



Blois, le 20 février 2018

Guide technique :
Traitement des Endoscopes Souples
Thermosensibles à Canaux

Dr Joseph HAJJAR
Praticien honoraire des hôpitaux
Saint-Marcel lès Valence

ihajjar@laposte.net

Les protagonistes

- **Patient et ses antécédents**
- **Acte et ses risques**
 - **geste**
 - perforation
 - hémorragie
 - bactériémie / septicémie
- **Environnement et ses risques**
 - **dispositifs médicaux**
 - transmission croisée d'infections



Perforation colique après coloscopie : fréquence-pronostic

Auteur	Nb Colosc.	Incidence	Chir.	Mortalité
Hall (1991)	17500	0,26%	93%	0%
Lo (1994)	26 708	0,005%	50%	16%
Farley (1997)	57 028	0,075%	93%	0%
Anderson (2000)	10 486	0,021%	100%	10%
Araghizadeh (2001)	34 620	0,090%	65%	3%
Gatto (2003)	74 584	0,196%	--	6%
Korman (2003)	43 609	0,031%	78%	7%
Cobb (2004)	116 000	0,032%	95%	0%
Iqbal (2005)	78 702	0,084%	86%	--
Tulchinsky (2006)	12 067	0,058%	87%	10%
Luning (2007)	30 366	0,121%	100%	9%
Avegerinos (2008)	105 758	0,033%	66%	3%



Fréquence cumulée 0.6 p1000
Incidence de 0.005% à 0.26%
Chirurgie 50% à 100%
Mortalité 0% à 16%

**Risque infectieux évalué selon les cas de transmission
d'infections publiés : autour de 2 / million de procédures**

- Spach DH et al. Ann Intern Med 1993;118(2):117-128
- Kovaleva J et al. Clin Microbiol Rev 2013;26(2):231-54
- Nelson DB. Gastrointest Endosc 2003;57:695-711

Des actes invasifs

- **Actes pour lesquels un DM pénètre à l'intérieur du corps par un orifice naturel ou par effraction***
 - destination finale de l'endoscope
 - cavité naturelle stérile (vessie)
 - cavité non stérile (tube digestif, bronches)
 - actes
 - diagnostic (biopsie)
 - thérapeutique (scléroses, dilatation des voies biliaires, mise en place de prothèses, etc.)

* *Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux*

Avec des DM complexes

- **Assemblage de plusieurs dizaines de pièces en matériaux divers**
- **Canaux internes en nombre variable**
 - pouvant atteindre plus d'un mètre de longueur et de diamètre interne de l'ordre du millimètre
 - reliés les uns aux autres par des jonctions créant des anfractuosités et des circuits préférentiels
 - rassemblés dans une chemise interne opaque
- **Conception très variable d'un fabricant à l'autre, d'un type d'endoscope à l'autre et d'un modèle à l'autre**
- **Thermosensibles le plus souvent**

Et difficiles à traiter

- **Accumulation possible de souillures organiques (liquides biologiques ou tissus) ou minérales (dépôts de calcium ou de magnésium) en certains points**
- **Accessibilité plus ou moins facile au nettoyage, à la désinfection et au séchage**
- **Conséquences des souillures**
 - renfermer des agents infectieux
 - constituer des points d'ancrage des germes et des substrats favorables à leur multiplication
 - entraîner la formation d'un biofilm si fréquence ou qualité insuffisante de traitement
- **Désinfection seule possible pour nombre d'endoscopes**

Les microorganismes en cause

Microorganismes provenant des patients	Microorganisme provenant de l'environnement
Flore normale et autres colonisants <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Serratia spp.</i>	Solution d'irrigation <i>Pseudomonas spp.</i> Mycobactéries atypiques
Infections ou portage <i>Salmonella spp.</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> BHRe <i>etc.</i>	Germes pouvant contaminer les LDE <i>Pseudomonas spp</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>etc.</i>
Virus VHB, VHC, VIH	

Le canal d'un endoscope digestif peut contenir jusqu'à 10^{8-10} bactéries de la flore digestive

Désinfection *versus* stérilisation

- Niveau d'efficacité et son contrôle
 - désinfection (NFT 72152 - EN 1040) diminution de 5 log (si contamination initiale de 10^6 on obtient 10^1)
 - contrôle qualité (**contrôle du résultat uniquement**)
 - stérilisation (EN 556) probabilité pour qu'un microorganisme viable soit présent $<$ ou $=$ à $1/10^6$ (si contamination initiale de 10^6 on obtient 10^{-6} , d'où réduction de 12 log)
 - assurance qualité (**contrôle des différentes étapes du processus**)
- Conservation de l'état « germ-free »
 - DM désinfecté : état éphémère (**non conservation**)
 - DM stérilisé : **conservation** (emballage primaire)

Supériorité incontestée de la stérilisation



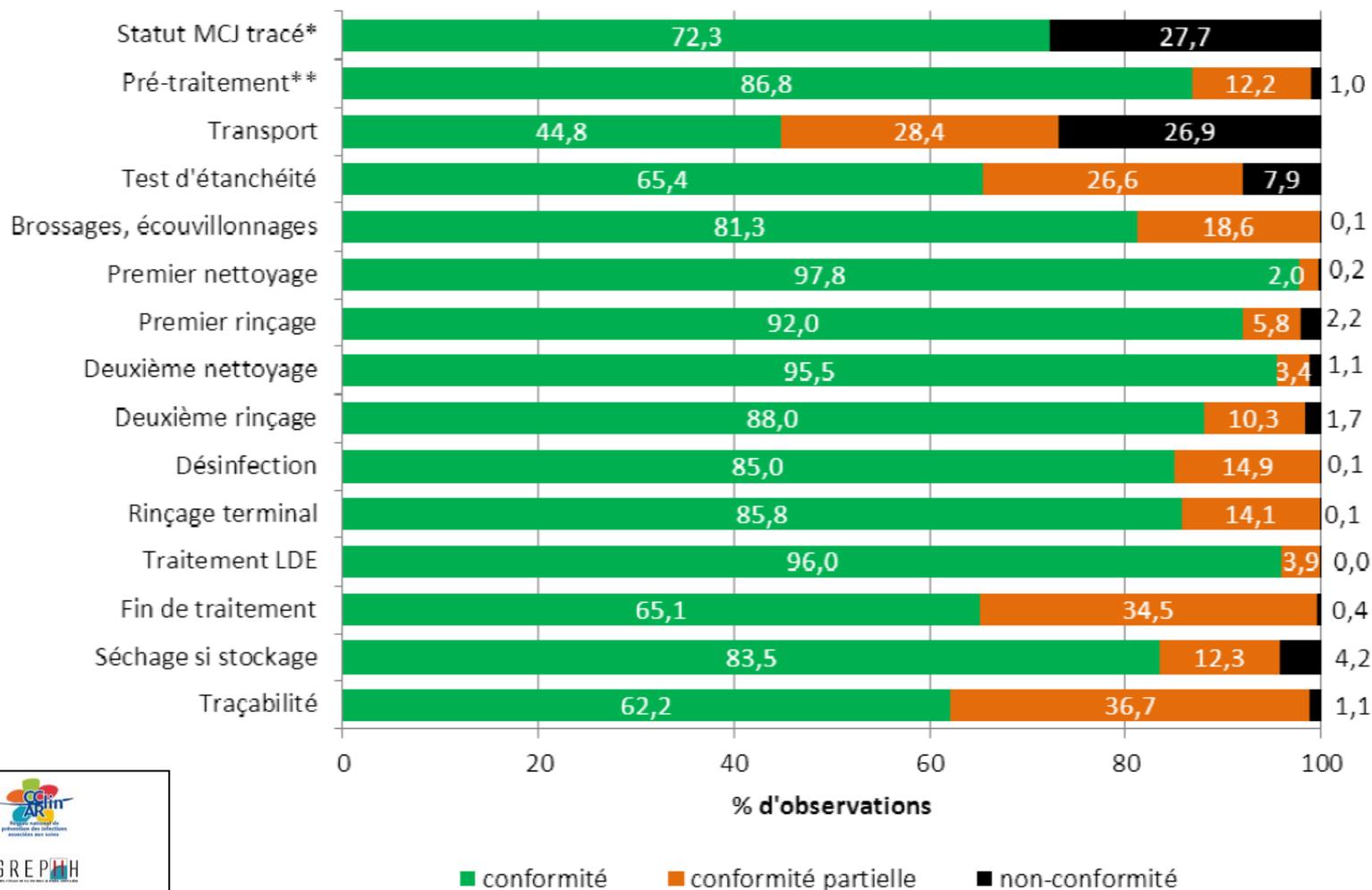
Points critiques particuliers régulièrement identifiés

- Défaut de prise en charge du pré-traitement et/ou procédure de désinfection défailante
- Qualité de l'écouvonnage (pré-désinfection en post-soin immédiat)
- LDE : programmation (canaux, alarme) et adéquation connexion LDE-DM
- Qualité du séchage
- Lieu de stockage (réanimation)
- Méthode de prélèvements (traçabilité)
- Prise en charge des DM (prêts)
- Formation : personnel / activité d'urgence, nouveau matériel
- Augmentation de l'activité
- Information des patients
 - du fait d'un risque viral hématogène : décisions hétérogènes / mal documentées
- Exigence du maintien de la qualité face à la diversification des techniques de soins (explorations interventionnelles)

Intérêt de l'analyse des causes +++

Signalement des IN et endoscopie – Janvier 2005 – Juin 2013

RESULTATS OBSERVATION (N=13 142 OBSERVATIONS)



GREPIH

Autres éléments à prendre en compte

- **Difficulté de relier acte et infection (notamment virale)**
 - sous-estimation des cas
- **Reproductibilité de la procédure (en particulier manuelle)**
 - points critiques régulièrement identifiés
- **Maintenance des dispositifs médicaux**
 - endoscope lui-même
 - accessoires
 - équipements pour le traitement et le stockage
- **Endoscopes à risque particulier**

Textes réglementaires

- **Instruction du 4 juillet 2016 – Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. EN VIGUEUR**
- **Circulaire 591 du 17 décembre 2003 – Traitement manuel des endoscopes. ABROGEE**
- *Instruction 2011-449 du 1er décembre 2011 – Recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs*



Ministère des affaires sociales et de la santé

Guide Technique

TRAITEMENT DES ENDOSCOPES
SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Objectifs

- Mettre à disposition des professionnels un **document unique** de recommandations de bonnes pratiques
 - prenant en compte tous les aspects du traitement des endoscopes souples thermosensibles quelle que soit la spécialité concernée
 - en établissement de santé et dans les autres secteurs de l'offre de soins
- Placer le document dans un **cadre réglementaire** par voie d'instruction

18 Fiches rédigées

- **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 et 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 : Désinfection des endoscopes utilisés en garde, week-end et jours fériés**
- **Fiche 16 : Formation du personnel**
- **Fiche 17 : Matériorvigilance**
- **Fiche 18 : Alerte et gestion de crise**

Points saillants – Fiches 2 et 3

- Traitement **immédiatement** après la fin de l'examen
- Disposer de la **configuration interne** des endoscopes (nb et taille des canaux, caractère écouvillonnable, etc.) et d'un tableau répertoriant pour chaque type d'endoscope le ou les écouvillon(s) adapté(s) en distinguant celles pour les cages à piston de celles des écouvillons
- Description précise du test d'étanchéité
- Maintien des temps de nettoyage de 10 et 5 minutes (pas de normes validant un temps de détergence)
- Brosses et écouvillons utilisés **à endoscope et à usage unique**
- Nettoyage de la brosse de l'écouvillon entre chaque passage

- **Gestion des irrigateurs tous conduits, tubulures de pompes péristaltiques, valves et pistons**
- **Préalables avant mise en LDE**
 - cycle d'auto désinfection au début du programme
 - **premier nettoyage de l'endoscope toujours manuel** (durée de l'écouvillonnage)
 - vérifications à réaliser (à chaque branchement, de façon quotidienne et hebdomadaire)
- **Qualité de l'eau**
 - eau de rinçage intermédiaire = eau pour soins standard
 - eau de rinçage final =
 - bactériologiquement maîtrisée (endoscopes semi-critiques)
 - stérile (endoscopes critiques)

- **Ne pas toucher l'endoscope avec l'extrémité du dispositif de séchage par air médical**
- **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)
- **Endoscopes semi-critiques sans canal**
 - en **l'absence d'une gaine de protection**, un seul nettoyage et une désinfection entre chaque acte
 - si gaine de protection se référer aux avis du HCSP (2007-2008-2016)

Endoscope à risque particulier – Fiche 4

Problématique

- Acte **connu à risque** depuis des années (réalisation de prélèvements, actes de drainage et mise en place de prothèses)
 - duodénoscopes pour la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE)
 - vidéo-duodénoscopes et les écho-endoscopes linéaires ou à ponction (endoscopie + échographie)
- Nombreuses publications récentes de **cas groupés d'infections/colonisations** à BHRe, notamment par des EPC

Problématique

- Mécanisme et renforcements de **l'érecteur** avec anfractuosités rendant difficile l'accès au nettoyage





Agence française de sécurité des produits de santé

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Département des vigilances
09-8009

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le 10/02/2009

Référence du document : DM-RECO 00/...

A l'attention du directeur d'établissement et
du correspondant local de matériovigilance
pour diffusion aux services d'endoscopie et
d'hygiène.

INFORMATION DE SECURITE

concernant les duodénoscopes TJF 145 de la société Olympus

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

L'Afsaps a reçu deux déclarations de matériovigilance concernant les duodénoscopes TJF 145 de la société Olympus. Ces types de duodénoscopes ont été utilisés pour réaliser des actes de cathétérisme rétrograde des voies biliaires et leur contamination apparemment persistante par *Klebsiella pneumoniae* a entraîné des évènements infectieux chez plusieurs patients dans les établissements concernés. Les investigations sont toujours en cours.

A) Dans l'attente des résultats de ces investigations, nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que les duodénoscopes sont des endoscopes critiques en endoscopie digestive à la fois d'un point de vue de la criticité de l'acte réalisé (souvent invasif) pour le patient et des conséquences cliniques qu'un défaut de désinfection

Nous vous rappelons que les points suivants doivent être respectés à chaque étape des différents processus de lavage-désinfection :

1. Le duodénoscope doit subir, immédiatement un prétraitement : aspiration d'eau (ou de détergent) par l'opérateur/insufflation et air/eau puis dans l'évier, puis lavage à l'eau visible.
2. Il convient de réaliser le test d'étanchéité puis le nettoyage de l'embout distal : nettoyage du pourtour de l'embout distal, nettoyage de l'orifice de l'érecteur avec l'extrémité distale, écouvillonnage du canal au sein duquel se trouvent les brosses. Ce nettoyage doit être réalisé avec un détergent dans le cas où il est nécessaire (préférentiellement en utilisant une solution lavage-désinfecteur (NB : le fait que l'embout distal soit en plastique ne dispense pas de ces opérations sur ce modèle TJF145, nécessite d'effectuer ces brossages avec soin).
3. Après les phases de nettoyages-désinfections, veillez à bien sécher le duodénoscope et le stocker selon les recommandations du fabricant.

Nous vous recommandons de vous adresser au fabricant pour toute question relative à l'utilisation ou au nettoyage-désinfection de son endoscope ainsi qu'aux brosses ou écouvillons à utiliser et aux conditions de séchage et de stockage.

Nous vous recommandons de continuer à réaliser des contrôles microbiologiques réguliers sur ce type de duodénoscopes comme ceci est mentionné dans le document « éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie » et disponible via le lien suivant : http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes.pdf.

Une épidémie à *Klebsiella pneumoniae* multirésistante liée à des duodénoscopies : investigation et apport d'une analyse des causes, CHU de Clermont-Ferrand, France

Evelyne Chandeze¹, Ousmane Traore¹, Laurence Badrikian¹, Martine Treuillet², Françoise Allègre², Frédéric Robin³, Dominique Duvert¹, Martine Besson⁴, Claude Bernet⁵, Bertrand Souweine⁶, Gilles Bommelaer², Laurent Poincloux², Claire Aumeran¹, Olivier Baud (obaud@chu-clermontferrand.fr)⁴

¹ Service d'hygiène hospitalière, CHU de Clermont-Ferrand, France

³ Laboratoire de bactériologie, CHU de Clermont-Ferrand, France

⁵ CCLIN Sud-Est, Lyon, France

² Service d'Hépatogastro-entérologie, CHU de Clermont-Ferrand, France

⁴ Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales Auvergne, CHU de Clermont-Ferrand, France

⁶ Clin, CHU de Clermont-Ferrand, France

Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography–Associated AmpC *Escherichia coli* Outbreak

Kristen A. Wendorf, MD, MS;^{1,2} Meagan Kay, DVM, MPVM;² Christopher Baliga, MD;³ Scott J. Weissman, MD;⁴ Michael Gluck, MD;⁵ Punam Verma, PhD;⁶ Marisa D'Angeli, MD, MPH;⁷ Jennifer Swoveland, BS;⁷ Mi-Gyeong Kang, BS;⁷ Kaye Eckmann, BS;⁷ Andrew S. Ross, MD;⁵ Jeffrey Duchin, MD^{2,8}

Research

Original Investigation

New Delhi Metallo- β -Lactamase-Producing Carbapenem-Resistant *Escherichia coli* Associated With Exposure to Duodenoscopes

Lauren Epstein, MD, MSc; Jennifer C. Hunter, DrPH; M. Allison Arwady, MD; Victoria Tsai, MPH; Linda Stein, MPH; Marguerite Gribogiannis, MPA; Mabel Frias, MPH; Alice Y. Guh, MD; Alison S. Laufer, PhD; Stephanie Black, MD; Massimo Pacilli, MS; Heather Moulton-Melssner, PhD; J. Kamile Rasheed, PhD; Johannetsy J. Avillan, BS; Brandon Kitchel, MS; Brandi M. Limbago, PhD; Duncan MacCannell, PhD; David Lonsway, PhD; Judith Noble-Wang, PhD; Judith Conway, RN; Craig Conover, MD; Michael Vernon, DrPH; Alexander J. Kallen, MD

SURVEILLANCE AND OUTBREAK REPORT

Analysis of OXA-204 carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* reveals possible endoscopy-associated transmission, France, 2012 to 2014

Anaïs Potron^{1,2}, Sandrine Bernabeu^{3,4,5}, Gaëlle Cuzon^{3,4,5}, Valérie Pontlès⁶, Hervé Blanchard⁷, Elise Seringe⁸, Thierry Naas^{1,3,4,5}, Patrice Nordmann^{9,10,11}, Laurent Dortet^{1,3,4,5}

1. National Reference Centre for Antibiotic Resistance, (division of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae), Le Kremlin-Bicêtre, France
2. Department of Bacteriology, University Hospital of Besançon, Université de Franche-Comté, Besançon, France
3. Bacteriology-Hygiene Unit, Assistance Publique/Hôpitaux de Paris, Bicêtre Hospital, Le Kremlin-Bicêtre, France
4. EA7361 "Structure, Dynamic, Function and Expression of Broad Spectrum beta-Lactamases", Paris-Sud University, LabEx Lermitt, Faculty of Medicine, Le Kremlin-Bicêtre, France
5. Joint Research Unit EERA "Evolution and Ecology of Resistance to Antibiotics," Institut Pasteur-APHP-Université Paris-Sud, Paris, France
6. Santé Publique France, The French Public Health Agency, Saint-Maurice, France
7. Regional Coordinating Centre for Nosocomial Infection Control (C-CLIN Paris Nord), Paris, France.
8. Emerging Antibiotic Resistance Unit, Medical and Molecular Microbiology, Department of Medicine, University of Fribourg, Fribourg, Switzerland
9. Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) European Unit (LEA Paris, IAME, France), University of Fribourg, Switzerland
10. National Reference Centre for Emerging Antibiotic Resistance, Fribourg, Switzerland
11. Institute for Microbiology, University hospital and University of Lausanne, Lausanne, Switzerland

Correspondence: Laurent Dortet (laurent.dortet@aphp.fr)

Citation style for this article:

Potron Anaïs, Bernabeu Sandrine, Cuzon Gaëlle, Pontlès Valérie, Blanchard Hervé, Seringe Elise, Naas Thierry, Nordmann Patrice, Dortet Laurent. Analysis of OXA-204 carbapenemase-producing Enterobacteriaceae reveals possible endoscopy-associated transmission, France, 2012 to 2014. Euro Surveill. 2017;22(49):pii=17-00048. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2017.22.49.17-00048>

Article submitted on 16 Jan 2017 / accepted on 23 May 2017 / published on 07 Dec 2017

**Preventable Tragedies:
Superbugs and How Ineffective Monitoring of
Medical Device Safety Fails Patients**



Minority Staff Report
January 13, 2016

Table of Contents

Executive Summary	1
Introduction	1
Many Hospitals Experienced Infections Linked to Closed-Channel Duodenoscopes	3
Background	5
The Current Surveillance System to Ensure Medical Devices are Safe and Effective is Inadequate .	7
Device Manufacturers Failed to Meet Regulatory Requirements and Endangered Patients	8
Olympus knew in 2012 that the design of its closed-channel duodenoscope could prevent effective cleaning.	9
Olympus failed to meet its regulatory obligations.	12
Pentax and Fujifilm also failed to comply with regulatory requirements.	15
Custom Ultrasonics' automated endoscope reprocessors likely contributed to patient infections.....	16
Hospitals Were Slow to Report Infections	18
Hospitals did not comply with mandatory requirements to report information to manufacturers.	19
Hospitals did not proactively communicate information to federal agencies.	21
FDA Failed to Recognize the Prevalence of Duodenoscope-Linked Infections and Respond Quickly	22
FDA Needs a More Robust Device Safety Surveillance System	25
A passive device surveillance system is ineffective even when manufacturers and hospitals self-report information about device safety to FDA.	25
A system like Sentinel for surveillance of devices could have prevented life-threatening infections worldwide.....	27
Conclusion	28

Photos of the camera and light source in the tip show:

- brownish scale **behind** the cover glass of the camera (Figure 5)
- cracks in the sealing of the housing of the tip around the camera (Figure 5)

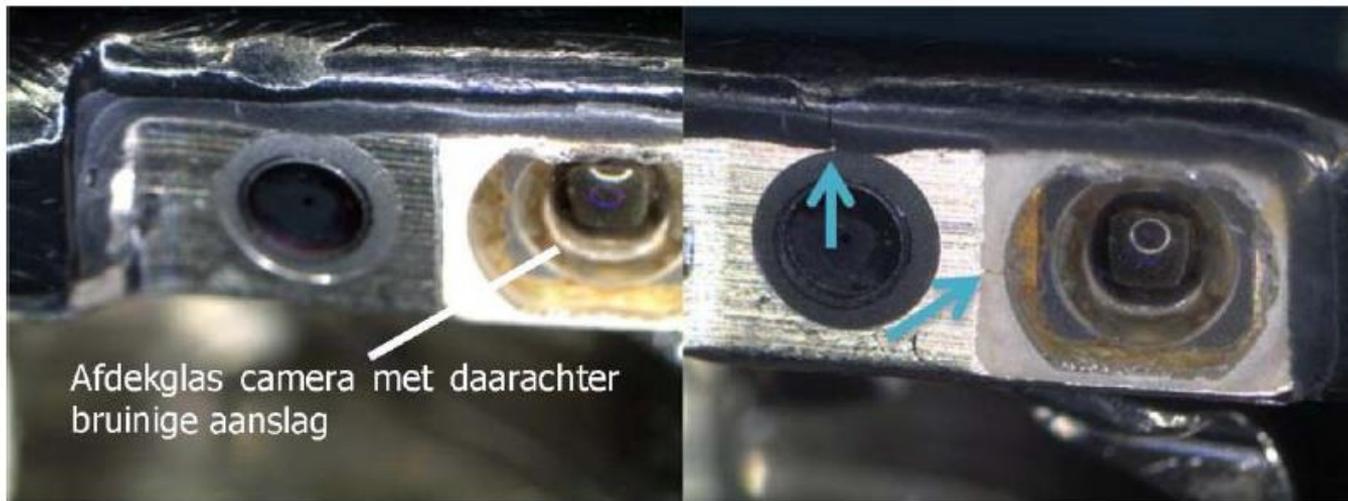


Figure 5: Visual inspection camera housing. On the left and right, it is clearly visible that the scale is located behind the glass covering of the camera. On the right, a vertical arrow points to the tear in de sealing of the housing. Furthermore, on the right another tear can be seen in de sealing of the camera which is indicated with the diagonal arrow.

Suspicion de Transmission Croisée d'EPC via un DuodénoScope

Dr Y. Berrouane
Equipe Opérationnelle
en Hygiène Hospitalière –
CHU de Nice
07- 11- 2017



BMJ 2015;350:h997 doi: 10.1136/bmj.h997 (Published 20 February 2015)

Page 1 of 1



NEWS

“Meticulous” cleaning of duodenoscopes may not eliminate infection risk, US watchdog warns

Michael McCarthy

DIFFICULTE DE NETTOYAGE DES DUODENOSCOPES



BIOTECH-GERMANDE

HYGIÈNE - FORMATION - ÉVALUATION - RECHERCHE DÉVELOPPEMENT

Dr Bernard MARCHETTI

BIOTECH-GERMANDE

- **Endoscopes à risque particulier – Consignes supplémentaires**
 - lors de l'étape de nettoyage manuel ou lors de l'étape préalable à la mise en LDE [video.mp4](#)
 - porter une attention toute particulière au **canal érecteur** devant être actionné durant cette phase
 - ne pas utiliser les brosses ou écouvillons standard mais le **matériel adapté** à cet endoscope
 - appliquer les mêmes mesures pour les **duodénoscopes ayant un capuchon amovible** après le retrait du capuchon à brosser avec un matériel adapté
 - rinçage **abondant et répété** pour chaque étape de rinçage
 - contrôle microbiologique **au moins trimestriel** de chaque endoscope
 - maintenance selon les préconisations du fabricant et **annuelle a minima**

Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA)



Authors

Ulrike Beilenhoff¹, Holger Biering², Reinhard Blum³, Jadranka Brljak⁴, Monica Cimbro⁵, Jean-Marc Dumonceau⁶, Cesare Hassan⁷, Michael Jung⁸, Christiane Neumann⁹, Michael Pletsch¹⁰, Lionel Pineau¹¹, Thierry Ponchon¹², Stanislav Rejchrt¹³, Jean-François Rey¹⁴, Verona Schmidt¹⁵, Jayne Tillett¹⁶, Jeanin van Hooft¹⁷

Institutions

- ESGENA Scientific Secretary, Ulm, Germany
- Grevenbroich, Germany
- Olympus Europa, Hamburg, Germany
- University Hospital KBC-Zagreb-Rebro, Zagreb, Croatia
- Medical Devices Division, CBC Europe Srl, Nova Milanese (MB), Italy
- Gedyt Endoscopy Center, Buenos Aires, Argentina
- Digestive Endoscopy Unit, Catholic University, Rome, Italy
- 2nd Department of Internal Medicine, Katholisches Klinikum, Mainz, Germany
- ESGENA Past President, Birmingham, UK
- Department of Hygiene and Infection Prevention, Medical Center, University Hospital, Mainz, Germany
- Biotech Germande, Marseille, France
- Digestive Diseases Department, Hôpital Edouard Herriot, Lyon, France
- 2nd Department of Internal Medicine, Charles University Teaching Hospital, Hradec Králové, Czech Republic
- Institut Arnault Tzanck, St. Laurent du Var, France
- Microbiology and Hygiene Department, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, Germany
- St. Woolos Hospital, Newport, UK
- Department of Gastroenterology and Hepatology, Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands

Bibliography

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0043-120523> | Published online: 16.10.2017 | Endoscopy 2017; 49: 1098–1106
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 0013-726X

Corresponding author

Ulrike Beilenhoff, ESGENA Scientific Secretariat,
Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16, 89075 Ulm, Germany
info@esgena.org

RECOMMENDATIONS

Patients should be informed about the benefits and risks of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)

Only specially trained and competent personnel should carry out endoscope reprocessing.

Manufacturers of duodenoscopes should provide detailed instructions on how to use and reprocess their equipment.

In the case of modifications to their equipment, manufacturers should provide updated instructions for use.

Detailed reprocessing protocols based on the manufacturer's instructions for use should clearly lay out the different reprocessing steps necessary for each endoscope model.

Appropriate cleaning equipment should be used for duodenoscopes in compliance with the manufacturer's instructions for use.

Only purpose-designed, endoscope type-specific, single-use cleaning brushes should be used, to ensure optimal cleaning.

As soon as the endoscope is withdrawn from the patient, bedside cleaning should be performed, followed by leak testing, thorough manual cleaning steps, and automated reprocessing, in order to:

RECOMMENDATIONS

Patients should be informed about the benefits and risks of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)

Only specially trained and competent personnel should carry out endoscope reprocessing.

Manufacturers of duodenoscopes should provide detailed instructions on how to use and reprocess their equipment.

In the case of modifications to their equipment, manufacturers should provide updated instructions for use.

Detailed reprocessing protocols based on the manufacturer's instructions for use should clearly lay out the different reprocessing steps necessary for each endoscope model.

Appropriate cleaning equipment should be used for duodenoscopes in compliance with the manufacturer's instructions for use.

Only purpose-designed, endoscope type-specific, single-use cleaning brushes should be used, to ensure optimal cleaning.

As soon as the endoscope is withdrawn from the patient, bedside cleaning should be performed, followed by leak testing, thorough manual cleaning steps, and automated reprocessing, in order to:

Microbiological surveillance of a proportion of the department's endoscopes should be performed every 3 months, with the requirement that all endoscopes used in the unit are tested at least once a year.

In the case of suspected endoscopy-related infection, the relevant device (e. g., endoscope, EWD) should be taken out of service until adequate corrective actions have been taken.

Outbreaks should be managed by a multidisciplinary team, including endoscopy, hygiene, and microbiology experts, manufacturers, and regulatory bodies, according to national standards and/or laws.

In the case of suspected multidrug-resistant organism (MDRO) outbreaks, close cooperation between the endoscopy unit and the clinical health provider is essential (including infection control departments and hospital hygienists).

Points saillants – Fiche 5

- Stockage dans les malles **INTERDIT**
- Stockage **en armoire classique**, dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne
 - après **douze heures ou plus** de stockage, désinfection de niveau intermédiaire pour le matériel semi-critique avant le premier acte endoscopique
 - **quelle que soit la durée** du stockage, désinfection de haut niveau avant chaque utilisation pour le matériel critique
 - après **plus d'une semaine** de stockage, cycle complet de traitement (nettoyage et désinfection) pour tout endoscope critique ou semi-critique

- **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
- **Rappels**
 - audit du traitement des endoscopes et vérification la qualité microbiologique de **tous les endoscopes** susceptibles d'être stockés dans l'ESET
 - **traçabilité** de la qualification initiale (de l'installation et de la QO réalisées par le fournisseur et de la QF réalisée par l'établissement)
- **Nouveaux dispositifs de stockage**
 - conditions d'utilisation et de traitement des endoscopes identiques
 - attention particulière sur les **modalités d'information de l'utilisateur de tout problème de dysfonctionnement** pendant la durée du stockage

Points saillants – Fiches 6 et 7

Arguments en faveur de la stérilisation ou de l'usage unique

- **Marge de sécurité étroite de la désinfection**
 - moindre défaillance à l'origine de contamination croisée
- **Obligation d'une nouvelle désinfection**
 - en fonction de la durée et du type de stockage
 - si stockage hors ESET(ou apparentée) > 12H
 - si ESET (ou apparentée) > 72h avec les contraintes de ces équipements
 - en fonction de la catégorie d'endoscope
 - juste avant utilisation pour les endoscopes critiques
- **Altération de l'endoscope par des désinfections itératives**
- **Nécessité de contrôles microbiologiques**
 - utilisation différée de l'endoscope dans l'attente des résultats
- **Disponibilité permanente et immédiate difficiles**

- 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
- Endoscopes **à UU** ou **en partie à UU** pour lesquels une gaine stérile comportant le canal opérateur vient recouvrir la fibre optique réutilisable (cystoscope, bronchoscope, etc.)



Points saillants – Fiche 8

- **Contrôles des LDE**

- microbiologiques

- l'eau alimentant la machine après un éventuel système de traitement externe (si un tel système est recommandé par le fabricant) : **rythme trimestriel**
 - eau de rinçage terminal (fond de cuve ou localisation définie s'il existe un système de traitement interne de l'eau alimentant le LDE) : **rythme trimestriel**
 - niveau **cible** : < 1 UFC/100 ml pour *P. aeruginosa* et ≤ 1 UFC/100 ml pour flore aérobie revivifiable à 22° C
 - niveau **d'action** : ≥ 1 UFC/100 ml pour *P. aeruginosa* et ≥ 10 UFC/100 ml pour flore aérobie revivifiable à 22° C.

- qualité physico-chimique de l'eau alimentant la machine = celle spécifiée par le fabricant

- **Contrôles microbiologiques des ESET**
 - **surfaces**
 - gélose contact de 25 cm²
 - chaque compartiment, fréquence trimestrielle
 - 4 points : 2 dans les zones en contact éventuel avec les endoscopes, 1 point à un autre endroit de la cuve de l'ESET, 1 point dans la partie basse de l'ESET
 - chaque sous-unité (tiroirs ou paniers), au moins une fois par an
 - résultat attendu : ≤ 25 UFC/25 cm² et investigation si germes indicateurs
 - **particulaires de l'air à réaliser si niveau de propreté particulière revendiqué par le fabricant**
- **contrôles de l'eau (sauf LDE)**
 - **EBM : aucun contrôle si obtenue par filtration**

- **Contrôles microbiologiques des endoscopes**
 - indicateur de résultat
 - occasion de procéder à une vérification visuelle de l'état général de l'endoscope

- **Fréquence des contrôles des endoscopes**
 - **contrôles programmés de l'ensemble du parc**
 - chaque endoscope contrôlé au moins 1 fois par an, les endoscopes à risque particulier tous les trimestres
 - prélèvements répartis dans l'année afin de détecter au plus vite tout dysfonctionnement
 - contrôles plus fréquents selon analyse de risque
 - **contrôles ponctuels**
 - acquisition (qualification) ou prêt, retour de maintenance ou de prêt, changement de procédure dans l'entretien, alerte descendante de matériovigilance, survenue de cas groupés d'infections ou de colonisations chez les patients, investigation de cas d'acquisition virale sans autre facteur de risque, etc.
 - **dans tous ces cas, impératif d'attendre le résultat avant de mettre en circulation l'endoscope**

- **Modalités des contrôles des endoscopes**
 - après cycle complet de traitement, au plus près de la durée maximale de stockage recommandée et au moins après 6 H de stockage
 - 2 personnes formées et mesures d'asepsie adaptées
 - solution stérile avec neutralisant du désinfectant et accessoires stériles ou désinfectés
 - recueil récipient unique (tous les canaux) ou récipients différents (canal / canal)
 - envoi rapide au laboratoire
 - totalité du liquide recueilli filtrée sur membrane mise en culture (lecture à jours si stérile)
 - rinçage et traitement complet de l'endoscope après le prélèvement

- **Expression des résultats**

- en UFC / 100 ml

- en UFC / endoscope canal si volume injecté différent de 100 ml

Tableau III - Critères des niveaux cible, alerte et action en fonction du niveau de désinfection

Niveau de désinfection	Niveau cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
Désinfection de haut niveau et rinçage à l'eau stérile	Flore totale < 1 UFC/100ml	-	Flore totale ≥ 1 UFC/100ml ou présence de microorganismes indicateurs
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'EBM	Flore totale < 5 UFC/100ml et absence de microorganismes indicateurs	Flore totale 5-25 UFC/100ml et absence de microorganismes indicateurs	Flore totale > 25 UFC/100ml ou présence de microorganismes indicateurs

entérobactéries, Entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Staphylococcus aureus* et *Candida sp*, champignons filamenteux

Points saillants – Fiches 9 et 10

- **Importance +++**
 - traçabilité
 - qualification, requalification, maintenance préventive et curative

Prêt d'endoscope – Fiche 11

- **Destinataire du matériel considéré comme l'exploitant**
- **Contrat de mise à disposition ou contrat de location**
 - structure en charge de la réalisation de la maintenance
 - réception du dispositif dans les mêmes conditions que dans le cadre d'une acquisition dont le traitement complet et contrôle microbiologique avant la mise en service
- **Contrat de maintenance proposant un échange standard à titre provisoire ou définitif**
 - endoscope enregistré comme un appareil nouveau (si famille différente, QF avant d'être traité en LDE, sinon traité manuellement)
- **Attestation d'un traitement complet de l'endoscope**
- **Séquestration en raison d'un acte à risque ATNC assurée dans l'établissement de santé ayant réalisé l'acte à risque**

Points saillants – Fiches 12 à 18

- **Locaux**

- celui d'endoscopie pour le prétraitement
- distincts pour le traitement et le stockage
 - principe de la marche en avant
 - ergonomie et protection des professionnels
- intérêt de la centralisation et possibilité de traiter des endoscopes de spécialités différentes dans le même plateau technique

- **Personnel**

- nombre suffisant pour assurer le bon fonctionnement de l'activité d'endoscopie
- dédié au traitement sous la vigilance de l'IDE
- actions de formation et soutien assurées par l'établissement
- évaluation attestée des compétences

- **Démarche qualité**
 - « Référent endoscopie »
- **Périodes de gardes, week-end et jours fériés**
 - mêmes règles de traitement, de stockage et de traçabilité
 - mise en place d'une astreinte pour assurer le traitement des endoscopes par un personnel
 - délai de PEC des endoscopes le plus court possible, selon une procédure écrite
 - **PAS DE PROCEDURE DEGRADEE ADMISE**
- **Matérovigilance +++**
- **Alerte et gestion de crise**
 - mobilisation adaptée à la situation



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Réponses aux questions posées concernant l'application de l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.

Sommaire

- A - Textes abrogés
- B - Durée de conservation des documents
- C - Traitement des endoscopes
- D - Dispositifs de stockage autres que les ESET
- E - Stérilisation des endoscopes
- F - Famille d'endoscopes
- G - Contrôles microbiologiques
- H - Traçabilité
- I - Qualification du laveur désinfecteur d'endoscope
- J - Requalification
- K - Questions diverses

- **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**
- **Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). 2013**

Pour amorcer les échanges

<https://youtu.be/RUT93y9hjS0>