



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



FAQ N°1 : TRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES THERMOSENSIBLES À CANAUX

Juillet 2018

Réponses aux questions posées concernant l'application de l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins

Sommaire

- A - Textes abrogés
- B - Durée de conservation des documents
- C - Traitement des endoscopes
- D - Dispositifs de stockage autres que les ESET
- E - Stérilisation des endoscopes
- F - Famille d'endoscopes
- G - Contrôles microbiologiques
- H - Traçabilité
- I - Qualification du laveur désinfecteur d'endoscope
- J - Requalification
- K - Questions diverses

A - Textes abrogés

La circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 du 17/12/2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins est le seul document réglementaire abrogé par l'instruction.

De ce fait, l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins constitue l'unique texte de référence relatif aux traitements des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.

Le guide technique annexé à cette instruction met à la disposition des professionnels un document unique de recommandations de bonnes pratiques qui prend en compte tous les aspects du traitement des endoscopes souples thermosensibles quelle que soit la spécialité concernée, en établissement de santé et dans les autres secteurs de l'offre de soins. Il constitue aussi un référentiel pour les agences régionales de santé.

Certains éléments techniques ou organisationnels, repris dans l'instruction, sont extraits de documents cités dans les fiches en bas de page (à titre d'exemple, pour les critères microbiologiques de l'eau de rinçage, celui du Ministère de la santé, « L'eau dans les établissements de santé : guide technique. 2005, 115 pages »).

Les guides du Ministère de la santé, les rapports du Haut Conseil de la santé publique, les documents des CCLIN/ARLIN et des sociétés savantes relatifs au traitement des endoscopes peuvent toujours être utilisés et fournir aux professionnels des précisions complémentaires sous réserves du respect des recommandations décrites dans l'instruction.

B - Durée de conservation des documents

Il convient de distinguer :

- La durée de conservation de l'ensemble des éléments se rapportant à l'acte d'endoscopie qui est celle des dossiers médicaux et des archives médicales fixée à 20 ans par l'arrêté interministériel du 11 mars 1968 et l'article R. 1112-7 du code santé publique issu du décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 (« *Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières* »); la désinfection des endoscopes pouvant être impliquée à l'occasion d'un dommage mettant en cause la responsabilité de l'établissement ou des professionnels, il est recommandé de conserver les documents de traçabilité suffisamment longtemps pour en faire usage à l'occasion d'une procédure en responsabilité.

- La durée de conservation des résultats des contrôles microbiologiques au niveau du laboratoire d'analyse qui est de 5 ans.

- La durée de conservation du registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe concernant un dispositif médical qui doit être de cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'ANSM pour certaines catégories de dispositifs.

Ce registre comporte :

- l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur ;
- la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité ;
- la nature de ces opérations ;
- le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

C - Traitement des endoscopes

1) Changement après chaque endoscopie du récipient contenant de l'eau pour soins standard pour l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope (phase de prétraitement)

Le récipient utilisé en fin d'acte pour le rinçage des canaux et non connecté à l'endoscope ou à la colonne d'endoscopie est systématiquement changé entre 2 patients. Le flacon d'eau connecté à la colonne et qui est utilisé pour l'insufflation forcée peut être changé en fin de journée sous réserve qu'il contienne une eau au moins bactériologiquement maîtrisée.

2) Modalités de réalisation du test d'étanchéité

Afin de détecter une éventuelle fuite et éviter une détérioration supplémentaire, le test d'étanchéité est pratiqué avant le nettoyage, conformément aux recommandations du fabricant, et au minimum selon les modalités précisées dans l'instruction. Le branchement et débranchement hors de l'eau permettent de limiter les risques de passage d'eau vers l'intérieur de l'endoscope.

3) Nettoyage de la brosse entre chaque passage de l'écouvillon

Ce nettoyage consiste à éliminer dans le bain de nettoyage les souillures visibles au niveau de la brosse.

4) Niveaux de désinfection et qualité de l'eau de rinçage

L'instruction n'a pas modifié les niveaux de désinfection qui sont soit le niveau intermédiaire pour les endoscopes dont la destination finale est une cavité non stérile et le niveau critique pour une cavité stérile. Elle apporte une première précision pour la qualité des rinçages intermédiaires qui doivent être effectués avec de l'eau pour soins standards dont les paramètres microbiologiques retenus pour le niveau cible sont les suivants : flore aérobie revivifiable à 22°C < à 100 UFC/ml, flore aérobie revivifiable à 36° < à 10 UFC /ml, coliformes totaux < 1 UFC / 100 ml et *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC / 100 ml ; elle donne une seconde précision pour les situations où la conformité à cette qualité ne peut être obtenue, le rinçage intermédiaire devra se faire avec de l'eau bactériologiquement maîtrisée (EBM) dont les paramètres retenus sont les suivants pour le niveau cible : *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC/100 ml et flore aérobie revivifiable à 22° C ≤ 1 UFC/100 ml.

La modification concerne la qualité de l'eau de rinçage terminal qui dépend du niveau de désinfection effectué :

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

5) Désinfection de haut niveau avant toute utilisation d'un endoscope critique

Une ESET n'est pas conçue pour le stockage des DM critiques car elle ne garantit pas le maintien d'une qualité de désinfection de haut niveau ; pour cette raison (et même si l'endoscope critique est stocké dans une ESET), il est impératif de réaliser une désinfection de haut niveau immédiatement avant utilisation pour tous les endoscopes utilisés en peropératoire et pénétrant directement des cavités stériles.

6) Type de gants pour le traitement des endoscopes

Il convient d'associer l'EOH pour le choix du type de gants ainsi que pour le matériel consommable en rapport avec le traitement des endoscopes.

7) Contrôle de la consommation de produit détergent et désinfectant par le LDE

Le contrôle visuel de l'évolution des quantités de produits consommées permet de s'assurer qu'il y a bien eu prise de produits mais pas de vérifier que les quantités admises sont conformes aux valeurs attendues. Ce contrôle peut en effet apparaître superflu compte tenu des nombreuses alarmes présentes au niveau des machines mais il permet également d'anticiper le renouvellement des bidons.

D - Dispositifs de stockage autres que les ESET

Au moment de la rédaction de l'instruction des dispositifs de stockage recourant à des procédés différents de ceux des ESET étaient disponibles ; ces dispositifs comportent un séchage des canaux de l'endoscope avec de l'air filtré, une injection de produit désinfectant et un conditionnement de l'endoscope (pour certains, le conditionnement de l'endoscope et de son bac de transport s'effectue dans un sachet où un vide partiel est créé). Les conditions de

traitement des endoscopes, de qualification et d'utilisation de ces dispositifs de stockage, sont identiques à celles définies pour les ESET, y compris pour la durée maximale de stockage. Il importe que l'utilisateur dispose de modalités l'informant de tout problème de dysfonctionnement pendant la durée du stockage (notamment le maintien de l'intégrité du conditionnement et du vide si un tel procédé est utilisé).

E - Stérilisation des endoscopes

Lorsque la stérilisation des endoscopes est assurée par un prestataire externe nécessitant un transport des endoscopes, les modalités de traitement sont celles appliquées aux autres dispositifs médicaux pris en charge par le sous-traitant à l'extérieur de l'établissement, c'est-à-dire un prétraitement de l'endoscope et un premier nettoyage immédiat de l'endoscope avant envoi suivis d'un second nettoyage avant stérilisation.

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

F - Famille d'endoscopes

Elle est définie dans l'instruction comme étant un ensemble d'endoscopes dont les caractéristiques susceptibles d'avoir une influence sur l'efficacité d'un dispositif de stockage (sauf armoire classique de stockage) ou d'un laveur désinfecteur sont identiques. Bien qu'il revienne au fabricant du dispositif de stockage de définir ces familles, les caractéristiques suivantes peuvent, *a minima*, être utilisées : nombre de canaux, diamètre des canaux, architecture interne de l'endoscope (certains canaux peuvent être interconnectés), nature des connectiques utilisées pour raccorder l'endoscope au dispositif (ces derniers peuvent provoquer des restrictions de flux ou être conçus pour permettre l'irrigation de plusieurs canaux).

Cette définition exclut les sous familles d'endoscopes.

G - Contrôles microbiologiques

Ce paragraphe a été rédigé en partant du principe que les prélèvements seraient réalisés en injectant au moins 100 ml de liquide de prélèvement par endoscope (ou par canal dans le cas des prélèvements canaux séparés).

Dans le cas où le volume injecté serait différent, les résultats devront être exprimés en unités formant colonies (UFC) par endoscope ou par canal (les limites mentionnées dans le tableau III seront identiques).

On rappelle qu'il est nécessaire de traiter la totalité du liquide recueilli par la méthode de filtration sur membrane.

H- Traçabilité

En pratique clinique, la traçabilité concerne les différents paramètres d'une procédure médicale potentiellement à risque qui 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.

Parmi les éléments listés dans l'instruction devant faire l'objet d'un enregistrement systématique, la traçabilité des matériels annexes concerne principalement ceux à usage unique en raison de la difficulté pratique de tracer les dispositifs annexes à usage multiple tels que les valves d'insufflation et d'aspiration, le clapet du canal à biopsie, les pièces buccales.

I- Qualification du laveur désinfecteur d'endoscope

Les principes décrits dans la fiche 10 de l'instruction « Qualification, requalification, maintenance préventive et curative » s'applique à la qualification des enceintes de stockage et des LDE.

J- Requalification

Il appartient à chaque établissement, sur la base de sa propre analyse de risques, mais également des essais qui auraient déjà été réalisés (contrôles de routine, maintenance annuelle réalisée par le fabricant du LDE, etc.) de définir le programme de tests à réaliser lors de cette qualification annuelle.

K- Questions diverses

1) L'irrigateur multivoies (« pieuvre ») est-il obligatoire si l'endoscope possède plusieurs canaux et quel est son entretien ? Faut-il disposer de plusieurs irrigateurs ?

Les irrigateurs tous conduits doivent être utilisés lorsqu'ils sont préconisés par le fabricant de l'endoscope. Leur traitement suit celui de l'endoscope.

2) Il est demandé avant passage en LDE d'irriguer tous les canaux irrigables de l'endoscope. Dans l'étape préalable à la mise en LDE, l'irrigation concerne les canaux écouvillonnables.

3) Disparition de la distinction entre LDE à simple et double nettoyage

Dans le cas où un LDE n'assurant qu'un simple nettoyage est encore utilisé, il est nécessaire d'effectuer un premier nettoyage manuel tel qu'il est décrit dans la fiche 2 « Traitement manuel des endoscopes (étapes 1 et 2) ».

4) Faut-il faire le contrôle microbiologique des endoscopes critiques immédiatement à la sortie du bain d'eau stérile ou après séchage et stockage ?

L'instruction précise que le contrôle microbiologique des endoscopes est à effectuer après au moins 6 heures de stockage pour optimiser la détection d'une éventuelle contamination résiduelle.

5) En retour de maintenance faut-il faire le contrôle microbiologique après nettoyage, rinçage, séchage, stockage ?

Ce contrôle est obligatoire.

6) Après une panne sur le circuit hydraulique du LDE, quels prélèvements microbiologiques sont à faire ?

Les contrôles à effectuer, y compris microbiologiques, dépendent du type d'intervention, notamment si le dysfonctionnement est susceptible d'avoir une répercussion sur les performances du LDE.

7) Quel traitement faut-il réaliser sur les connectiques en cas de stockage individuel ?

Il faut se référer aux consignes du fabricant.

8) Sur une paillasse semi-automatique peut-on réutiliser les tubulures ?

L'instruction précise que les tubulures suivent le même circuit de traitement que celui de l'endoscope.

9) Quelle distinction faut-il faire entre écho-endoscope interventionnel et diagnostique pour la fréquence de prélèvement ?

La fiche 4 de l'instruction « Traitement des endoscopes à risque particulier » liste les endoscopes nécessitant une fréquence de prélèvement trimestrielle.

10) Faut-il qualifier les performances d'une ESET pour le passage à un stockage de 7 jours ?

Cette qualification est obligatoire pour s'assurer des performances de l'ESET in situ lorsque le stockage est étendu à 7 jours.

11) Comment investiguer un cas d'infection virale (antériorité du contrôle à un an sur l'endoscope) ?

Il convient de se référer à la fiche 18 de l'instruction « Alerte et gestion de crise ».

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

- Joseph HAJJAR, coordinateur du groupe de travail, praticien en hygiène, Valence
- Bast BIDAR, Ministère chargé de la Santé, Direction générale de l'offre de soins
- Hélène BOULESTREAU, Société française d'hygiène hospitalière, Bordeaux
- Christine LEFORT, Société française d'endoscopie digestive, Lyon
- Lionel PINEAU, Biotech-Germande, Marseille



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*