

Présentation du guide – Octobre 2016\*\*

## DOCUMENT UNIQUE DE RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES POUR LE TRAITEMENT DES ENDOSCOPES THERMOSENSIBLES

### GUIDE TECHNIQUE\*

\* Instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016  
\*\* Diaporama réalisé par la Société française d'hygiène hospitalière

## POURQUOI UN NOUVEAU TEXTE ?

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

2

## POURQUOI UN NOUVEAU TEXTE ?

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

3

## RISQUE INFECTIEUX EN ENDOSCOPIE

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

4

## MÉTHODE RETENUE

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

Membres du GT, professionnels auditionnés, sociétés savantes, organismes et personnes qualifiées sollicités pour la relecture (liste en fin de diaporama)

5

## SOMMAIRE DU GUIDE TECHNIQUE – 18 FICHES

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

6

## PRÉREQUIS QUELLE QUE SOIT LA MÉTHODE DE TRAITEMENT

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

7

## FICHE 2 : TRAITEMENT MANUEL DES ENDOSCOPES

- ❖ Gestion des irrigateurs tous conduits, tubulures de pompes péristaltiques, valves et pistons
- ❖ Maintien des temps de nettoyage de 10 et 5 minutes (pas de norme validant un temps de détergence)
- ❖ Précisions sur la technique d'écouvonnage

### ❖ Endoscopes semi-critiques sans canal

- En l'absence d'une gaine de protection, un seul nettoyage et une désinfection entre chaque acte
- En présence d'une gaine de protection, la mise en place et le retrait de la gaine, les mesures d'asepsie adaptées à l'acte et le traitement de l'endoscope à effectuer selon l'avis du HCSP (2007-2008-2016)

8

## FICHE 3 : TRAITEMENT AUTOMATISÉ DES ENDOSCOPES

### ❖ Préalables avant mise en LDE

- Traitement mécanique de l'endoscope, étape toujours manuelle (démontage et nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles ; irrigation de tous les canaux irrigables de l'endoscope ; nettoyage de la gaine et écouvillonnage des canaux)
- Vérifications à réaliser (à chaque branchement, de façon quotidienne et hebdomadaire)

9

## FICHE 4 : TRAITEMENT DES ENDOSCOPES À RISQUE PARTICULIER

### ❖ Exemple des duodénoscopes et des écho-endoscopes

- Nettoyage manuel avec une attention toute particulière pour le canal érecteur avec brosses et écouvillons adaptés
- Classement en ½ critique et DNI
- Stockage possible dans ESET
- Contrôle microbiologique au moins trimestriel de chaque endoscope
- Maintenance annuelle

10

## FICHE 5 : STOCKAGE DES ENDOSCOPES

### ❖ Allongement de la durée du stockage avant nouvelle désinfection si utilisation d'ESET

- Durée préconisée par le fabricant, mais sans excéder une semaine même si celle revendiquée par le fabricant supérieure
- Définition « famille d'endoscopes »
- Attention particulière à porter sur
  - Les modalités d'information des utilisateurs de la gestion d'éventuels dysfonctionnements survenant durant le stockage,
  - Les conditions de qualification des différentes familles d'endoscopes pour l'utilisation de ces dispositifs

11

## FICHE 5 (SUITE) : STOCKAGE DES ENDOSCOPES

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

- Conditions d'utilisation de ces dispositifs de stockage et de traitement des endoscopes identiques à celles des ESET y compris pour la durée maximale de stockage.
- Attention particulière à porter sur
  - Les modalités d'information de l'utilisateur de tout problème de dysfonctionnement pendant la durée du stockage (notamment le maintien de l'intégrité du conditionnement et du vide)

12

## FICHE 6 : STÉRILISATION DES ENDOSCOPES SOUPLES

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

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

13

## FICHE 7 : ENDOSCOPES À USAGE UNIQUE

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

14

## FICHE 8 : CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES EN ENDOSCOPIE

- ❖ **Contrôles bactériologiques**
  - Injecter un volume total minimum de 100 ml ; le volume maximal dépend du nombre de canaux
  - Endoscopes avec des seuils pour les critiques (rinçage final eau stérile) et les semi-critiques (rinçage final eau bactériologiquement maîtrisée)
    - Expression des résultats en UFC / 100 ml
  - Eaux : LDE
  - ESET
    - Contrôles de surfaces (4 points et seulement P. aeruginosa)
    - Contrôles d'air : optionnels
- ❖ **Contrôle physico-chimique**
  - Eau : LDE, consignes du fabricant

15

## FICHE 8 (SUITE) : CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES EN ENDOSCOPIE

- ❖ **Fréquence des contrôles des endoscopes**
  - Contrôles programmés des endoscopes de l'ensemble du parc de façon à ce que :
    - Chaque endoscope contrôlé au moins 1 fois par an, les endoscopes à risque particulier (duodénoscopes et écho-endoscopes par exemple) étant contrôlés tous les trimestres
    - Les prélèvements répartis dans l'année afin de détecter au plus vite tout dysfonctionnement
  - Analyse de risque pouvant conduire à des contrôles plus fréquents, selon les critères suivants : ancienneté, fragilité et complexité des matériels, fréquence d'utilisation, procédures de traitement des endoscopes qu'elles soient automatisées ou manuelles
- ☞ Pas nécessaire d'attendre les résultats de ces contrôles systématiques avant réutilisation de l'endoscope

16

## FICHE 8 (SUITE) : CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES EN ENDOSCOPIE

### ❖ Fréquence des contrôles des endoscopes

- Contrôles ponctuels : acquisition (qualification) ou prêt d'un appareil, retour de maintenance ou d'un retour de prêt, changement de procédure dans l'entretien des endoscopes, lors d'une alerte descendante de matériovigilance préconisant un contrôle, lors de la survenue de cas groupés d'infections ou de colonisations chez les patients (gestion des épidémies et pseudo-épidémies), pour investiguer un cas d'acquisition virale sans autre facteur de risque, toute autre circonstance évaluée à risque

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

### ❖ Fréquence des contrôles de l'eau

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

17

## FICHE N°9

- ❖ Le DUE reprend les principes de traçabilités décrits dans le texte du CTINILS de 2007 : Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie.
- ❖ A noter : le module traça-test de l'audit national du GREPHH est un bon outil d'évaluation de l'opérationnalité de cette traçabilité,

## FICHE 10 : QUALIFICATIONS ET MAINTENANCES

### ❖ Organiser la qualification des équipements (LDE, ESET) à la mise en service

### ❖ Qualification des performances

- Responsabilité de l'exploitant et s'organisant en lien avec le fabricant

### ❖ Maintenance d'un DM

- Responsabilité de l'exploitant dès sa mise en service (matériel, équipements)

### ❖ Procédures de contrôle périodique visant à vérifier le bon état général des endoscopes (en relation avec la qualité de la désinfection notamment)

- Sous la responsabilité du praticien d'endoscopie
  - Contrôle quotidien par le praticien
  - Contrôle annuel approfondi préventif en interne ou sous-traité

19

## FICHE 11 : ENDOSCOPES EN PRÊT

### ❖ Contrat de mise à disposition ou location

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

20

## FICHE 12 : EFFLUENTS ISSUS DU TRAITEMENT DES ENDOSCOPES

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

21

## FICHES 13, 14, 15, 16, 17, 18

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

22

## GROUPE DE TRAVAIL

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

23

## PROFESSIONNELS AUDITIONNÉS PAR LE GROUPE DE TRAVAIL ET SOLlicitÉS POUR LA RELECTURE

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

24

## SOCIÉTÉS SAVANTES ET ORGANISMES SOLLICITÉS POUR LA RELECTURE

- ❖ Association française d'urologie
- ❖ Groupement Infirmier pour la formation en endoscopie
- ❖ Société française d'anesthésie et de réanimation
- ❖ Société française d'endoscopie digestive
- ❖ Société française de gynécologie
- ❖ Société française d'hygiène hospitalière
- ❖ Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou
- ❖ Société nationale française de gastro-entérologie
- ❖ Société de réanimation de langue française

25

## PERSONNES QUALIFIÉES SOLLICITÉES POUR LA RELECTURE

- ❖ Gilles Antoniotti, Direction Qualité du Groupe Ramsay, Générale de santé
- ❖ Martine Aupee, Grephh
- ❖ Pascale Bailly, CHU Besançon
- ❖ Florence Bekaert, CH Ste Anne, Paris
- ❖ Karin Blanckaert, ARLIN Nord-Pas de Calais
- ❖ Christian Brun-Buisson, Coordinateur du comité de suivi du Propias
- ❖ Florence Chobert, Institut Arnault Tzanck, Saint Laurent du Var
- ❖ Leslie Depres, CH Sud Francilien, Corbeil-Essonnes
- ❖ Sophie Desmons, ARLIN PACA
- ❖ Jean-Marc Dugast, Clinique Saint Charles, La Roche-sur-Yon
- ❖ Pascal Fascia, ARLIN Rhône-Alpes-Auvergne
- ❖ Sandra Fournier, EOH siège de l'APHP

26

## PERSONNES QUALIFIÉES SOLLICITÉES POUR LA RELECTURE

- ❖ Christophe Gautier, ARLIN Aquitaine
- ❖ Graziella Guerre, ARLIN Bourgogne
- ❖ Nathalie Jouzeau, Grephh
- ❖ Elisabeth Laprugne-Garcia, Grephh
- ❖ Chantal Leger, ARLIN Poitou-Charentes
- ❖ Maël Pagenault, CHU Rennes
- ❖ Delphine Seytre, CHU Avicenne, Bobigny
- ❖ Loic Simon, Grephh
- ❖ Hervé Soule, CH Centre Bretagne, Pontivy
- ❖ Carole Vaillant, CHU Angers
- ❖ Delphine Verjat-Trannoy, Grephh

27

## ET PROCHAINEMENT...

**LA FOIRE AUX QUESTIONS  
ALIMENTÉE PAR LES  
REMONTÉES DU TERRAIN**

28