

**ETAT D'AVANCEMENT
DU GUIDE
"BONNES PRATIQUES DE
DESINFECTION DES
DISPOSITIFS MEDICAUX**

Groupe de travail

Cellule Infections Nosocomiales DGS
CTINILS

CONTEXTE GENERAL

- La contamination microbiologique des endoscopes : une réalité
 - après utilisation mais avant traitement :
 - 6,8 log₁₀ UFC par bronchoscope
 - 6,8 log₁₀ UFC par duodéno­scope
 - 8,5 log₁₀ UFC par colonoscope

} *Alfa et al.,
Am J Infect control,
1999; 27:392-401*
 - 10 à 30% des endoscopes semi-critiques prélevés après entretien restent contaminés par des micro-organismes à risque nosocomial majeur
- Néanmoins, risque d'infection associé à un acte endoscopique faible : 1,8 cas par million d'actes
(*Nelson, Gastrointest. Endosc., 2001; 54, :824-28*)

Contexte en endoscopie digestive

- Contaminations endogènes
 - geste endoscopique interventionnel >> diagnostique ;
taux moyen de bactériémie :
 - 22,8% après dilatation œsophagienne versus 4,1% lors d'une simple biopsie
 - 19% pour les coloscopies associées à une résection de tissus par laser YAG versus 0,5% pour les recto-sigmoïdoscopies souples
 - invasion d'une cavité stérile : taux de bactériémie jusqu'à 26,5% en cas de cholangiographie rétrograde sur voies biliaires obstruées

Germes en cause variés : streptocoques, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* ...

➔ Antibioprophylaxie si risque élevé

Contexte en endoscopie digestive

- Contaminations exogènes
 - 317 cas rapportés d'infections liées à une endoscopie digestive de 1966 à 2002
(Nelson, Gastrointest Endosc, 2003, 57, 546-556)
 - principales circonstances
 - utilisation d'une machine contaminée
 - utilisation d'un désinfectant inadapté
 - mauvais séchage des canaux internes avant stockage
 - erreur dans la procédure de traitement *Pseudomonas aeruginosa* est alors le microorganisme le plus fréquemment isolé (227 cas sur 317).

Germe le plus souvent en cause (227 cas sur 317) :

Pseudomonas aeruginosa

PLAN DU DOCUMENT

- Contrôle microbiologique des endoscopes thermosensibles
- Traçabilité en endoscopie
- Maintenance des endoscopes

PLAN DU DOCUMENT

- Contrôle microbiologique des endoscopes thermosensibles
- Traçabilité en endoscopie
- Maintenance des endoscopes

OBJECTIFS (1)

La contamination résiduelle d'un endoscope par des bactéries peut témoigner de procédures de décontamination inadéquates ou défailtantes, de contamination des fluides utilisés lors de l'entretien, ou encore de problème de conception de l'endoscope.

Les contrôles microbiologiques sont destinés à identifier un risque potentiel de contamination des patients.

OBJECTIFS (2)

- Contrôles systématiques
 - vérifier l'état du parc d'endoscopes en effectuant un état des lieux du niveau de contamination résiduelle des canaux (présence de souillures, d'un éventuel biofilm...),
 - contribuer à la validation de l'efficacité des procédures de traitement en vigueur dans l'établissement, que celles-ci soient manuelles, automatiques (laveur-désinfecteur) ou mixtes.
- Contrôles supplémentaires circonstanciels
 - vérifier l'état de l'endoscope dans des circonstances particulières (retour de maintenance, alerte de matériovigilance, problème observé lors du traitement de l'endoscope à la demande du service clinique, etc.),
 - investiguer un ensemble de cas groupés (par exemple plusieurs cas d'infections nosocomiales dans une même période) pouvant faire craindre la responsabilité d'un endoscope dans la transmission d'un micro-organisme.

OBJECTIFS (3)

- Intégration dans une démarche qualité
- Modalités standardisées de contrôle microbiologique destinées :
 - au CLIN
 - à l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène
 - aux responsables médicaux du service d'endoscopie digestive
 - à l'ensemble des personnels concernés par l'entretien des dispositifs médicaux en endoscopie

METHODOLOGIE DES PRELEVEMENTS

- Rythme des prélèvements
 - état des lieux initial si nécessaire
 - puis contrôle **au moins annuel**
 - cas particulier des gros établissements (> 80 endoscopes) :
contrôle de l'ensemble du parc sur 2 ans avec priorisation des appareils les plus utilisés et les plus à risque
- Fréquence de contrôles renforcée si :
 - acquisition d'un nouveau dispositif,
 - retour de maintenance d'un matériel,
 - changement de procédure dans l'entretien des endoscopes (nouveau désinfectant, nouveau laveur-désinfecteur par exemple) ; dans ce cas, la nouvelle procédure doit être validée pour au moins chaque type d'endoscope ;
 - alerte descendante de matériovigilance,
 - survenue de cas groupés d'infections chez les patients (gestion des épidémies et pseudo-épidémies),
 - résultats microbiologiques globalement médiocres faisant redouter la survenue d'une faille dans le système d'entretien du parc d'endoscopes

METHODOLOGIE DES PRELEVEMENTS

- Moment des prélèvements
 - **de façon générale, après une durée de stockage d'au moins 12 heures**
 - **dans deux circonstances, après la fin de la procédure de désinfection :**
 - pour vérifier l'efficacité de la procédure complète dans les conditions locales d'utilisation (sorte de qualification des performances)
 - 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)
- Préleveurs : si possible 2 - tenue adaptée
- Localisation des prélèvements
 - **de façon systématique : TOUS LES CANAUX (canal opérateur, canal aspiration/biopsie, canal air/eau, canal érecteur et canaux supplémentaires comme le canal “ water jet ” sur certains coloscopes)**
 - **en cas d'épidémie : prélèvements supplémentaires éventuels (bouchons, pistons, valves ...)**

METHODOLOGIE DES PRELEVEMENTS

- Solution de prélèvement stérile présentant les caractères suivants
 - 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 croissance des micro-organismes
- Technique de prélèvement des canaux
 - 2 modalités :
 - prélèvement de l'ensemble des principaux canaux avec recueil dans un récipient unique,
 - prélèvement canal par canal dans des récipients différents
 - dans tous les cas, injection de solution de prélèvement à l'aide d'une seringue stérile et recueil d'au moins 80% de la solution injectée
- Etapes terminales
 - rincer l'endoscope à l'eau et refaire une procédure de lavage-désinfection
 - bien documenter les échantillons (traçabilité)
 - conservation au maximum 24 h à 4°C avant traitement

ANALYSES DES PRELEVEMENTS

- Principe général

excepté les contextes épidémiques où un agent pathogène précis est suspecté, il est préconisé de se limiter à la détection de micro-organismes marqueurs de contamination et de culture facile à mettre en œuvre

- Technique d'analyse

- filtration du volume total recueilli sur 0,45 µm
- transfert du filtre sur milieu de culture non sélectif type PCA ou TS
- incubés à 30°C en aérobiose avec lecture à 48 heures, 72 heures et 5 jours
- dénombrement de la flore totale
- identification des pathogènes suivants
 - entérobactéries
 - *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*
 - *Stenotrophomonas maltophilia*
 - *Acinetobacter sp*,
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Candida sp*

ANALYSES DES PRELEVEMENTS

- Rendu des résultats
 - en deux exemplaires (un pour le service d'endoscopie et un pour l'EOH par exemple)
 - dénombrement (en UFC) semi-quantitatif (culture stérile, 1-10 UFC, 10-100 UFC et > 100 UFC) de la flore
 - soit par endoscope
 - soit par canal
 - identification des germes pathogènes (présence ou absence)
 - alerte téléphonique si résultat non conforme
- Critères d'interprétation à trois niveaux
 - niveau cible : niveau de conformité
 - niveau d'alerte : nécessite des contrôles, voire des mesures correctives d'emblée
 - niveau d'action : impose de prendre des mesures correctives immédiates

ANALYSES DES PRELEVEMENTS

CONDITIONS D'ENDOSCOPIE	VALEUR CIBLE	VALEUR ALERTE	VALEUR ACTION
Endoscopes pénétrant dans les cavités stériles résultat donné par endoscope	Flore totale <1 UFC ET absence de bactéries pathogènes*	Flore totale \geq 1 UFC ET absence de bactéries pathogènes*	Flore totale \geq 1 UFC ET présence de bactéries pathogènes*
Endoscopes bronchiques résultat donné par endoscope	Flore totale \leq 5 UFC ET absence de bactéries pathogènes*	Flore totale 5-10 UFC ET absence de bactéries pathogènes*	Flore totale >10 UFC OU présence de bactéries pathogènes*
Endoscopes digestifs résultat donné par endoscope (si prélèvement multicanaux) ou par canal (si prélèvement canal par canal)	Flore totale \leq 10 ET absence de bactéries pathogènes*	Flore totale 10-50 UFC ET absence de bactéries pathogènes*	Flore totale > 50 UFC OU présence de bactéries pathogènes*

* Exemples de bactéries pathogènes : *Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Candida sp*.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE RESULTAT NON CONFORME

- Si niveau d'alerte, recontrôler
- Si anomalie persistante ou niveau d'action d'emblée, rechercher :
 - **une erreur de manipulation lors du prélèvement**
 - **un dysfonctionnement dans le déroulement de la procédure de nettoyage et de désinfection**
 - **un problème de stockage**
 - **un dysfonctionnement dans le déroulement de la procédure de nettoyage et de désinfection**
 - **un problème sur l'endoscope lui-même**
- Séquestrer l'endoscope et refaire la désinfection précédée d'un double nettoyage
- Procéder à de nouveaux contrôles
- Si résultats à nouveau non conformes, faire des prélèvements canal par canal pour identifier le siège du problème et envoyer l'appareil en réparation
- Prévenir le CLIN pour discuter un rappel de patients

PLAN DU DOCUMENT

- Contrôle microbiologique des endoscopes thermosensibles
- **Traçabilité en endoscopie**
- Maintenance des endoscopes

DEFINITIONS

Le principe de la traçabilité en endoscopie repose sur un enregistrement en temps réel des paramètres humains (patient et opérateurs), techniques (actes endoscopiques), matériels (endoscopes, laveurs-désinfecteurs et matériels satellites à usage unique ou non) ainsi que des procédures de traitement des endoscopes (produits biocides, technique).

IDENTIFICATION DES PARAMETRES HUMAINS ET DU MATERIEL

- Identification des paramètres humains
- Identification du matériel
 - endoscopes
 - laveurs-désinfecteurs
 - matériel d'endothérapie à usage unique
 - matériel d'endothérapie autoclavable et réutilisable

ENREGISTREMENT DE L'ACTE D'ENDOSCOPIE

- L'enregistrement des actes d'endoscopie doit faire l'objet d'une démarche similaire à celle des actes opératoires.
- Il faut faire figurer dans le dossier clinique le statut du patient vis à vis des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) :
 - patient “ standard ”
 - patient présentant un ou des facteurs de risque
 - patient atteint ou suspect de la maladie de Creutzfeldt-Jakob).

ENREGISTREMENT DES ETAPES DE PRE-TRAITEMENT, DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION

- Identification du patient
- Identité et qualification des professionnels ayant pris en charge le traitement dans son ensemble ou par partie
- Date, heure de début et de fin de chacune des étapes de traitement
- Références de l'endoscope
- Références du laveur-désinfecteur

ENREGISTREMENT DES AUTRES OPERATIONS

- Opérations de maintenance et de réparation
- Opérations de prêt
- Séquestration d'un endoscope
- Contrôles

REALISATION PRATIQUE DE LA TRAÇABILITE EN ENDOSCOPIE

- Registre des actes journaliers
- Registre de traçabilité de l'exécution des procédures de prétraitement, de nettoyages et de désinfection des endoscopes
 - procédure manuelle sans enregistrement automatique de traçabilité
 - procédure manuelle avec enregistrement automatique de traçabilité
 - procédure réalisée dans un laveur-désinfecteur sans enregistrement automatique de traçabilité
 - procédure réalisée dans un laveur-désinfecteur avec enregistrement automatique de traçabilité
- Compte rendu de l'acte endoscopique

PLAN DU DOCUMENT

- Contrôle microbiologique des endoscopes thermosensibles
- Traçabilité en endoscopie
- Maintenance des endoscopes

PLAN DOCUMENT MAINTENANCE

• I- Définitions

- Les types de maintenance
 - » Maintenance préventive
 - » Maintenance curative
- Les niveaux de maintenance
 - » Maintenance interne
 - » Maintenance externe
 - » Maintenance partagée

• II- Obligations réglementaires

- Classe des endoscopes
 - » classe IIa
 - » classes IIb
- Les textes applicables
- Traçabilité de la maintenance
- Que se passe t'il en cas de défaillance alors qu'il y a eu un refus de devis au préalable ?

• III- Contrat de maintenance

- Pourquoi est t-il recommandé ?
- Les points critiques du contrat de maintenance des endoscopes
- Qui est habilité à réaliser la maintenance ?

• IV- Vérification des endoscopes

- En routine (vérification de 1^{er} niveau)
- Après une maintenance
- Conseils et préconisations

• V- Responsabilité

Rédaction en cours ...

Conclusion

- Objectifs clairs :
 - améliorer la qualité en endoscopie
 - aider les professionnels à s'organiser
- Caractère encore provisoire, non abouti et sujet à discussion de ces recommandations
- Intérêt de recueillir, dans cette étape intermédiaire, les avis des professionnels concernés
- Validation définitive du document par le CTINILS d'ici fin 2006

Membres du groupe de travail

- Michèle AGGOUNE
- Pr. Béatrix BARRY
- Annie BIRON
- Dr Hélène BOULESTREAU
- Dr Christian BOUSTIERE
- Jean- Loup CARRAZ-BILLAT
- Dr Jean-Claude CHAPALAIN
- Pr. Jacques-Christian DARBORD
- Valérie DROUVOT
- Dr Jean-Yves DUSSEAU
- Gilles FRENKIAN
- Dr Jean-François GEHANNO
- Dr Joseph HAJJAR
- Dr Françoise KARNYCHEFF
- Dr Annie LE GUYADER
- Dr Dominique LUU DUC
- Dr Marcelle MOUNIER
- Pr. Bruno POZZETTO (pilote)
- Dr Valéry TROSINI-DESERT
- Dr Delphine VERJAT-TRANNOY

*Nous remercions Valérie Salomon de la cellules IN
du Ministère qui a initié ce travail.*