

Saint-Denis, le

Référence du document : DM-RECO 057

A l'attention des directeurs d'établissements de santé et des correspondants locaux de matériovigilance

pour diffusion au CLIN, à l'équipe opérationnelle d'hygiène et aux services pratiquant des endoscopies.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Recommandations relatives à la désinfection des endoscopes

Contexte :

En quelques mois, il a été porté à la connaissance de l'Afssaps, plusieurs cas de dysfonctionnements lors de la mise en œuvre de la désinfection d'endoscopes, qu'il s'agisse de procédures de nettoyage et désinfection manuelle et/ou en automate laveur-désinfecteur à endoscopes (LDE).

Différents dysfonctionnements ont été rapportés :

- la non-prise en charge immédiate des endoscopes utilisés, pouvant conduire au séchage des souillures qui deviennent ensuite plus difficiles à éliminer
- l'application d'un simple rinçage, et non d'une procédure de nettoyage désinfection des canaux auxiliaires ou du canal d'irrigation
- l'utilisation d'accessoires de connexion entre endoscope et automate inadapté à l'endoscope connecté
- la non application de la procédure de traitement (phase de nettoyage par écouvillonnage ou par irrigation avec une seringue, selon les recommandations des fabricants) des canaux auxiliaires, avant réalisation d'un cycle en automate
- l'omission de désinfection d'un canal (ou plusieurs) de l'endoscope, en particulier les canaux auxiliaires non utilisés lors de l'examen médical
- l'utilisation de matériel de nettoyage non adapté, en particulier concernant les écouvillons,
- l'inactivation des alarmes de LDE et la poursuite de l'utilisation sans intervention de maintenance appropriée

Ces pratiques ont conduit dans certains cas à augmenter le risque de contamination croisée entre patients.

Recommandations :

C'est pourquoi, l'Afssaps recommande à tous les services utilisant des endoscopes de mettre en œuvre les mesures suivantes :

1. Réaliser une évaluation de toutes les procédures de désinfection des endoscopes. En particulier :
 - a. Identifier les endoscopes comportant des canaux qui ne peuvent pas être désinfectés dans un automate (LDE). Ces endoscopes doivent être manuellement nettoyés et désinfectés en respectant les instructions du fabricant après chaque utilisation de l'endoscope ; aucune phase du processus ne doit être omise.
 - b. Identifier les endoscopes comportant des canaux qui sont susceptibles de ne pas être utilisés lors de chaque examen (par exemple canal auxiliaire d'irrigation). Ces canaux doivent néanmoins être inclus systématiquement dans le cycle de désinfection (manuel ou automatisé) après chaque utilisation de l'endoscope.
 - c. S'assurer auprès des fabricants d'endoscopes et de LDE que les accessoires de connexion disponibles correspondent aux raccordements adaptés et prévus, c'est-à-dire entièrement compatibles avec l'endoscope à désinfecter et avec le LDE, et que ces accessoires de connexion permettent l'irrigation de tous les canaux.
 - d. Vérifier que tous les canaux de l'endoscope sont accessibles à la désinfection par LDE et que les cycles adaptés sont prévus par le fabricant de LDE pour chaque type d'endoscope destiné à être traité dans ce LDE.
2. Dans le cas où une procédure de désinfection incorrecte serait mise en évidence, se rapprocher du CLIN pour envisager des contrôles bactériologiques et une conduite à tenir vis à vis des patients concernés.
3. Respecter les instructions du fabricant d'endoscope et du fabricant du LDE concernant la procédure de désinfection des endoscopes à appliquer. Vérifier que les conditions d'utilisation des produits et des laveur-désinfecteurs d'endoscopes sont conformes aux recommandations des fabricants et aux recommandations officielles.
4. Lors de la rédaction du cahier des charges de consultation pour achat d'un endoscope et avant l'achat de tout endoscope, s'assurer que le procédé de désinfection en vigueur dans le service peut être appliqué à ce nouveau dispositif pour sa désinfection.
5. Avant de mettre en service un nouvel appareil, il convient de s'assurer qu'une procédure de désinfection appropriée a été élaborée, que le matériel et l'équipement nécessaires sont disponibles et que le personnel a été formé.
6. Lors du retour de maintenance d'un endoscope, réaliser avant toute utilisation une procédure complète de nettoyage-désinfection

Conclusions :

L'Afssaps recommande à tous les établissements de santé pratiquant des examens d'endoscopie d'effectuer une évaluation de toutes les procédures de désinfection des endoscopes en vigueur.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Il est par ailleurs rappelé que les décisions de l'Afssaps prises en janvier 2004 concernant la suppression du recyclage du désinfectant, l'ajout d'une phase de rinçage ou l'ajout d'un nettoyage extérieur des endoscopes sur certains modèles de LDE mis sur le marché devaient être mises en application au 1er janvier 2005. Le bilan d'application de ces mesures réalisé ayant relevé des difficultés techniques, la date initiale est reportée au 31 mars 2005.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Les référentiels disponibles pour l'élaboration des procédures de désinfection sont :

- Circulaire n°591 du 17/12/2003 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins, disponible sur <http://nosobase.chu-lyon.fr/legislation/desinfection/cir171203.pdf>
Abroge la circulaire n°236 du 02/04/1996.
- " Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux - Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes " – Novembre 2003, disponible sur le site internet du ministère de la santé (<http://www.sante.gouv.fr/hm/pointsur/nosoco> rubrique « Données et documents »/« Documentation pour en savoir plus »/« Guides et recommandations »)
- Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive – Juin 2004, disponible sur le site internet du ministère de la santé (<http://www.sante.gouv.fr/hm/pointsur/nosoco> rubrique « Données et documents »/« Documentation pour en savoir plus »/« Guides et recommandations »)-
- Guide de l'acheteur public sur les laveurs désinfecteurs pour endoscopes - Achat - Maintenance - Fourniture des consommables associés du Groupe Permanent d'étude des Marchés d'équipement et de fournitures des centres de soins et des laboratoires (GPEM/SL), disponible sur <http://www.minefi.gouv.fr/daj/guide/gpem/laveurs/laveurs.pdf>
- Décisions de l'Afssaps du 17/02/2004 relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (réf. DM-RECO 04/02), disponibles sur le site internet de l'Afssaps (<http://afssaps.sante.fr/hm/alertes/filalert/dm040205.htm>)
- Information du 19/05/2004 sur le contrôle de marché des désinfectants intitulée « Nouvelles règles d'utilisation des désinfectants à base d'acide péraétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles » (réf. DM-RECO 04 / 04), disponibles sur le site internet de l'Afssaps (<http://afssaps.sante.fr/hm/alertes/filalert/dm040409.htm>)

Tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax 01.55.87.37.02.

Toute information complémentaire relative à ces recommandations peut être demandée par mail à l'adresse dedimugsv@afssaps.sante.fr (titre du mail : 'Désinfection d'endoscopes') ou par téléphone au 01.55.87.37.78.