



4ème Réunion Paris – Ile-de-France :
état de l'Art en Endoscopie Digestive
2 octobre 2004, Pavillon Gabriel, Paris

**Les pièges de l'achat d'un laveur-désinfecteur.
Le respect des circulaires en vigueur.
La responsabilité et culpabilité de l'endoscopiste
et du personnel en cas de problème.**

Docteur Bernard Marchetti, Marseille

Documents de référence (1)

- **Annexe à la lettre-circulaire DH/EM1 n° 987262 du 15 juillet 1998.**
Recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes.
- **Circulaire DGS/5C/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

Documents de référence (2)

- Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes. CTIN, novembre 2003.
- Contrôle de marché. AFSSAPS, décision du 21 janvier 2004.
- Laveurs-désinfecteurs pour endoscopes. Achat, maintenance, fourniture des consommables associés. GPEM/SL.



Documents de référence (3)

- **Pr EN ISO 15883-1.** Laveurs-désinfecteurs. Exigences générales, définitions et méthodes d'évaluation. Vote formel 2004.
- **Pr EN ISO 15883-2.** Exigences et méthodes d'évaluation pour les laveurs-désinfecteurs pour instruments. Vote formel 2004.
- **Pr EN ISO 15883-3.** Exigences et méthodes d'évaluation pour les lave-bassins. Vote formel 2004.
- **Pr EN ISO 15883-4.** Exigences et méthodes d'évaluation pour les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes. Seconde enquête 2004.

Pièges des laveurs-désinfecteurs

- Matériel obsolète : vérifier la norme **PrEN ISO 15883-4** (connue des fabricants)
- Dysfonctionnements
- Incompatibilité avec certains types d'endoscopes, qui peut être liée :
 - à la connexion
 - aux produits désinfectants

Matériel obsolète

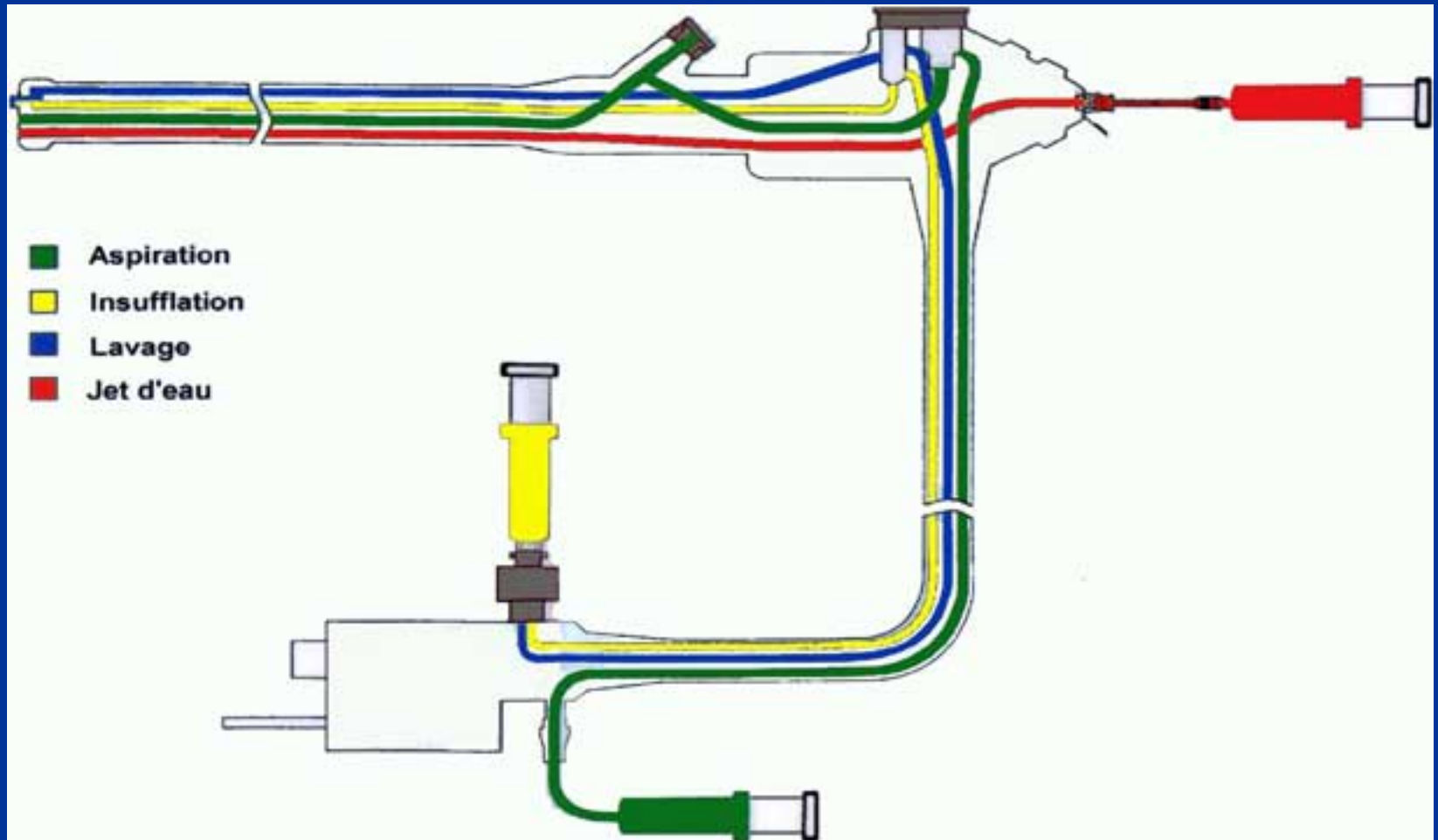
- **Fibrocleaner™ Lancer**, à glutaraldéhyde et/ou recyclage du désinfectant : modification
- **Soluscope™ série 1 Medlore** : arrêt
- **Olympus** :
 - **ETD** : arrêt
 - **ETD2 et 2+, MiniETD** : ajout du rinçage
- **Aseptoscope™ Phagogène** : double nettoyage avant mise en machine

Date limite imposée par l'AFSSAPS : 1^{er} janvier 2005

Dysfonctionnements des laveurs-désinfecteurs

- Contamination des circuits internes
- Absence de détection de l'obstruction des canaux
- Absence de détection de non-connexion
- Défaut de déclenchement d'alarme
- Produits non délivrés dans la cuve :
 - déconnexion ou plicature d'une tubulure
 - bidons vides ou inversés

Connexion des endoscopes (1)



Connexion des endoscopes (2)



Adaptascope™



Fibrocleaner™

Compatibilité avec les produits (1)



Série 145-160 Olympus / Aperlan (Lancer) - Clinique Juge, Marseille

Compatibilité avec les produits (2)



Série 145-160 Olympus / Aperlan (Lancer) - Clinique Juge, Marseille



Compatibilité avec les produits (3)



Colle non retenue - Etude Fujinon / Lancer



Contrôles microbiologiques des endoscopes

- 20 établissements
- 237 endoscopes contrôlés
- 588 analyses
- Octobre 2000 - octobre 2003



Résultats en fonction du type de procédure

Type de procedure	Nombre d'analyses	Analyses non-conformes	Analyses conformes
Manuel	263	58 (22 %)	205 (78 %)
Automatique	318	51 (16 %)	267 (84 %)
Total	588	109 (19 %)	472 (81 %)

Responsabilité et infections nosocomiales (1)

Etablissements privés

- Entre avril 1996 et le 29 juin 1999 :
 - présomption de responsabilité pour l'établissement
 - exonération par la preuve de l'absence de faute
 - intérêt des enquêtes préalables : protocoles, traçabilité, ...

Responsabilité et infections nosocomiales (2)

- 29 juin 1999 : trois arrêts de la Cour de Cassation



Changement de jurisprudence :



- obligation de **résultat** en matière de sécurité sanitaire
- établissement et praticien doivent apporter la preuve d'une **cause étrangère**
- le simple fait de ne pas atteindre le résultat



Engagement de responsabilité

Responsabilité et infections nosocomiales (3)

- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Responsabilité exclusive de l'établissement sauf cause étrangère :
 - faute délibérée et intentionnelle du praticien ou du personnel
 - dysfonctionnement du laveur-désinfecteur non-lié aux utilisateurs

Responsabilité et infections nosocomiales (4)

- La responsabilité civile :
 - de l'établissement est couverte par une assurance
 - du praticien hospitalier et du personnel est couverte par l'établissement et son assurance
 - du praticien libéral est couverte par sa propre assurance
- La responsabilité pénale n'est pas couverte par une assurance : faute intentionnelle ?

CONCLUSION

L'acquisition et le fonctionnement d'un laveur-désinfecteur nécessite :

- des compétences pour beaucoup étrangères aux endoscopistes
- l'aide et les conseils d'ingénieurs biomédicaux, d'hygiénistes et de pharmaciens
- l'avis du personnel chargé de l'entretien
- un très bon négociateur commercial