Qualité eau de rinçage : stérile bactériologiquement maîtrisée pour soins standard

Procédure utilisée : globale canal par canal Nombre de canaux contrôlés :

Injection :

Matériel utilisé : seringue irrigateur tous conduits
Solution de prélèvement utilisée : solution Tween 80 sérum physiologique
 autre

Volume total injecté :

Recueil :

Technique utilisée : aspirateur de mucosité insufflation d'air
Volume total recueilli :
Pourcentage de pertes par rapport au volume total injecté :

Traitement de l'endoscope

	Heure	Visa opérateur
Rinçage à l'eau		
Envoi pour traitement		

Maintien du prélèvement à 4°C : oui non durée :

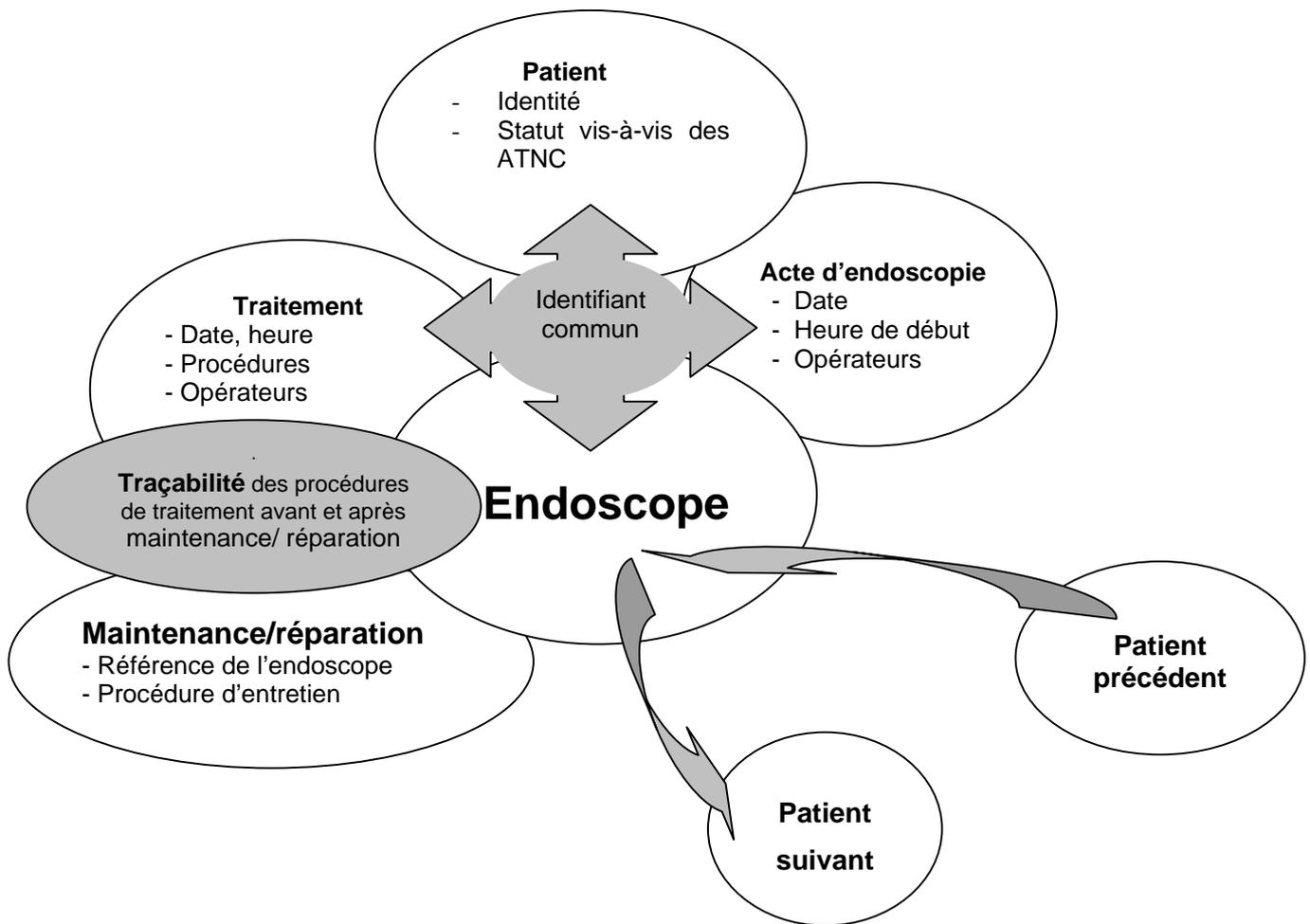
Prélèvement conforme : oui non

Date :

Nom du ou des opérateurs :

Signature(s) :

Annexe 2. Schéma représentatif des composantes de la traçabilité.



Annexe 3. Exemple de fiche de traçabilité du traitement automatisé d'un endoscope.

Date :
Lieu :

Heure de réception :

Circonstances de traitement :

Endoscope :
 N° d'identification :
 Marque :
 Modèle :
 Type : bronchique digestif

- après utilisation
- après stockage de moins de 12h (désinfection)
- après stockage de plus de 12h (traitement complet)
- avant stockage (séchage)
- après retour de prêt
- après retour de maintenance
- après contrôle microbiologique

Patient :

<i>Etiquette</i>

<i>Ticket de traçabilité</i>

Nom des opérateurs :

Nombre de canaux connectés :

	Heure	Visa opérateur
PRE-TRAITEMENT		
Test d'étanchéité manuel, le cas échéant.		
NETTOYAGE MANUEL (le cas échéant)		
<i>Produit :</i>	<i>Lot :</i>	<i>Péremption :</i>
1 ^{er} Nettoyage		
1 ^{er} Rinçage		
PROCEDURE AUTOMATISEE		
Cycle de traitement :		
Test d'étanchéité :		
NETTOYAGE		
<i>Produit :</i>	<i>Lot :</i>	<i>Péremption :</i>
Vérification du niveau de produit (le cas échéant)		
DESINFECTION		
<i>Produit :</i>	<i>Lot :</i>	<i>Péremption :</i>
Vérification du niveau de produit (le cas échéant)		
Vérification du maintien des connexions		
SECHAGE SUPPLEMENTAIRE (le cas échéant)		
Séchage		
STOCKAGE (le cas échéant)		
Stockage		

Traitement conforme : oui non

Date :

Nom du ou des opérateurs :

Signature(s) :

Annexe 4. Exemple de fiche de traçabilité d'utilisation des endoscopes au cours de l'acte endoscopique.

Lieu (salle) :

Date :

Heure de début de l'acte :

Heure de fin de l'acte :

Patient (étiquette) :

Statut MCJ :

- Standard ou à facteur de risque
- Suspect ou atteint

Opérateur :

Type d'acte :

Matériel à UU (étiquette) :

(Identification – Lot - Date limite d'utilisation)

Matériel stérilisé (étiquette) :

(Identification - Lot - Date de stérilisation - Date limite d'utilisation)

Endoscopes utilisés :

N° identification	Marque	Type	Modèle	Dernier traitement effectué	
				Date	heure

Date :

Nom du ou des opérateurs :

Signature(s) :

Annexe 5. Exemple de fiche individuelle de traçabilité du pré-traitement, du nettoyage et de la désinfection manuelle avec enregistrement de traçabilité.

Documenter ou cocher la case correspondante à une activité réalisée

Identification de l'endoscope :

Opération de début de journée :

Patient : date de naissance

Date de la procédure de traitement :

1) Pré-traitement

2) Test d'étanchéité

3) Heure du début de l'étape de nettoyage-désinfection :

Nom du détergent ou détergent-désinfectant :

N° du lot :

4) 1^{er} nettoyage

5) 1^{er} rinçage, purge

6) 2^{ème} nettoyage

7) Rinçage intermédiaire, purge

8) Désinfection, purge

Nom du désinfectant :

N° du lot :

Si utilisation de bandelette N° du lot :

9) Rinçage terminal

Heure de la fin de la procédure pour une utilisation immédiate :

10) Séchage

Heure de la fin de la procédure :

11) Stockage

Heure de stockage :

Observations :

Date :

Nom du ou des opérateurs :

Signature(s) :

Annexe 6. Exemple de fiche individuelle de traçabilité du pré-traitement, du nettoyage et de la désinfection réalisés dans un laveur-désinfecteur d'endoscopes sans enregistrement de traçabilité.

Documenter ou cocher la case correspondante à une activité réalisée

Identification de l'endoscope :

Opération de début de journée :

Patient : date de naissance :

Date de la procédure de traitement :

1) Pré-traitement

2) Test d'étanchéité réalisé par la machine

3) Heure du début de l'étape de nettoyage-désinfection :

Nom du détergent ou détergent-désinfectant :

N° du lot :

Nom du détergent ou du détergent-désinfectant pour les étapes 3 et 5 :

4) 1^{er} nettoyage

5) 1^{er} rinçage, purge

N° du lot :

6) 2^{ème} nettoyage

7) Rinçage intermédiaire, purge

8) Désinfection, purge

Nom du désinfectant :

N° du lot :

Absence de déconnexion ou de non connexion des canaux

Heure du début du cycle de désinfection :

Température durant le cycle (si besoin) :

Heure de la fin du cycle de désinfection :

9) Rinçage terminal

Heure de la fin de la procédure:

10) Séchage

Heure de la fin de la procédure pour une utilisation immédiate:

11) Stockage

Heure de stockage :

Observations :

Date :

Nom du ou des opérateurs :

Signature(s) :

Annexe 7. Exemple de fiche individuelle de traçabilité du pré-traitement, du nettoyage et de la désinfection réalisés dans un laveur-désinfecteur d'endoscopes avec enregistrement de traçabilité.

Patient : date de naissance :

1) Pré-traitement

```
Durée du cycle: 00h 50mn  
Heure de fin : 13:34:33  
INCIDENT SURVENU : NEANT
```

```
SOUFFLAGE :05mn06s
```

```
RINCAGE 2 :06mn25s
```

```
DESINFECTION :11mn42s
```

```
RINCAGE 1 :04mn24s
```

```
LAVAGE :04mn42s
```

```
Remplissage cuve:00mn52s
```

```
RINCAGE 1 :02mn14s
```

```
LAVAGE :11mn43s
```

```
Remplissage cuve:00mn52s
```

```
TEST ETANCHEITE :03mn03s
```

```
Prg n°13 avant 03 Jours  
Durée soufflage :05mn00s  
N° endoscope bas : 002  
N° endoscope haut : 068  
N° d'ordre : 5393  
Heure de début: 12:44:36  
Date :10/04/2007
```

```
5M091347 B  
PROGRAMME N°01  
UTILISATEUR : A  
ANALYSE DES FONCTIONS ....
```

10) Séchage

Heure de la fin de la procédure pour une utilisation immédiate:

11) Stockage

Heure de stockage :

Observations :

Date :

Nom du ou des opérateurs :

Signature(s) :

Annexe 8. Exemple de « check list » pour un contrôle des fonctionnalités de l'endoscope par l'utilisateur.

Remarques préliminaires importantes

- Lire le manuel d'utilisation du matériel
- Les opérations décrites ci-après sont à pratiquer soit après chaque utilisation, soit quotidiennement :

1. Contrôles visuels : Aspects macroscopiques

- Vérifier sur toutes les parties du tube (tête distale, gaine distale, tube d'insertion, poignée, tube de liaison, connectique lumière, présence et état des accessoires) s'il n'a pas subi d'écrasement et qu'il ne laisse pas apparaître de déformation.
- Contrôler l'absence de cassures, rayures profondes, fêlures des parties «plastiques» ;
- Vérifier si les tubes ne présentent pas de perforations, fissures, pliures, altérations nouvelles et diverses ;

2. Contrôles fonctionnels :

- Vérifier le béquillage ;
- Vérifier les freins de béquillage ;
- Pratiquer un test d'étanchéité ;
- Vérifier l'état des canaux écouvillonnables en contrôlant le libre passage (pas de point dur, ni accrochage) à l'intérieur des canaux à l'aide d'un écouvillon en très bon état (neuf de préférence) et adapté au modèle d'endoscope vérifié ;
- Vérifier le fonctionnement de l'aspiration et de l'insufflation.

3. Contrôles de la qualité optique :

- *Dans le cas de vidéo endoscopes*

Il est nécessaire de procéder à la « balance des blancs » conformément aux recommandations du constructeur. Il faut également vérifier le bon fonctionnement de la lampe de lumière froide (témoin d'usure et contrôle automatique de l'intensité).

- *Dans le cas des endoscopes à fibre optique*

Il est recommandé de contrôler l'état du faisceau des fibres optiques par le nombre de points noirs visibles sur la lentille.

Annexe 9. Exemple de fiche de synthèse du contrôle des fonctionnalités de l'endoscope à destination du personnel biomédical.

Identification du dispositif médical	Établissement
Type d'appareil :	
Marque/Modèle :	
N° de série :	
N° d'inventaire :	Service / Lieu :
Date du dernier contrôle :	

Contrôles visuels	NA ¹	OUI	NON
Intégrité et bon état de la tête distale ²			
Intégrité et bon état de la gaine distale ³			
Intégrité et bon état du tube d'insertion ³			
Intégrité et bon état de la poignée ²			
Intégrité et bon état des tubes de liaison ³			
Intégrité et bon état des connectiques (lumière et électriques) ²			
Présence des accessoires (se reporter à la notice d'utilisation pour connaître l'ensemble des accessoires spécifiques à l'endoscope)			
Intégrité et bon état des accessoires ²			
La balance des blancs est conforme aux spécifications du fabricant ⁴			

Contrôles fonctionnels	NA	OUI	NON
Test d'étanchéité conformément au manuel d'utilisation du fabricant : endoscope étanche ⁵			
Canaux écouvillonnables : libre passage des accessoires			
Canaux non écouvillonnables : libre passage du fluide			

¹ Non applicable

Exemples de défauts menant à une non-conformité. Ces endommagements peuvent apparaître suite à une contrainte mécanique ou chimique :

² Fêlures, cassures, rayures ...

³ Perforations, fissures, pliures, altérations, ...

⁴ Les réglages de façade (couleurs et lumière) doivent être à zéro sur le processeur et le moniteur durant toute la durée du contrôle de qualité.

⁵ Attention, si le test d'étanchéité amène à une non-conformité, pour ne pas endommager l'endoscope, les points de contrôles nécessitant une immersion ou un passage de fluides sont à proscrire. Les autres points de contrôle (béquillage, qualité de l'image et de la lumière) peuvent être effectués normalement.

Bon fonctionnement du béquillage ⁶				
Angulations du béquillage conformes aux spécifications du fabricant				
Bon fonctionnement de l'aspiration				
Bon fonctionnement de l'insufflation (air / eau)				
Contrôles de qualité optique		NA	OUI	NON
<u>Qualité de l'image</u> ⁷				
Endoscope vidéo	Couleurs conformes à la mire de référence			
	Géométrie de l'image conforme à la mire de référence			
Endoscope optique	L'image de l'endoscope est nette ⁸			
<u>Qualité de la lumière</u>				
Le ou les faisceaux lumière sont opérants				
Bonne luminosité de l'image ⁷				
Sécurité électrique		NA	OUI	NON
Continuité à la masse de l'endoscope selon la procédure définie spécifiquement pour l'endoscope par le fabricant				

OPERATEUR			
Nom / Sociétés			
Date :	Signature :		
CONCLUSION			Commentaires
Opérationnel	OUI	NON	
Action à prévoir	OUI	NON	
Prochain Contrôle			DATE :

⁶ Exemples de défauts menant à une non-conformité : dureté, craquements, jeu, Ces endommagements peuvent apparaître suite à une contrainte mécanique ou chimique.

⁷ En cas de non-conformité, il est nécessaire de comparer les résultats avec un autre endoscope et de s'interroger sur les autres éléments de la chaîne image (réglages du processeur et du moniteur, connectiques, etc. ...)

⁸ Exemples de défauts menant à une non-conformité : flou, marbrure, ...

BIBLIOGRAPHIE

1. Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
2. Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux "Entretien manuel des endoscopes digestifs" Septembre 2002. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées CTIN/DGS/DHOS.
3. Norme européenne et ISO – prEN ISO 15883-4 ; « laveurs-désinfecteurs. Exigences générales et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles.
4. Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux "Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes" Novembre 2003. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées CTIN/DGS/DHOS.
5. Lisgaris MV. The occurrence and prevention of infections associated with gastrointestinal endoscopy. *Curr Infect Dis Rep*, 2003, 5 : 108-13.
6. Mehta AC, Prakash UBS, Garland R, Haponik E, Moses L, Schaffner W, Silvestri G. Prevention of flexible bronchoscopy-associated infection. *Chest*, 2005, 128 : 1742-55.
7. Marchetti B. Nettoyage, désinfection, stérilisation et stockage du matériel d'endoscopie. In "Endoscopie digestive", JM Canard, JC Létard, L. Palazzo. Edition Saint –Michel, 2006, pp 87-93.
8. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control*, 2000, 28 : 138-55.
9. Canard JM. Généralités : anatomie d'un endoscope. In "Endoscopie digestive", JM Canard, JC Létard, L. Palazzo. Edition Saint –Michel, 2006, pp 15-19.
10. Alfa MJ, Degagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *Am J Infect Control*, 1999, 27 : 392-401.
11. Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest Endosc*, 1998, 48 : 137-42.
12. Hanson PJ, Gor D, Clarke JR, Chadwick MV, Nicholson G, Shah N, Gazzard B, Jeffries DJ, Gaya H, Collins JV. Contamination of endoscopes used in AIDS patients. *Lancet*, 1989, 2 : 86-8.
13. Circulaire DGS/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
14. Axon ATR, Beilenhoff U, Brambele MG, Ghosh S, Kruse A, McDonnell GE, Neumann C, Rey JF, Spencer K. Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) and gastrointestinal endoscopy. *ESGE Guide Lines. Endoscopy*, 2001, 33 :1070-78.
15. Axon ATR. Recommendations for the reduction of the risk of transmission of prions in endoscopy. *Adendum. The European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGNA) 2001*, 33 :1078-80.
16. Bailly A, Gautier C, Bellestreau H, Saintilan G, Laffort A, Rioul P, Parneix P, Rogues AM, Labadie JC, Gachie JP, Lamouliatte H. L'acide peracétique : étude de son efficacité pour la désinfection des endoscopes digestifs. *Techniques hospitalières*, 2002, 666 : 70-5.

17. Luu Duc D, Shum Cheong Sing J, Mallaret MR, Soule H, Arnaud A, Croizé J, Calop J. Evaluation de la contamination bactérienne des fibroscopes bronchiques et digestifs après entretien. *Med Mal Infect*, 1996 ; 26 :99-104.
18. Luu Duc D, Pineau L, Ducel G, Demongolfier R, Manquat G. Gestion du risque infectieux lié aux endoscopes : nécessité de prélèvements microbiologiques réguliers. *Hygiènes*, 2002, 6 : 451-6.
19. Bisset L, Cossart YE, Selby W, West R, Catterson D, O'hara K, Vickery K. A prospective study of the efficacy of routine decontamination for gastrointestinal endoscopes and the risk factors for failure. *Am J Infect Control*, 2006, 34 : 274-80.
20. Deva AK, Vickery K, Zou J, West RH, Selby W, Benn RA, Harris JP, Cossart YE. Detection of persistent vegetative bacteria and amplified viral nucleic acid from in-use testing of gastrointestinal endoscopes. *J Hosp Infect*, 1998, 39 : 149-57.
21. Kirschke DL, Jones TF, Craig AS, Chu PS, Mayernick GG, Patel JA, Schaffner W. *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. *N Engl J Med*, 2003, 348 : 214-20.
22. Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, Mackie K, Hartsell TL, Jones HD, Diette GB, Orens JB, Yung RC, Ross TL, Merz W, Scheel PJ, Haponik EF, Perl TM. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with flexible bronchoscopes. *N Engl J Med*, 2003, 48 : 221-227.
23. Cêtre JC, Salord H, Vanhems P. Outbreaks of infection associated with bronchoscopes. *N Engl J Med*, 2003, 348 : 2039-40.
24. Nelson DB, Barkun AN, Block KP, Burdick JS, Ginsberg GG, Greenwald DA, Kelsey PB, Nakao NL, Slivka a, Smith P, Vakil N. Technology status evaluation report. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*, 2001, 54 : 824-28.
25. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part I, endogenous infections. *Gastrointest Endosc*, 2003, 57 : 546-56.
26. Barthet M, Napoléon B, Gay G, Ponchon T, Sautereau D, Arpurt JP, Boustière C, Boyer J, Canard JM, Dalbies PA, Escourrou J, Greff M, Lapuelle J, Laugier R, Létard JC, Marchetti B, Palazzo L, Vedrenne B. Antibiotic prophylaxis for digestive endoscopy. *Endoscopy*. 2004, 36 : 1123-5).
27. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part II, exogenous infections *Gastrointest Endosc*, 2003, 57 : 695-711.
28. Morris J, Duckworth GJ, Ridgway GL. Gastrointestinal endoscopy decontamination failure and the risk of transmission of blood-borne viruses: a review. *J Hosp Infect*, 2006, 63 :1-13.
29. Morris IM, Cattle DS, Smits BJ. Endoscopy and transmission of hepatitis B. *Lancet*, 1975, II : 1152.
30. Seefeld U, Bansky G, Jaeger M, Schmid M. Prevention of hepatitis B virus transmission by gastrointestinal fibrescope : successful disinfection with an aldéhyde liquid. *Endoscopy*, 1981, 13 : 238-9.
31. Birnie GG, Quigley EM, Clements GB, Follet EAC, Watkinson G. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut*, 1983, 24 : 171-4.
32. Tennebaum R, Colardelle P, Chochon M, Maisonneuve P, Jean F, Andrieu J. Hépatite C après cholangiographie rétrograde. *Gastroentérol Clin Biol*, 1993, 17 : 763-75.
33. Bronowicki JP, Venard V, Botté C, Monhoven N, Gastin I, Choné L, Hudziak H, Rihn B, Delanoé C, Le Faou A, Bigard MA, Gaucher P. Patient-to-patient

- transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med*, 1997, 337 : 237-40.
34. Ciancio A, Manzini P, Castagno F, D'Antico S, Reynaudo P, Coucourde L, Ciccone G, Del Piano M, Ballare M, Peyre S, Rizzi R, Barletti C, Bruno M, Caronna S, Carucci P, Venon W de B, De Angelis C, Morgando A, Musso A, Repici A, Rizzetto M, Saracco G. Digestive endoscopy in not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. *Ann Intern Med*, 2005, 142 : 903-9.
 35. Classen M, Dancygier II H, Gürtler L, Deinhardt F. Risk of transmitting HIV by endoscopes. *Endoscopy*, 1998, 20 : 128.
 36. Hanson PJV, Gor D, Jeffries DJ, Collins JV. Elimination of high titre HIV from fiberoptic endoscopes. *Gut*, 1990, 31 : 657-9.
 37. Rey JF, Halfon P, Feryn JM, Khiri H, Masseyeff MF, Ouzan D. Risque de transmission du virus de l'hépatite C par l'endoscopie digestive. *Gastroenterol Clin Biol*, 1995, 19 : 346-9.
 38. Chanzy B, Duc-Bin DL, Rousset B, Morand P, Morel-Baccard C, Marchetti B, Fauconnier J, Mallaret MR, Calop J, Zarski JP, Seigneurin JM. Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis C virus from experimentally contaminated endoscopes. *Gastrointest Endosc*, 1999, 50 : 147-51.
 39. Bécheur H, Harzic M, Colardelle P, Deny P, Coste T, Dubeaux B, Chochon M, Roussin-Bretagne S, Doll J, Andrieu J. Contamination des endoscopes et des pinces à biopsies par le virus de l'hépatite C. *Gastroenterol Clin Biol*, 2000, 24 : 906-10.
 40. Deflandre J, Cajot O, Brixko C, Crine M, Labalue J, Senterre J. Risque de contamination par le virus de l'hépatite C des endoscopes utilisés dans un service hospitalier de gastroentérologie. *Rev Méd Liège*, 2001, 56 : 696-8.
 41. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med*, 1993, 2 : 117-28.
 42. Centers for Disease control and Prevention. Bronchoscopy-related infections and pseudoinfections - New York, 1996 and 1998. *MMWR Morb Mort Wkly*, 1999, 48 :557-560.
 43. Ramsey AH, Oemig TV, Davis JP, Massey JP, Torok TJ. An outbreak of bronchoscopy-related *Mycobacterium tuberculosis* infections due to lack of bronchoscope leak testing. *Chest*, 2002, 121 : 976-81.
 44. Corne P, Godreuil S, Jean-Pierre H, Campos J, Parer S, Marchandin H. Infections et pseudo-infections liées aux bronchoscopes : les étapes de l'enquête épidémiologique. *La lettre du Pneumologue*, 2006, n°1, 19-24.
 45. Standards New Zealand. 2001. DZ8149 – Guideline for microbiological surveillance of flexible hollow endoscopes. Wellington, New Zealand.
 46. Moses FM, Lee J. Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. *Am J Gastroenterol*, 2003, 98 : 3-5.
 47. Luu Duc D, Shum Cheong Sing J, Soule H, Fauconnier J, Marchetti B, Mallaret MR, Lerroux N, Ducel G, Calop J. Validation d'une méthode de prélèvement des canaux d'un endoscope souple contaminé expérimentalement. *Path Biol*, 1998, 46 : 34-38.
 48. AFSSAPS. Recommandations relatives à la désinfection des endoscopes. DM-RECO 05/02. <http://afssaps.santé.gouv.fr/hm/alertes/filalert/dm050206.pdf>.
 49. AFSSAPS. Avis de sécurité concernant le nettoyage et la désinfection des endoscopes. DM-RECO 05/--. <http://afssaps.santé.gouv.fr/hm/alertes/filalert/dm060708.pdf>.

50. Carbonne A, Antoniotti G, Hospitalière SFdH. Information des patients exposés à un risque viral hématogène. Guide méthodologique. Hygiènes. 2006;XIV:1-66.
51. Circulaire DGS/SD5C/DHOS 2005-435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)
52. Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé - Air, eaux et surfaces, 2002, 26.

GLOSSAIRE

Agent infectieux : terme générique désignant l'ensemble des parasites, champignons, bactéries, virus ou prions susceptibles de donner une infection (ou infestation pour les parasites) ou une colonisation (voir ces termes) chez un hôte. Synonymes : agent transmissible, micro-organisme. Dans le document, le terme « **agent infectieux indicateur** » est utilisé pour désigner les micro-organismes à rechercher dans le cadre des contrôles microbiologiques des endoscopes en raison de leur facilité de culture et de leur capacité à témoigner d'une contamination microbienne possible par des agents infectieux plus difficiles à mettre en évidence (mycobactéries ou virus par exemple).

Agent transmissible non conventionnel (ATNC) : terme générique désignant les agents biologiques responsables des encéphalopathies spongiformes transmissibles. On parle également de "prion " (voir ce terme).

Alerte : composante d'un système de surveillance épidémiologique qui vise à détecter le plus précocement possible tout événement anormal représentant un risque potentiel pour l'activité concernée, quelle qu'en soit la nature. L'objectif d'un système d'alerte est de permettre une réponse rapide sous forme de mesures de protection de la santé d'une population.

Analyse de processus : méthode d'évaluation consistant en la révision d'un processus pour qu'il réponde de la façon la plus efficiente possible au référentiel d'utilisation tout en tenant compte des contraintes réelles d'organisation.

Audit organisationnel : méthode d'évaluation permettant, à l'aide de critères déterminés, d'examiner un ensemble d'activités pour en apprécier leur maîtrise et leur contrôle, de mesurer la qualité des pratiques en les comparant à des références admises et de diagnostiquer les points forts et les points faibles de leur organisation et de leur gestion, avec l'objectif de les améliorer.

Colonisation : condition résultant de la présence d'un agent infectieux chez un hôte sans entraîner d'invasion ou de maladie.

Contamination : présence d'un agent infectieux à la surface ou à l'intérieur d'un milieu inerte.

Désinfectant : produit ou procédé utilisé pour la désinfection, dans des conditions définies. Si le procédé est sélectif, cela doit être précisé. Un désinfectant est un produit contenant au moins un principe actif doté de propriétés anti-microbiennes et dont l'activité est déterminée par un système normatif reconnu.

Désinfection : opération au résultat momentané visant à éliminer la presque totalité des agents infectieux portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux agents infectieux présents au moment de l'opération. L'efficacité de l'opération dépend de la nature des agents infectieux contaminants, de la charge infectieuse, de la charge en substances organiques interférentes, de la structure du milieu contaminé, du pouvoir désinfectant du procédé dans les conditions d'application (concentration, température, ...) et de sa durée d'application.

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matériel, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (article L 5211-1 du Code de la Santé Publique).

Epidémie : augmentation de l'incidence d'une complication ou d'une maladie (par exemple une infection par un agent infectieux donné) par rapport au taux attendu.

Evaluation : action consistant à porter un jugement sur la valeur d'une action passée ; elle prend en considération les paramètres suivants : pertinence, efficacité, efficience, cohérence, viabilité et impact.

Infection : condition résultant de l'invasion d'un hôte par un agent infectieux (champignons, bactéries, virus, prions), avec ou sans maladie. Dans le cas des parasites, on parle d'infestation.

Laveur-désinfecteur d'endoscope : machines automatisées, destinées à laver les surfaces externes et internes et à désinfecter les endoscopes souples semi-critiques, non stérilisables à la vapeur d'eau.

Maintenance : ensemble d'actions tendant à prévenir ou à corriger les dégradations d'un matériel afin de maintenir (maintenance préventive) ou de rétablir (maintenance corrective) sa conformité aux spécifications.

Matériorvigilance : surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Nettoyage : opération d'élimination (avant tout macroscopique) des salissures (particules, biologiques, organiques, liquides...) par un procédé respectant l'état des surfaces traitées et faisant appel aux facteurs combinés suivants : actions chimique, action mécanique, température, temps d'action.

Niveau cible : niveau de qualité qui vise à assurer et à maintenir des conditions normales de fonctionnement dans le contexte d'un environnement maîtrisé.

Niveau d'alerte : niveau permettant une première alarme en cas de dérive par rapport aux conditions normales. Lorsque le seuil d'alerte est dépassé, des recherches supplémentaires doivent être mises en place, afin de vérifier les résultats observés et de s'assurer que le processus ou l'environnement sont toujours maîtrisés. Compte tenu des délais d'analyse, les premières mesures correctives peuvent être prises.

Niveau d'action : niveau devant impérativement déclencher, lorsqu'il est dépassé, une réaction immédiate avec analyse des causes du dysfonctionnement et mise en œuvre d'actions correctives.

Pré-désinfection : opération préalable à la stérilisation ou à la désinfection effectuée sur les objets et matériels souillés en utilisant un produit détergent-désinfectant dans le but de diminuer la population des micro-organismes, de faciliter le nettoyage ultérieur, et de protéger le personnel lors de leur manipulation.

Prion (acronyme pour « proteinaceous infectious particle ») .: concept de protéine infectieuse dû à Stanley Prusiner pour désigner une entité qui ne serait ni une bactérie ni un virus mais une protéine normalement présente dans le cerveau (PrP), dont la structure tridimensionnelle s'est modifiée et susceptible de provoquer, en s'accumulant, des lésions cérébrales de spongiose.. Synonyme : agent transmissible non conventionnel.

Procédure : manière d'exécuter une activité ou un processus pour aboutir à un certain résultat ou bien document décrivant la manière d'accomplir cette activité ou ce processus. Une procédure comporte l'objet et le domaine d'application de l'activité ou du processus et décrit ce qui doit être fait, qui doit le faire, quand, où, comment cela doit être fait, quels moyens doivent être utilisés et comment cela doit être enregistré et maîtrisé.

Processus : description d'une succession d'étapes élémentaires permettant d'aboutir à un résultat pour une activité donnée.

Pseudo-épidémie : augmentation factice de l'incidence d'une complication ou d'une maladie (par exemple une infection par un agent infectieux donné) par rapport au taux attendu suite à un résultat faussement positif du test utilisé pour évaluer cette complication ou cette maladie.

Signalement des infections nosocomiales : transmission des données concernant les infections devant être communiquées aux instances sanitaires. La réglementation (Article R6111-12 à 17 du code de santé publique) affirme le principe d'information des patients lors de la survenue d'une infection relevant d'un signalement. Le signalement des infections nosocomiales poursuit deux objectifs : l'alerte sanitaire destinée à prendre les mesures de prévention nécessaires pour empêcher la survenue de nouveaux cas, et la surveillance d'événements pouvant conduire à proposer des mesures ou recommandations nationales.

Surveillance : série programmée de contrôles répétés périodiquement démontrant que le procédé étudié est à la fois reproductible, fiable et efficace.

Test d'étanchéité : test destiné à établir que la surface recouvrant l'endoscope ou les canaux de l'instrument est intacte ; il est réalisé en vérifiant la capacité de cette surface à maintenir une légère pression positive.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Traitement d'un endoscope : ensemble des opérations d'hygiène conduisant à la mise à disposition d'un endoscope entre deux utilisations. Ces opérations comprennent les étapes suivantes : pré-désinfection, nettoyage, désinfection, rinçage et, si l'endoscope n'est pas immédiatement réutilisé, séchage et stockage.