



La désinfection du matériel en endoscopie digestive

B. MARCHETTI, C. BOUSTIÈRE, Catherine CHAPUIS, R. SYSTCHENKO,
J.-P. ARPURT, T. BARRIOZ, M. BARTHET, C. CELLIER, B. CROGUENNEC, P.-A. DALBIÈS,
J. ESCOURROU, G. GAY, D. HERESBACH, R. LAUGIER, J.-C. LETARD, B. NAPOLÉON,
P. PIENKOWSKI, T. PONCHON, B. RICHARD-MOLARD, G. TUCAT, B. VÉDRENNE

INTRODUCTION

Le risque d'infection liée à l'endoscopie digestive est aujourd'hui exceptionnel dans la mesure où les recommandations de bonnes pratiques, émanant à la fois des sociétés savantes et professionnelles et des circulaires ministérielles, sont correctement appliquées et régulièrement évaluées. Les causes les plus fréquemment rencontrées sont presque toujours reliées à des erreurs de procédure, à la défaillance d'un automate ou laveur-désinfecteur, ou à un défaut de stérilisation du matériel annexe.

Cette réactualisation de la fiche, publiée en 2000, permet d'intégrer les différentes recommandations françaises actuellement en vigueur.

PRINCIPES GÉNÉRAUX

1. Les dispositifs médicaux

Les endoscopes, tout comme le matériel annexe endoscopique, les produits désinfectants, les stérilisateur, ou les laveurs-désinfecteurs sont des Dispositifs Médicaux (DM).

Depuis le 14/06/1998, tout DM doit avoir le marquage CE qui atteste que ce DM est conforme aux exigences essentielles fixées par la directive européenne 93/42/ CEE. Ainsi, le fabricant du DM doit fournir, à l'utilisateur, les indications concernant l'utilisation du DM et, en particulier, la désinfection.

2. Les niveaux de désinfection

On distingue aujourd'hui trois niveaux de désinfection en fonction de trois niveaux de risque infectieux :

— stérilisation pour les DM critiques (en contact avec le sang) ou désinfection de haut niveau (sporicide) pour les DM critiques thermosensibles (endoscopes pénétrant dans des cavités stériles comme les choléoscopes transpariétaux) ;

— désinfection de niveau intermédiaire (bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide) pour les DM semi-critiques : endoscopes souples pénétrant dans des cavités naturelles non stériles (endoscopes digestifs) ;

— désinfection de bas niveau : ne concerne pas l'endoscopie digestive.

3. Le choix des désinfectants

Le glutaraldéhyde à 2 % est de moins en moins utilisé en raison de ses effets secondaires sur le personnel chargé de la désinfection, et de sa toxicité sur l'environnement. L'abandon de ce produit est préconisé par la circulaire n° 138 depuis 2001.

Les désinfectants à base d'acide peracétique (APA), associés ou non à du peroxyde d'hydrogène, ont été validés en procédure manuelle et automatique. Les formulations, les concentrations en APA et les modalités d'utilisation (temps de trempage, durée de conservation) sont très variables en fonction des différents produits sur le marché.

D'autres produits désinfectants pourront être validés dans la mesure où ils respectent le cahier des charges actuel en matière de maîtrise du risque infectieux, et notamment nv-MCJ.

4. L'eau

Le choix de la qualité de l'eau repose sur les recommandations du Guide technique de l'eau dans les établissements de santé [1] :

— pour le traitement manuel des endoscopes digestifs : l'eau, pour soins standard, peut être utilisée. Néanmoins, la nécessité de maîtriser l'eau de rinçage terminal qui peut contaminer un endoscope après l'étape de désinfection, doit faire privilégier l'utilisation d'une eau bactériologiquement maîtrisée obtenue, le plus souvent, par filtration ;

— pour le traitement manuel des endoscopes critiques (rentrant dans des cavités stériles), l'eau de rinçage terminal doit être stérile ;

— pour les Laveurs Désinfecteurs (LD), une eau bactériologiquement maîtrisée est requise.

5. Les prélèvements

- de l'eau

Dans le cas d'une procédure manuelle, l'eau utilisée pour le rinçage final des endoscopes digestifs devrait être contrôlée. En l'absence de consensus, la fréquence de ces prélèvements est à déterminer en accord avec le CLIN en fonction de l'activité.

Dans le cas d'une procédure automatisée, le guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscope, de novembre 2003, préconise de réaliser des contrôles en 3 points différents à des fréquences résumées dans le tableau suivant :

Eau alimentant la machine	Eau après le système de traitement d'eau	Eau de rinçage final
Trimestrielle	Trimestrielle	Mensuelle

- *des endoscopes*

Le Guide Ministère de la Santé et des Solidarités DGS/DHOS : éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopies. CTI-NILS – mars 2007 [2] définit les modalités pratiques du contrôle microbiologique des endoscopes ainsi que les niveaux de contamination permettant l'interprétation des résultats.

La fréquence proposée de réalisation de ces contrôles est d'au minimum une fois par an.

Des contrôles circonstanciels pourront être nécessaires en cas d'acquisition d'un nouveau matériel ou prêt, retour de maintenance, changement de procédure de désinfection, en cas de contamination multiple des endoscopes ou de cas groupés d'infections chez les patients.

Les techniques de prélèvements :

- tous canaux (recueil global) sont faits en routine;
- canal par canal, réservé à des situations à risque.

Le caractère stérile des manipulations doit être parfaitement respecté.

Le liquide de prélèvement habituellement proposé comporte un inhibiteur de désinfectant résiduel, thio-sulfate dans le cas d'un désinfectant à base d'acide peracétique.

La stratégie selon les résultats des prélèvements :

Le niveau cible est le niveau de qualité qui vise à assurer et à maintenir des conditions normales de fonctionnement (Flore totale < 25UFC et absence de germes pathogènes).

Le niveau d'alerte est caractérisé par des taux de microorganismes élevés, nécessitant des mesures correctives sans arrêt d'utilisation de l'endoscope (Flore totale 25-100 UFC et absence de germes pathogènes) mais vérification du retour au niveau cible.

Le niveau d'action est défini par un risque infectieux potentiel pour les patients (Flore totale > 100 UFC ou présence de germes pathogènes) devant impérativement déclencher l'arrêt d'utilisation de l'endoscope.

En cas de contamination significative, on procédera à **une désinfection renforcée** : nettoyage avec un produit dont l'efficacité détergente a été démontrée par le fabricant, puis une phase de désinfection sporicide (cette séquence est souvent répétée 2 ou 3 fois).

Un nouveau contrôle microbiologique sera réalisé avant la remise en service. En cas de contamination persistante, une expertise du matériel est nécessaire.

6. La stérilisation du matériel autoclavable

Elle doit se faire, de préférence, à la vapeur d'eau à 134° durant 18 min. Ceci correspond au cycle inactivant les Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) ou prions. Dans les établissements de santé, les différentes procédures de stérilisation sont désormais de la responsabilité de la pharmacie.

7. Agents transmissibles non conventionnels

L'émergence de la forme variante (nvMCJ), dans laquelle la répartition tissulaire de l'infectiosité est plus large que dans les formes classiques de la maladie (le tissu lymphoïde), a conduit à la rédaction de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 [3] qui actualise les recommandations visant à réduire les risques de transmission (ATNC) lors des soins (double nettoyage, choix de l'APA et de l'usage unique).

Les patients doivent ainsi être classés selon 3 groupes, et ce statut « MCJ » doit figurer dans le dossier médical, et être vérifié avant tout acte endoscopique.

1. patient sans facteur de risque particulier, dans lequel se trouve l'ensemble de la population ;

2. patient avec facteurs de risque d'ESST « classique », soit du fait d'antécédents familiaux, soit du fait d'une exposition particulière (hormone de croissance extractive).

Dans ces deux premiers groupes, le double nettoyage et l'utilisation de l'APA permettent de réaliser les endoscopies sans « risque particulier » ;

3. patient atteint ou suspect d'ESST

En cas d'endoscopie chez un patient du groupe 3, l'endoscope utilisé doit être séquestré et détruit si le diagnostic de MCJ est confirmé.

Chez le patient suspect, une alternative à l'endoscopie doit être discutée. Un avis neurologique semble nécessaire si l'indication est maintenue. Si l'indication est maintenue, l'utilisation d'endoscopes reformés peut se discuter.

Une actualisation de la circulaire 138 est actuellement en cours, et pourrait modifier quelques règles concernant la gestion du risque ATNC.

8. La matériovigilance

Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996, relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux (DM), définit l'obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance. Ceci concerne aussi bien les endoscopes que les LD, les stérilisateurs, le petit matériel endoscopique, les DM thérapeutiques (laser, bistouri électrique...). Il existe,

dans chaque établissement de soins, un correspondant de matériovigilance.

LE TRAITEMENT DES ENDOSCOPES

On distingue classiquement les procédures manuelles et les procédures automatisées.

En fait, il convient de distinguer :

- *Le mode strictement manuel*

La directive européenne 93/42 impose au fabricant d'un dispositif médical réutilisable d'indiquer, à l'utilisateur, la méthode de nettoyage, stérilisation ou désinfection de ce dispositif. La méthode préconisée par les fabricants d'endoscopes, indiquée dans le manuel fourni avec l'endoscope, est une méthode strictement manuelle avec utilisation de raccords et tubulures spécifiques à l'endoscope. Elle utilise exclusivement des seringues pour permettre la circulation des fluides à l'intérieur des canaux de l'endoscope.

Dans les faits, très peu de centres suivent scrupuleusement ces recommandations. C'est néanmoins la seule méthode engageant la responsabilité du fabricant d'endoscopes.

- *Le mode manuel assisté*

L'optimisation de la circulation des fluides dans les canaux a entraîné le développement de l'utilisation de pompes péristaltiques parfois intégrées à des modules de désinfection comportant au minimum 4 bacs. Dans ce cas, l'utilisateur ne suit plus, de manière rigoureuse, les préconisations du fabricant. Deux éléments doivent être minutieusement vérifiés. Le mode de connections de l'endoscope avec les tubulures de la pompe, si celui-ci diffère du mode préconisé par le fabricant. La bonne circulation des fluides dans tous les canaux. En effet, lorsque le fabricant préconise l'injection des fluides au moyen de seringues par 3 ou 4 connections différentes, lors de l'utilisation de pompes, plusieurs connections sont fréquemment reliées à la même pompe en utilisant des raccords en Y. Dans ce cas, le flux peut préférentiellement se diriger vers le canal de plus gros calibre (canal opérateur) entraînant une irrigation insuffisante d'un canal plus petit (canal air/eau).

- *Le mode automatisé*

Il correspond à l'utilisation de laveurs-désinfecteurs d'endoscopes. Cette méthode représente, en France en 2007, 60 % des procédures de désinfection.

- *Le mode avec étape de désinfection automatisée*

Il correspond à l'utilisation d'un automate ne réalisant que l'étape de désinfection très répandue aux États-Unis et au Japon. Ces machines sont encore peu utilisées en France. Leur utilisation impose la réalisation d'un double nettoyage manuel avant la mise dans l'automate et, ce, dans les mêmes condi-

tions que lors d'une procédure manuelle. Il n'existe pas de texte réglementaire régissant l'emploi de ce type de matériel.

1. Les procédures manuelles de désinfection

Le traitement manuel des endoscopes, régi par la circulaire 591 [4], doit être réalisé après chaque endoscopie, et comporte 7 étapes obligatoires :

- 1: le prétraitement ;
- 2: premier nettoyage ;
- 3: premier rinçage ;
- 4: second nettoyage ;
- 5: second rinçage ou intermédiaire ;
- 6: la désinfection ;
- 7: le rinçage final.

Il existe une ultime étape, le séchage qui est réalisé si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement.

Un test d'étanchéité doit être pratiqué avant toute immersion.

Toutes ces opérations, excepté le prétraitement, doivent être réalisées dans une salle spécifique dite « salle de désinfection », correctement ventilée et permettant l'installation d'un plan de travail avec le nombre de bacs nécessaires. Dans le cas de l'utilisation de pompes péristaltiques d'irrigation, celles-ci doivent, elles aussi, bénéficier de procédures d'entretien, en particulier les tubulures et les raccords de connexion.

La description chronologique des sept étapes est la suivante [4-5] :

Le traitement manuel des endoscopes comporte 7 étapes

1^{re} étape : Prétraitement

- effectué immédiatement en salle d'endoscopie ;
- essuyage externe de l'endoscope avec un matériau à usage unique ;
- aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope à l'eau du réseau de distribution.

Transport en salle de désinfection

2^e, 3^e et 4^e étapes : nettoyage

- effectué le plus précocement possible après la fin de l'acte d'endoscopie ;
- précédé d'un test d'étanchéité ;
- détergent d'efficacité prouvée, sans aldéhyde ;
- 1^{er} nettoyage ≥ 10 min – Ecouvillonnage ;
- 1^{er} rinçage : eau du réseau ;
- 2^e nettoyage ≥ 5 min – Nouvelle solution.

5^e étape : rinçage intermédiaire

- abondant avec de l'eau du réseau ;
- purger l'eau des canaux à l'air.

6^e étape : désinfection

— désinfectant du groupe II tel que défini par la circulaire 138 [3] (à activité partielle sur les prions).

7^e étape : rinçage terminal

- purge des canaux ;
- renouvellement systématique à chaque endoscope ;
- eau potable et exempte de *Pseudomonas aeruginosa* ou bactériologiquement maîtrisée.

Si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement, il doit être séché à l'air médical.

Endoscopie à distance du lieu de traitement de l'endoscope : en cas de geste endoscopique au lit du patient, il est impératif de pratiquer au minimum le prétraitement immédiatement après le geste endoscopique et, s'il est possible, le double nettoyage.

Après leur utilisation, les endoscopes sales ne sont jamais transportés dans leur mallette d'origine.

2. Les procédures automatiques

La fabrication, l'évaluation et la requalification des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes sont aujourd'hui régies par une normalisation européennes (CEN) et Internationale (ISO) [6-7]. En France, plusieurs textes regroupant des recommandations d'utilisation ou visant à guider l'achat ont été publiés [9-10].

Ces documents doivent être utilisés dans le cadre de la réalisation d'un cahier des charges visant à l'achat d'un automate. L'utilisateur devra également évaluer le coût global d'utilisation incluant l'achat, les consommables et la maintenance. Les cycles de nettoyage-désinfection des endoscopes des laveurs-désinfecteurs (LD) se doivent de comporter l'ensemble des phases de traitement d'un endoscope : nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage final, évacuation de l'eau résiduelle, séchage optionnel.

Les concentrations des produits détergents et désinfectants, leur température d'utilisation et le temps de contact doivent être validés sur le cycle le plus court.

Les quantités de produits qui circulent lors des différentes étapes du cycle doivent être contrôlées automatiquement avec des alarmes bloquantes. Les cycles doivent être préprogrammés et non modifiables par l'utilisateur.

En début de séance, un cycle d'autodésinfection du LD (sans endoscope) est indispensable.

Ensuite, un cycle de désinfection de l'endoscope est réalisé (en particulier, après une non utilisation de 12 heures).

En début de cycle, un test d'étanchéité des endoscopes doit être effectué manuellement ou automatiquement.

2-1 : le prétraitement

Il est identique à celui de la procédure manuelle (cf. II-1-1). Il est complété, dans la salle de désinfection, par un écouvillonnage et un essuyage de la gaine externe avant de placer et de brancher l'endoscope dans le LD.

2-2 : le branchement des endoscopes dans le LD

L'utilisateur devra se faire communiquer, par le fabricant du LD, les modalités de connexions de ces différents modèles d'endoscopes au laveur-désinfecteur. La connectique adaptée à chaque endoscope doit être fournie par le fabricant du LDE.

2-3 : la maintenance

Le calendrier des maintenances techniques est prévu par le fabricant, qu'elles soient effectuées par l'utilisateur ou en externe. Un protocole sur la maintenance en hygiène doit être élaboré par les acteurs du service en fonction du LD utilisé et des textes réglementaires en vigueur.

Les recommandations minimales sont :

- le contrôle visuel quotidien, en début de journée, des niveaux des produits ;
- l'entretien des filtres et des installations d'eau adoucie ou déminéralisée.

LE TRAITEMENT DU PETIT MATÉRIEL ET DES ACCESSOIRES

La réglementation française impose l'usage unique pour les pinces à biopsie en endoscopie digestive et les aiguilles à sclérose. Le reste du petit matériel doit être, au minimum, stérilisé à l'autoclave. Dans les faits, la quasi-totalité de ce matériel est aujourd'hui à usage unique.

L'ENVIRONNEMENT

1. Le personnel

Les procédures de désinfection appliquées, pour protéger le patient du risque d'infections nosocomiales, doivent conduire aussi à mettre en place un programme de mesures de prévention du risque infectieux ou toxique pour le personnel concerné, en lien avec le CLIN de l'établissement. Ainsi, le personnel doit :

- recevoir une formation spécifique sur ces procédures de désinfection et sur les risques de manipulation de substances toxiques et dangereuses, mais aussi sur l'utilisation des dispositifs médicaux et sur l'hygiène hospitalière ;
- être vacciné et immunisé contre l'hépatite B ;
- respecter les précautions générales d'hygiène quel que soit le statut sérologique du patient (gants, lunettes ou masques, surblouses...).

2. Les locaux

L'organisation du mouvement du matériel dans ces locaux doit respecter le sens du sale vers le propre.

— *le local de désinfection*, spécifique pour le traitement des endoscopes, sera situé à proximité des salles d'endoscopie, correctement ventilé, bien adapté ergonomiquement (plan de travail avec au minimum 4 bacs, air médical, vide) avec un emplacement et des branchements nécessaires pour des LD ;

— *le local de stockage* des endoscopes et/ou du petit matériel doit être à l'abri de l'humidité ; des armoires de stockage actif pour endoscopes sont en cours d'évaluation.

TRAÇABILITÉ

Les paramètres et les modalités de la traçabilité sont décrits dans le Guide du CTINILS de mars 2007 [10].

Le but est de pouvoir, en cas de dysfonctionnement d'une procédure, retrouver rapidement le matériel, les produits, le personnel et l'équipement potentiellement en cause ainsi que les patients ayant été concernés.

1. Les actes endoscopiques

Les données sont reportées dans le cahier de bloc ou sur une fiche spécifique qui peut être informatisée avec, en particulier, le numéro de série de l'endoscope, le nom du patient, la date de l'examen, le nom de ou des opérateurs (médecin endoscopiste, anesthésiste-réanimateur, infirmière...), le type d'examen réalisé, l'heure de début et de fin de l'acte endoscopique et le procédé de désinfection utilisé : manuel (identification opérateur) ou automatique (identification machine). S'il y a eu utilisation de petit matériel d'endoscopie (pince à biopsie, anse diathermique...), on doit relever le numéro de lot de stérilisation pour le matériel autoclavable, le numéro et/ou l'étiquette du lot pour le matériel à usage unique.

2. Les procédures de nettoyage et de désinfection

Les opérations de prétraitement, le test d'étanchéité, les 2 étapes de nettoyage, la désinfection, le séchage terminal et le stockage doivent faire l'objet d'une traçabilité. Pour les

procédures manuelles, le recueil peut se faire sur une fiche adaptée au fonctionnement de l'unité d'endoscopie et validée par le CLIN ; pour les automatés, un ticket et/ou un archivage informatique, comportant un compte rendu complet du cycle, peuvent être utilisés.

Les changements de produits nettoyants ou désinfectants avec l'indication du lot doivent être tracés.

3. La maintenance du matériel :

Il est conseillé de tenir un tableau de bord actualisé avec :

— un inventaire du parc d'endoscopes en activité avec année de mise en service, matricule et contrats éventuels ;

— un classeur ou fichier informatique pour chaque appareil listant tous les événements concernant cet appareil et le coût des réparations ;

— le nombre d'examen effectués par an pour chaque appareil ;

— mouvement du matériel (prêt du fabricant, prêt interservices...).

Il est donc important :

— de bien enregistrer ces différents paramètres de traçabilité ;

— de bien organiser le classement de ces données liées au patient ou à l'environnement ;

— d'évaluer régulièrement ces pratiques et leurs résultats dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité.

L'ORGANISATION DU PROGRAMME D'ENDOSCOPIE : ORDRE DE PASSAGE

La qualité de la désinfection des endoscopes est assurée par le respect rigoureux des recommandations exposées dans cette fiche, de sorte que la même procédure est applicable quel que soit le statut du patient vis-à-vis des microorganismes conventionnels. En conséquence, le CTINILS a émis, en mars 2007, un avis confirmant qu'il est inutile de modifier l'ordre de passage des patients dans la liste en fonction de leur portage viral en particulier [11].

RÉFÉRENCES

Qualité de l'eau

Guide technique de l'eau dans les établissements de Santé – DHOS/DGS juillet 2005.

Traçabilité et contrôle qualité

Guide ministère de la Santé et des Solidarités DGS/DHOS. éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des

endoscopes et à la traçabilité en endoscopies. CTINILS – mars 2007.

Principes généraux

Circulaire DHOS/DGS n° 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.

Désinfection manuelle

Circulaire DHOS/DGS n° 591 du 17/12/2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.

Guide DHOS/DGS : Entretien manuel des endoscopes digestifs CTIN, août 2003.

Désinfection automatisée

Norme EN ISO 15883-1. Laveurs-désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, définitions et essai.

Norme EN ISO 15883-4. Laveurs-désinfecteurs - Partie 4 : Exigences et test pour les lave-endoscopes utilisant des produits de désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles.

Circulaire n° 987262 du 15/07/98 relative à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes.

Guide pour l'achat et maintenance des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, ministère de l'Économie et des Finances, GPEM/SL 21 octobre 2002.

Guide DHOS/DGS : Utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes. CTIN novembre 2003.

Programme d'endoscopie : ordre de passage

Avis relatif à la pertinence d'instaurer, pour la réalisation d'actes invasifs médicochirurgicaux, un ordre de passage dans les programmes quotidiens d'interventions où figurent des patients porteurs de virus hématogènes (adopté le 8 mars 2007); Ministère de la Santé et des Solidarités, avis du CTINILS.