



**Conseil
Supérieur de la Santé**

**RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE
DE PRÉVENTION DES INFECTIONS ET DE
PRISE EN CHARGE DES ENDOSCOPES
ET DISPOSITIFS MÉDICAUX ENDOCAVITAIRES
THERMOSENSIBLES
ACTUALISATION ET ÉLARGISSEMENT DES PRÉCÉDENTES
RECOMMANDATIONS (CSS 8355 – 2010)**

**MAI 2019
CSS N° 9446**



.be

DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur de la Santé

Place Victor Horta 40 bte 10
B-1060 Bruxelles

Tous droits d'auteur réservés.

Veillez citer cette publication de la façon suivante:

Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations en matière de prévention des infections et de prise en charge des endoscopes et dispositifs médicaux endocavitaires thermo-sensibles : Actualisation et élargissement des précédentes recommandations CSS 8355 – 2010. Bruxelles: CSS; 2019. Avis n° 9446.

La version intégrale de l'avis peut être téléchargée à partir de la page web: www.css-hgr.be

Une version imprimée des brochures peut être obtenue en adressant une demande par courrier, téléphone ou e-mail à l'adresse susmentionnée.

Tél.: 02 525 09 00

E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Numéro de dépôt légal: D/2019/7795/2

N° ISBN: 9789490542610

Photos : stock.adobe.com

Cette publication ne peut être vendue



**Conseil
Supérieur de la Santé**

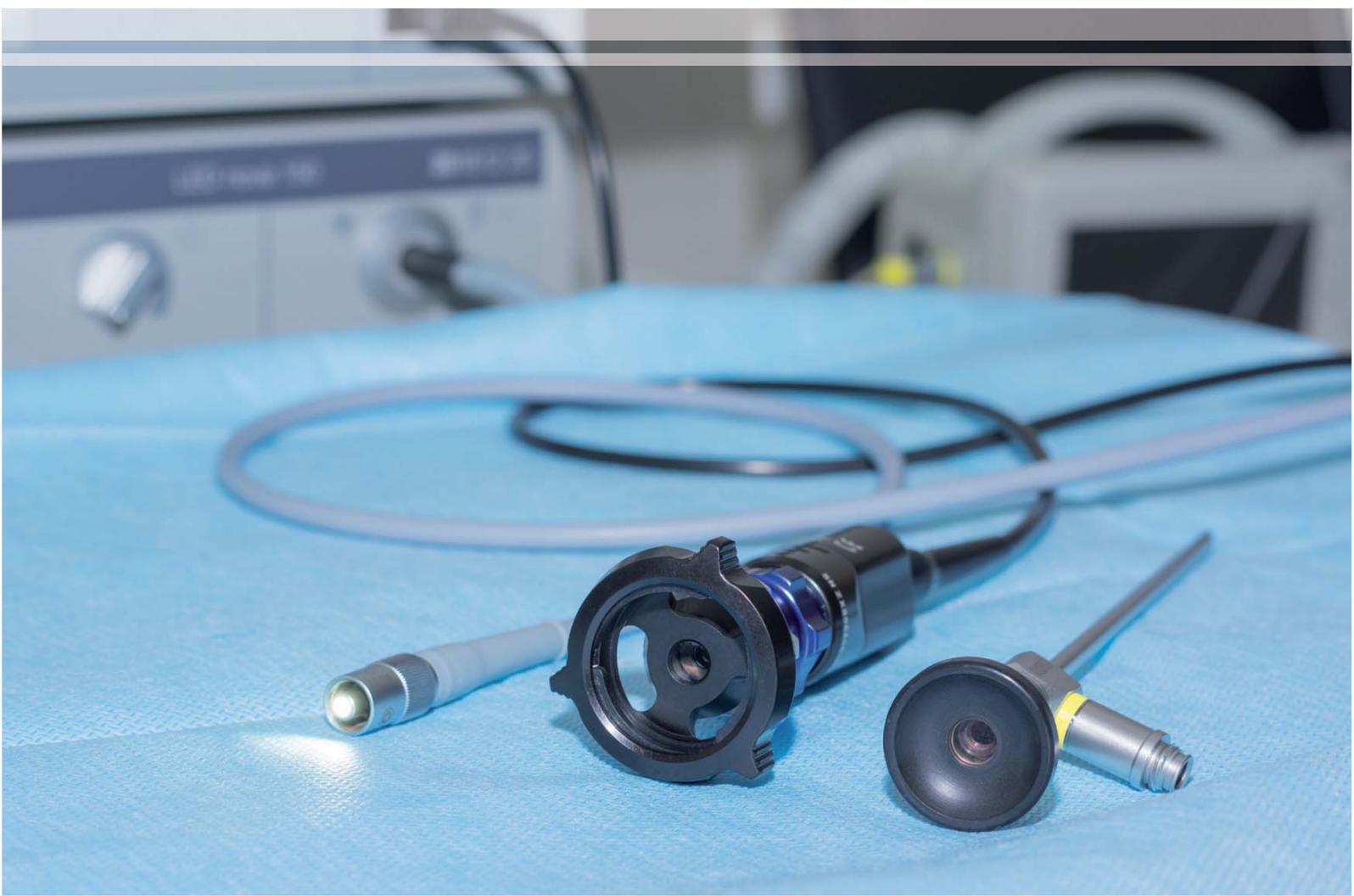
**RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE
DE PRÉVENTION DES INFECTIONS ET DE
PRISE EN CHARGE DES ENDOSCOPES
ET DISPOSITIFS MÉDICAUX ENDOCAVITAIRES
THERMOSENSIBLES
ACTUALISATION ET ÉLARGISSEMENT DES PRÉCÉDENTES
RECOMMANDATIONS (CSS 8355 – 2010)**

**MAI 2019
CSS N° 9446**

In this scientific advisory report, which offers guidance to the Belgian healthcare facilities and to public health policy-makers, the Superior Health Council of Belgium provides specific recommendations on infection prevention, control and management when using heat-sensitive endoscopes and medical devices.

Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un *erratum* et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

**RECOMMANDATIONS
EN MATIERE DE PREVENTION
DES INFECTIONS ET DE PRISE
EN CHARGE DES ENDOSCOPES
ET DISPOSITIFS MEDICAUX
ENDOCAVITAIRES
THERMOSENSIBLES**



RÉSUMÉ

De nos jours, la majorité des endoscopes rigides sont thermorésistants et subissent un cycle complet d'autoclavage (CSS 9256, 2017), contrairement aux endoscopes flexibles qui sont thermosensibles. Ces derniers sont utilisés quotidiennement en routine à plusieurs fins : diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales. Vu la sophistication de ces dispositifs médicaux (DM) ces dernières années et l'émergence de nombreux phénomènes épidémiques liés à certains endoscopes, il est apparu essentiel pour le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) de revoir les précédentes recommandations 8355 de 2010 relatives à la prévention de la transmission des infections lors de l'utilisation de matériel endoscopique flexible thermosensible.

Dans ce cadre, le CSS a décidé d'élargir la démarche aux sondes et DM endocavitaires thermosensibles. Ce document concerne donc non seulement les endoscopes thermosensibles avec canal mais également toute une série de dispositifs sans canal (dont principalement les sondes échographiques rigides et flexibles).

L'objectif de ces recommandations, décrivant la prise en charge globale de tous ces DM endocavitaires thermosensibles, est d'optimiser la sécurité des soins en pratique médicale dans et en dehors des institutions de soins et finalement de tendre vers le risque d'infection zéro aussi bien pour les patients que pour le personnel.

Pour répondre à cet objectif, le premier chapitre est consacré à l'organisation pratique, c'est-à-dire les différents types d'exigences auxquelles les prestataires de soins doivent répondre, au cadre normatif - plus précisément les responsabilités - ainsi qu'à l'actualisation de l'information quant à la criticité du matériel et dès lors au niveau de désinfection exigé. En effet, ces DM endocavitaires sont considérés comme semi-critiques selon la classification de Spaulding. Ils doivent donc subir une désinfection de haut niveau.

En ce qui concerne les endoscopes thermosensibles avec canal, les différentes étapes pour aboutir à une libération de l'endoscope sont décrites dans ce document, à savoir : le premier nettoyage (par l'utilisateur dans le local d'endoscopie), le transport, la préparation du pré-nettoyage manuel, le test d'étanchéité, la réalisation du pré-nettoyage manuel, le nettoyage et la désinfection mécaniques et, finalement, le séchage et stockage de ce dernier. Contrairement à ce qui fut le cas dans son avis n° 8355 (2010), le CSS ne soutient plus la désinfection manuelle en cas de laveur-désinfecteur d'endoscopes défectueux. Enfin, un point a été consacré à la gestion des accessoires spécifiques (nettoyage / désinfection / usage unique).

Pour les DM sans canal, le CSS recommande également une désinfection de haut niveau et ce, que l'on utilise ou pas une gaine de protection. Dans le cas de l'utilisation d'une gaine, la formation des utilisateurs est indispensable. Les techniques de désinfection de haut niveau comprennent les systèmes automatisés, le trempage et les lingettes ; chacun de ces points fait l'objet de recommandations.

Les principes primordiaux concernant l'organisation de la procédure de (re)traitement, le transport et le stockage sont rappelés.

Dans un chapitre spécifiquement consacré aux produits utilisés lors du nettoyage et de la désinfection des DM endocavitaires thermosensibles avec et sans canal, des lignes de conduites ont été formulées à l'attention de l'utilisateur quant à la sélection des produits détergents-désinfectants selon la situation rencontrée ainsi qu'à la problématique des biofilms.

Ce document synthétise également les axes importants en matière de surveillance de la qualité et des contrôles. Ce chapitre d'importance majeure pour garantir la sécurité du patient et du personnel a été également fortement remanié. Il reprend la validation des processus, indispensable pour garantir qu'un DM soit conforme aux exigences de qualité, mais aussi les exigences et prérequis liés aux indicateurs attachés à la structure, au processus et aux résultats. Ces recommandations se veulent également pratiques en proposant des exemples de points critiques intéressants à auditer. Cette partie se termine par des recommandations concernant les conduites à tenir pour la réalisation d'une enquête épidémiologique (audit ponctuel, traçabilité, etc.).

Enfin, le CSS recommande à chaque établissement de soins de rédiger, sur base de ces présentes recommandations, ses propres procédures écrites, lesquelles devront être approuvées par le Comité d'Hygiène Hospitalière. Dans la pratique privée, un document relatif aux bonnes pratiques devra également être disponible.

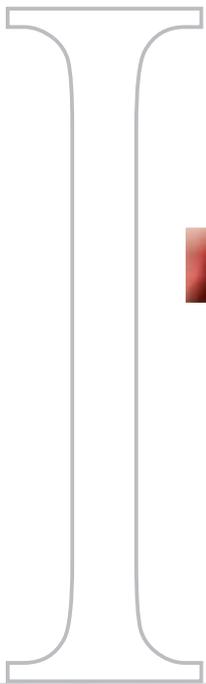
Le CSS attire l'attention des autorités compétentes pour que des audits dans les institutions de soins et dans la pratique privée soient organisés.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	1
TABLE DES MATIÈRES	3
I. INTRODUCTION ET SCOPE DES RECOMMANDATIONS	7
1.1 INTRODUCTION	7
1.2 SCOPE DES RECOMMANDATIONS	8
II. MÉTHODOLOGIE	13
III. GÉNÉRALITÉS	16
3.1 CRITICITÉ ET NIVEAUX DE DÉSINFECTION	16
3.2 ORGANISATION PRATIQUE	17
3.2.1 Exigences liées aux locaux : organisation centrale ou décentralisée ?	17
3.2.2 Exigences minimales liées à l'équipement	19
3.2.3 Exigences minimales liées au personnel	19
3.2.3 Exigences minimales pour la qualité de l'eau	19
3.3 CADRE NORMATIF ET RESPONSABILITÉ	20
IV. PROCESSUS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION DES ENDOSCOPES THERMOSENSIBLES AVEC CANAL	22
4.1 PROCESSUS DE NETTOYAGE/DÉSINFECTION/SÉCHAGE	22
4.1.1 Préparation d'un endoscope désinfecté prêt à l'emploi	24
4.1.2 Transport de l'endoscope désinfecté	24
4.1.3 Réalisation de l'endoscopie - contact patient/endoscope	24
4.1.4 Premier nettoyage par l'utilisateur au local d'endoscopie	24
4.1.5 Transport de l'endoscope utilisé	25
4.1.6 Préparation du pré-nettoyage manuel dans la zone sale du local de désinfection	25
4.1.7 Test d'étanchéité de l'endoscope dans la zone sale du local de désinfection	26
4.1.8 Pré-nettoyage manuel de l'endoscope dans la zone sale du local de désinfection	26
4.1.9 Nettoyage et désinfection automatisés	27
4.1.10 Libération de l'endoscope après désinfection	28
4.1.11 Séchage et stockage de l'endoscope	28
4.1.12 Risque accru de contamination avec les duodénoscopes et échoendoscopes à sonde linéaire	30

4.2	NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET/OU STÉRILISATION DES ACCESSOIRES	31
4.2.1	Accessoires utilisés lors de l'endothérapie	31
4.2.2	Systèmes de rinçage	31
4.2.3	Accessoires endoscopiques	31
4.2.4	Accessoires utilisés lors du processus de nettoyage	31
4.2.5	Nettoyage du bac de rinçage	32
4.2.6	Tuyau d'aspiration et sac	32
V.	PROCESSUS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION DES DM ENDOCAVITAIRES THERMOSENSIBLES SANS CANAL	34
5.1	INTRODUCTION	34
5.2	GEL	34
5.3	GAINE DE PROTECTION	35
5.4	RETRAITEMENT DES DM	36
5.4.1	Retraitement des sondes d'échographie rigides avec gaine	36
5.4.2	Retraitement des sondes échographiques flexibles	37
5.4.3	Retraitement des endoscopes y compris les échoendoscopes	37
5.5	TECHNIQUES DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU	39
5.5.1	Méthodes automatisées de désinfection de haut niveau	39
5.5.2	Technique de trempage	40
5.5.3	Lingettes	41
5.6	ORGANISATION	41
5.7	STOCKAGE	42
VI.	PRODUITS UTILISES LORS DU NETTOYAGE ET DE LA DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENDOCAVITAIRES THERMOSENSIBLES	44
6.1	GÉNÉRALITÉS	44
6.2	SÉLECTION DU PRODUIT DÉSINFECTANT	44
6.2.1	Aspects légaux	44
6.2.2	Efficacité	45
6.2.3	Aspects pratiques	48
6.2.4	Désinfection des sondes endocavitaires, le problème HPV	49
6.2.5	Biofilm	50
6.3	PRODUITS RECOMMANDÉS SUIVANT LE TYPE DE RETRAITEMENT DES DM	51
6.3.1	Produits détergents-désinfectants pour la pré-désinfection et le nettoyage par immersion des DM	51
6.3.2	Produits désinfectants pour la désinfection des endoscopes thermosensibles en laveur-désinfecteur d'endoscopes	52
6.3.3	Produits désinfectants pour la désinfection manuelle des DM thermosensibles	53
6.3.4.	Autres matériels non endoscopiques non critiques (exemple : matériels réservés pour le rinçage/ trempage/ transport)	53

VII. SYSTEMES DE GESTION DE LA QUALITE	56
7.1 INTRODUCTION	56
7.2 VALIDATION	56
7.2.1 Validation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes	57
7.2.2 Validation des armoires de séchage	58
7.3 AUDIT	58
7.4 CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES	59
7.4.1 Laveur-désinfecteur d'endoscopes par la dernière eau de rinçage	60
7.4.2 DM endocavitaires thermosensibles avec canal	61
7.4.3 Endoscopes thermosensibles sans canal	63
7.4.4 Interprétation des résultats	63
7.5 ENQUÊTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE EN CAS D'INFECTIONS LIÉES À L'ENDOSCOPIE	66
7.6 TRAÇABILITÉ	67
VIII. REFERENCES ET BIBLIOGRAPHIE UTILE	70
8.1 RÉFÉRENCES	70
8.2 BIBILOGRAPHIE UTILE	74
IX. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	80
X. ANNEXES	83
ANNEXE 1 : COMPÉTENCES NÉCESSAIRES DES COLLABORATEURS	83
ANNEXE 2 : EXEMPLES DE POINTS CRITIQUES INTÉRESSANTS À AUDITER	85



INTRODUCTION ET SCOPE DES RECOMMANDATIONS



I. INTRODUCTION ET SCOPE DES RECOMMANDATIONS

1.1 Introduction

L'endoscopie est une technique utilisée en routine afin de visualiser entre autres les voies respiratoires, le cœur, le système digestif et les voies urinaires. L'endoscopie n'est pas uniquement utilisée à des fins diagnostiques. Des interventions thérapeutiques voire chirurgicales de plus en plus nombreuses sont réalisées au moyen de dispositifs médicaux (DM) endocavitaires¹. Ces derniers sont également utilisés dans le cadre de l'évolution récente vers les techniques NOTES (*Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery*) permettant maintenant de réaliser des interventions chirurgicales classiques en passant par des orifices naturels.

Comme tout autre DM en contact avec les patients, les endoscopes doivent être propres, désinfectés et éventuellement stériles. Les endoscopes thermorésistants subissent un nettoyage, une désinfection et un cycle de stérilisation par stérilisation à la vapeur (CSS 9256, 2017). Par contre, les DM endocavitaires thermosensibles, ne supportant pas des températures supérieures à 60°C, ne peuvent subir ce type de stérilisation. Il existe cependant des processus de stérilisation à froid validés pour les DM endocavitaires thermosensibles devant être stérilisés (par exemple : UV, peroxyde d'hydrogène).

En raison de la nature de la technique, ce type de DM est en contact permanent avec les muqueuses et les liquides biologiques, y compris le sang. Il existe de ce fait un risque de transmission d'infections. Il faut donc utiliser du matériel à usage unique et/ou disposer d'un parc de DM endocavitaires et de matériels annexes en quantité suffisante pour permettre le respect de techniques de nettoyage, de désinfection et de stérilisation rigoureuses.

La séquence de décontamination des DM endocavitaires thermosensibles commence par un pré-nettoyage mécanique, suivi d'un nettoyage et enfin de la désinfection de haut niveau. Ces différentes phases doivent être effectuées avec des produits adéquats et efficaces. Le séchage et le stockage sont également des étapes clés dans la gestion de ces DM.

L'objectif de ces recommandations décrivant la prise en charge globale des DM endocavitaires thermosensibles est d'optimiser l'assurance qualité en pratique médicale et finalement de tendre vers le risque d'infection zéro pour les patients et le personnel. L'accent est aussi mis sur la traçabilité des processus jusqu'au niveau du patient ainsi que sur le type et la fréquence des contrôles à mettre en place.

¹ Définition point 1.2.

D'autres méthodes processus ou techniques innovatrices de prise en charge du DM sont autorisées, pour autant qu'elles soient réalisées selon des méthodes validées et s'avèrent équivalentes sur le plan de la qualité.

Ces recommandations doivent être appliquées dans toute pratique médicale utilisant des DM endocavitaires thermosensibles, que ce soit dans une institution de soins ou en dehors. La mise en place de ces recommandations n'est possible que si chaque acteur, à son niveau de responsabilité avec les compétences nécessaires, s'implique dans le processus de la qualité.

Ce document devra à court ou moyen terme être adapté en fonction des évolutions scientifiques et techniques.

1.2 Scope des recommandations

Les recommandations englobent la prise en charge des DM endocavitaires thermosensibles, c'est-à-dire :

- o les endoscopes thermosensibles **avec canal**,
- o les DM endocavitaires thermosensibles **sans canal**
 - les sondes échographiques rigides,
 - les sondes échographiques flexibles,
 - les endoscopes y compris les échoendoscopes.

Par « endocavitaire », on entend dans ces recommandations uniquement les DM qui entrent par les voies naturelles dans l'organisme. Les DM utilisés par exemple dans le cadre de la laparoscopie ou la thoracoscopie sont exclus de ces recommandations.

La prise en charge des DM thermorésistants (y compris les endoscopes thermorésistants) n'est pas abordée dans ce document mais est décrite dans les bonnes pratiques en matière de stérilisation de DM (CSS 9256, 2017). Il en va de même pour certains endoscopes thermosensibles qui doivent être stériles tels que les urétéroscopes. Ils subissent une stérilisation au peroxyde d'hydrogène. Etant donné qu'ils sont stérilisés, ils ne tombent pas dans le scope des présentes recommandations.



TABLEAU 1 : RISQUE ET RETRAITEMENT PRÉCONISÉ EN FONCTION DU TYPE DM ENDOCAVITAIRE

Instruments	Voie d'accès	Site exploré	Risque	Retraitement préconisé	Chapitre
Gastroentérologie					
<u>Gastroscope</u> (endoscopie digestive haute) : instrument à canal unique ou double	Colonisée	Colonisée	Moyen	Désinfection de haut niveau	4
<u>Colonoscope</u> (endoscopie digestive basse) : instrument à canal unique ou double	Colonisée	Colonisée	Moyen	Désinfection de haut niveau	4
<u>Entéroscope</u> : instrument à canal unique ou double	Colonisée	Colonisée	Moyen	Désinfection de haut niveau	4
<u>Duodéroscope</u> : instrument à canal unique avec érecteur	Colonisée	Colonisée	Elevé	Désinfection de haut niveau	4
<u>Cholédochoscope</u> : instrument à canal unique	Colonisée	Colonisée	Elevé	Désinfection de haut niveau	4
<u>Echoendoscope gastro-abdominal (EUS) radial</u> avec instrument à canal	Colonisée	Colonisée	Elevé	Désinfection de haut niveau	4
<u>Echoendoscope gastro-abdominal (EUS) instrument radial sans canal</u>	Colonisée	Colonisée	Elevé	Désinfection de haut niveau	5
<u>Echoendoscope gastro-abdominal (EUS) instrument linéaire avec canal et érecteur</u>	Colonisée	Colonisée	Elevé	Désinfection de haut niveau	4
<u>Sondes rectales ultrasoniques radiales</u> : instrument sans canal	Colonisée	Colonisée	Bas	Désinfection de haut niveau	5
Anesthésiologie					
<u>Laryngoscope flexible</u>	Colonisée	Colonisée	Bas	Désinfection de haut niveau	5
<u>Sonde d'intubation trachéale</u> : instrument sans canal	Colonisée	Colonisée	Bas	Désinfection de haut niveau	5
Pneumologie					
<u>Bronchoscope</u> : instrument à canal unique	Colonisée	Colonisée	Moyen	Désinfection de haut niveau	4
<u>Echoendoscope (EBUS)</u> : instrument linéaire avec canal	Colonisée	Colonisée	Elevé	Désinfection de haut niveau	4
<u>Sonde ultrasonique miniature</u> : instrument sans canal	Colonisée	Colonisée	Bas	Désinfection de haut niveau	5

Instruments	Voie d'accès	Site exploré	Risque	Retraitement préconisé	Chapitre
Oto-Rhino-Laryngologie					
<u>Rhinolaryngoscope</u> : instrument avec canal	Colonisée	Colonisée	Bas	Désinfection de haut niveau	4
<u>Rhinolaryngoscope</u> : instrument sans canal	Colonisée	Colonisée	Bas	Désinfection de haut niveau	5
Gynécologie / Urologie					
<u>Sonde ultrasonique vaginale</u> : instrument sans canal	Colonisée	Colonisée	Bas	Désinfection de haut niveau	5
<u>Cystoscope souple</u> : instrument avec canal	Colonisée	Stérile	Moyen	Désinfection de haut niveau	4
<u>Cystoscope souple</u> : instrument sans canal	Colonisée	Stérile	Bas	Désinfection de haut niveau	5
<u>Sonde rectale ultrasonique</u> : instrument sans canal	Colonisée	Colonisée	Bas	Désinfection de haut niveau	5
<u>Sondes manométriques et matériel</u> – rééducation avec sondes endovaginales / endorectales	Colonisée	Colonisée	Moyen	Désinfection de haut niveau	5
Cardiologie					
<u>Echo-endoscope transoesophagien</u> : instrument sans canal	Colonisée	Colonisée	Bas	Désinfection de haut niveau	5

Il est envisageable que de nouveaux types de DM ou d'endoscopes soient mis à disposition des professionnels de santé après la publication de ces présentes recommandations. Pour tout nouvel endoscope ou DM endocavitaire, il sera nécessaire de déterminer s'il peut être assimilé à l'une ou l'autre des catégories d'instrumentations/appareillages reprises dans le tableau 1 et donc *a fortiori* de lui appliquer les recommandations énoncées - dans cette catégorie spécifique - pour définir le mode de retraitement. Dans le cas contraire, il est indispensable de suivre les prescriptions du fabricant.

Ces recommandations doivent être appliquées dans toute pratique médicale utilisant des DM endocavitaires thermosensibles, que ce soit dans une institution de soins **ou en cabinet privé**.

En ce qui concerne l'application de mesures spécifiques dans le cas de certains patients dits à risque, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) se réfère aux précédents avis du CSS tels que :

- les recommandations pour la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (Maladie de Creutzfeldt-Jakob) en milieu hospitalier (CSH 7276-2, 2006) dans lesquelles un chapitre a également été

consacré aux procédures endoscopiques. Il est fait référence au document en question pour ce qui est des mesures spécifiques. Ces dernières sont toujours d'actualité et les professionnels de la santé confrontés à ce type de situation sont invités à en prendre connaissance et à les suivre ;

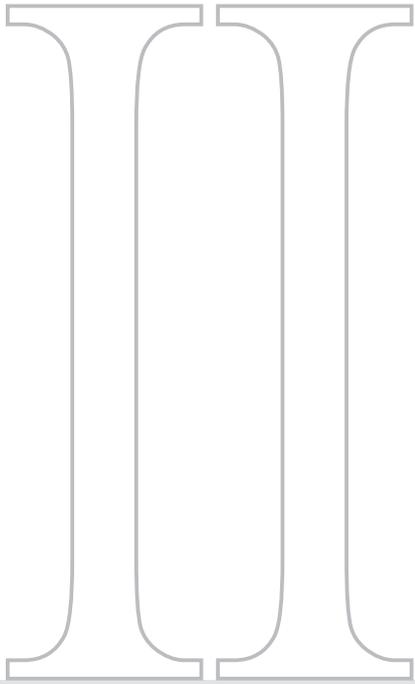
- les recommandations relatives à la prévention de la tuberculose dans les institutions de soins (CSS 8579, 2013) ;
- les recommandations en matière de prévention, maîtrise et prise en charge des infections dues à *Clostridium difficile* dans les institutions de soins (CSS 9345, 2017) ;
- les recommandations en matière de prévention, maîtrise et prise en charge des patients porteurs de bactéries multi-résistantes aux antibiotiques (MDRO) dans les institutions de soins (CSS 9277, 2019).

Mots clés et MeSH descriptor terms²

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Endoscope; Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment Category	Endoscopes	Scopen	Endoscopes	Endoskopen
	Probes	Sonde	Sondes	Sonden
	Medical devices	Medische hulpmiddelen	Dispositifs médicaux	Medizinische Vorrichtung
	Heat-sensitive	Warmtegevoelig	Thermosensible	Hitzeempfindlich
	Disinfection	Desinfectie	Désinfection	Desinfektion
	Sterilisation	Sterilisatie	Stérilisation	Sterilisierung
	Prevention	Preventie	Prévention	Prävention
	Control	Beheersing	Maîtrise	Kontrolle
Prevention and control	Management	Aanpak	Prise en charge	Management
Health Care systems; Delivery of Health Care	Healthcare facilities	Zorginstellingen	Institutions de soins	Krankenpflegeeinrichtungen

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

² Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».



METHODOLOGIE



2. METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège et le président du groupe de travail ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel ont été reprises des expertises :

- en techniques d'endoscopie (gastro-entérologie, pneumologie, ORL³, urologie, etc.),
- en stérilisation et désinfection du matériel médical et de soins (techniques, normes et produits) et également,
- en prévention des infections associées aux soins.

Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

En début d'élaboration de ces recommandations, le groupe de travail a rencontré à leur demande des interlocuteurs du service « *Zorginspectie, Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin* » de la « *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* » (VAZG) de la Communauté Flamande (fin 2017). Cette démarche s'inscrivait dans le cadre de la préparation d'un document par cette autorité communautaire (« *Eisenkader voor high level desinfectie van thermolabiele flexibele endoscopen in het ziekenhuis* »). Ce texte a été élaboré avec l'implication d'experts dont certains font partie du groupe de travail du CSS ; ceci offre une garantie quant à la cohérence entre les futures recommandations du CSS et le document de la VAZG.

Dans un second temps, vers les dernières étapes d'élaboration (fin 2018), le groupe de travail a été amené à prendre connaissance et débattre à propos d'une série de réflexions, questions et commentaires sur la problématique de la désinfection des DM endocavitaires émanant de cette même agence. Certaines informations ont été communiquées à cette dernière et certains aspects ont été intégrés à ce présent document.

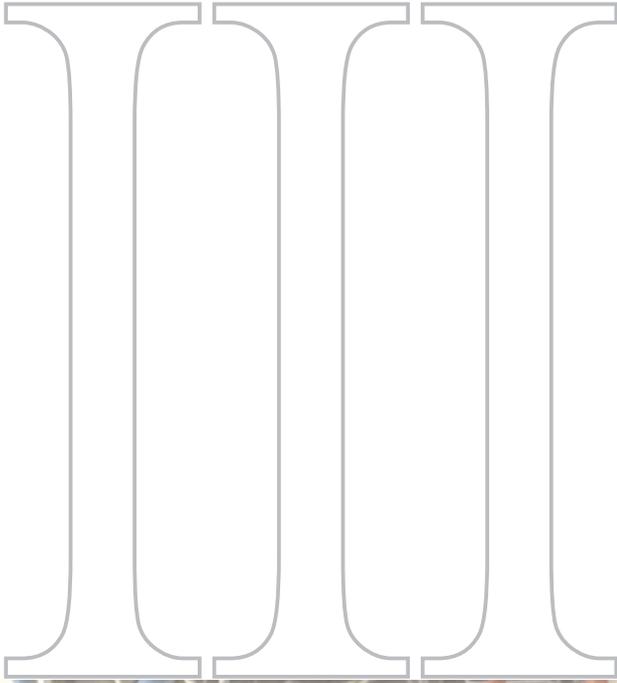
Ce document de recommandations est une mise à jour du document publié en 1995 (CSH 5303-11) et révisé en 2010 (CSS 8355). Cette dernière version a été remaniée et actualisée sur base des normes et de la littérature médicale internationale la plus récente ainsi que sur base de l'opinion des experts. Les différentes recommandations européennes et américaines ont servi de fil conducteur pour introduire les modifications.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

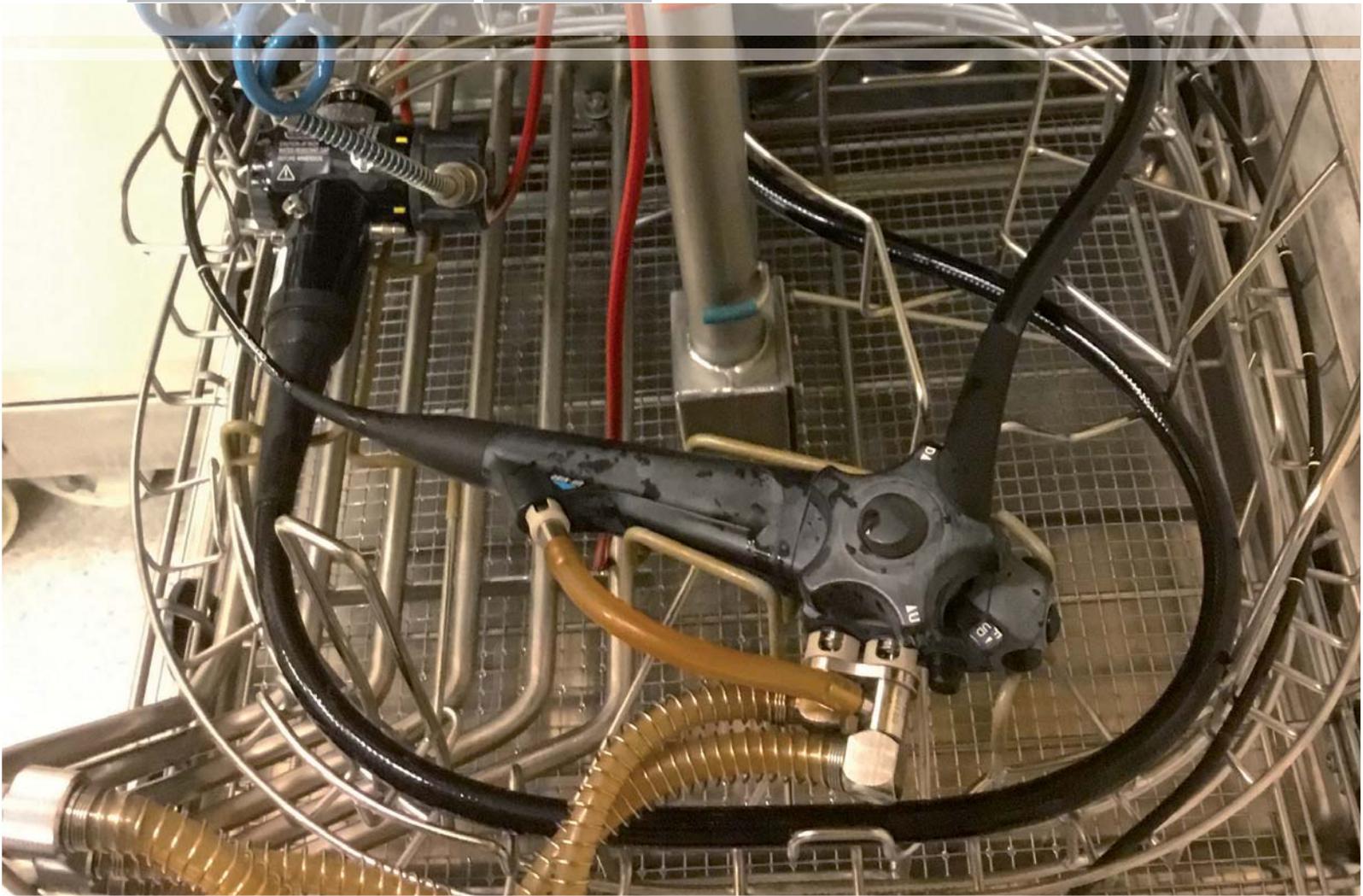
Liste des abréviations et symboles utilisés

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (FR)
APB	Association pharmaceutique belge
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CE	Conformité Européenne
CJD	Maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique
vCJD	Nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob
CSH	Conseil Supérieur d'Hygiène (ancienne dénomination du CSS)
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
DM	Dispositif médical
EBUS	<i>Endobronchial ultrasound</i>
EUS	<i>Endoscopic ultrasound</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FFP	<i>Filtering Facepiece Particles</i>
HPV	<i>Human papillomavirus</i>
HR HPV	<i>High risk human papillomavirus</i>
HRMO	<i>High risico micro-organism</i> - micro-organismes à haut risque
IQ	Qualification d'installation
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LRMO	<i>Low risico micro-organism</i> - micro-organismes à faible risque
NOTES	<i>Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery</i>
NRZV	<i>Nationale raad voor Ziekenhuisvoorzieningen</i>
OMS	Organisation mondiale de la santé
OQ	Qualification opérationnelle
ORL	Oto-rhino-laryngologie
PBS	<i>Phosphate buffered saline</i>
PQ	Qualification de performance
SFERD	<i>Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie</i> (NL)
SCS	Service central de stérilisation
SPF SPSCAE	Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement
TP	Type de produit
UFC	Unité formant colonie
UV	Ultraviolet
VAZG	<i>Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid</i>
WIP	<i>Werkgroep Infectiepreventie</i> (NL)





GENERALITES



3. GENERALITES

Comme défini dans le scope (point 1.2.) ne seront envisagées dans ces recommandations que des procédures de désinfection de haut niveau.

3.1 Criticité et niveaux de désinfection

La classification historique de Spaulding (CDC, 2008) définit trois niveaux critiques pour la désinfection du matériel. Chaque niveau requiert une propreté microbiologique adaptée, qui peut être obtenue par stérilisation ou par différents niveaux de désinfection :

- Matériel critique : un matériel est dit critique s'il présente un risque d'infection, s'il est contaminé avec un micro-organisme. Les objets qui pénètrent dans un tissu stérile ou dans le système cardiovasculaire doivent être stériles.
- Matériel semi-critique : un matériel est dit semi-critique s'il entre en contact avec des muqueuses ou la peau lésée. Les objets doivent être exempts de micro-organismes, mais un petit nombre de spores est autorisé. Les objets semi-critiques demandent au minimum une désinfection de haut niveau (avec des produits désinfectants chimiques ou des moyens physiques).
- Matériel non critique : un matériel est dit non critique s'il entre en contact avec la peau intacte. Les objets non critiques peuvent être désinfectés avec des produits désinfectants de bas niveau.

TABLEAU 2 : CLASSIFICATION DE SPAULDING

Utilisation du matériel	Classement	Niveau de risque	Traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou tissu stérile	Critique	Risque infectieux élevé	Stérilisation ou usage unique stérile, à défaut stérilisation chimique
Contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	Semi-critique	Risque infectieux moyen à élevé	Désinfection de haut niveau
Contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique	Risque infectieux bas	Désinfection de bas niveau

La désinfection chimique est définie comme la réduction du nombre de micro-organismes dans ou sur une matrice inanimée, obtenue grâce à l'action irréversible d'un produit sur leur structure ou leur métabolisme, à un niveau jugé approprié en fonction d'un objectif donné.

Les niveaux de désinfection correspondent à une efficacité sur les différents micro-organismes.

TABLEAU 3 : TRAITEMENT RECOMMANDE SELON LE TYPE DE MICRO-ORGANISME CONCERNE

	Bactéries végétaives	Mycobactéries	Champignons	Virus	Spores
Stérilisation	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Haut niveau	OUI	OUI	OUI	OUI	Partiellement
Bas niveau	Majorité	-	Certains	Certains	-

La stérilisation est définie comme un processus qui conduit à l'absence de micro-organismes viables sur le DM. Le but de la stérilisation est donc la destruction ou l'inactivation irréversible des micro-organismes présents dans ou sur cet objet de manière à ce que la probabilité d'avoir au maximum un micro-organisme survivant par million d'unités traitées soit atteinte (10^{-6}) (Pharmacopée européenne 8.0, point 5.1.1.) ainsi que le maintien de cet état jusqu'à l'utilisation du DM (CSS 9256, 2017). Certains produits désinfectants permettent, à des concentrations plus élevées et avec des temps de contact plus longs, d'obtenir une stérilisation.

Les DM endocavitaires thermosensibles sont, pour la majorité des DM semi-critiques, c'est pourquoi ils subiront un traitement adéquat de nettoyage et désinfection de haut niveau.

3.2 Organisation pratique

Nettoyer, désinfecter et stocker correctement les DM thermosensibles n'est possible que si l'équipement, les locaux adéquats et le personnel compétent sont disponibles.

3.2.1 Exigences liées aux locaux : organisation centrale ou décentralisée ?

Dans la pratique, divers scénarios sont possibles :

- unités centrales d'endoscopie et de retraitement des endoscopes,
- local de nettoyage, de désinfection et séchage central, locaux d'endoscopie décentralisés,
- configuration entièrement décentralisée, avec un local de nettoyage, de désinfection et séchage pour un ou plusieurs locaux d'endoscopie,
- local d'examen / local d'endoscopie (notamment pour les DM endocavitaires sans canal).

En ce qui concerne les **endoscopes avec canal**, du point de vue de la sécurité du patient et de la garantie de la qualité, une centralisation complète est à privilégier. Sur le plan théorique, en particulier, ce scénario offre le plus de garanties : présence d'infrastructures et de machines optimales, séparation physique nette du circuit propre et du circuit sale, méthodes de travail standardisées grâce à l'intervention d'un groupe restreint de personnel expert qualifié.

Des limitations architecturales font que ce scénario préférentiel ne peut pas toujours être suivi.

Les exigences ci-dessous doivent être la norme à atteindre dans une configuration tant centralisée que décentralisée.

Garantir un trajet adéquat et permanent des endoscopes sales/propres est essentiel et n'est possible que s'il existe une séparation architecturale nette entre la zone propre et la zone sale. Idéalement, le laveur-désinfecteur d'endoscopes avec sas/passe-plat marque cette séparation. En l'absence de tels laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, une distance suffisamment grande (minimum 1 m – *droplet precautions*, CDC, 2007) pour éviter toute contamination entre l'endroit où a lieu le pré-nettoyage (zone sale) et l'endroit où se trouve le laveur-désinfecteur d'endoscopes (zone propre) est nécessaire (WIP, 2016).

La zone sale comprend

- un espace suffisamment grand pour le dépôt et le stockage des endoscopes sales (tenir compte du bac de transport/système de transport utilisé),
- le bac de rinçage / station de rinçage automatique à angles internes arrondis et dont les dimensions sont adaptées aux endoscopes déployés et munis d'un pistolet à jet d'eau,
- un testeur d'étanchéité,
- un plan de travail suffisamment grand et aisé à nettoyer,
- le laveur-désinfecteur d'endoscopes (en cas de système avec sas/côté de chargement),
- un système permettant une hygiène des mains correcte (lavage et désinfection). Des équipements de protection individuelle contre les éclaboussures ainsi qu'un kit de rinçage oculaire sont à disposition des collaborateurs.

La zone propre comprend

- un système permettant une hygiène des mains correcte (désinfection),
- un laveur-désinfecteur d'endoscopes (en cas de système avec sas / côté de déchargement),
- une armoire de séchage / armoire de stockage,
- de l'espace suffisant pour la préparation du transport (tenir compte du bac de transport/système de transport utilisé).

En fonction du système de traçabilité choisi, un équipement informatique peut être nécessaire dans les deux zones (ordinateur, écran, scanner manuel). L'enregistrement numérique du chargement et des données du processus est la norme à viser. La place nécessaire à ce matériel doit être prévue.

Une ventilation suffisante (min. 6 renouvellements d'air/h) doit être assurée dans les zones de nettoyage et de désinfection en fonction des types de produits désinfectants utilisés et du type de laveur-désinfecteur d'endoscopes utilisé (suivre les instructions du fabricant).

Les produits utilisés sont stockés en toute sécurité (selon les prescriptions du fabricant et du SIPPT⁴).

Pour les DM endocavitaires sans canal, en cas de nettoyage et désinfection manuels, ces étapes doivent s'organiser à proximité du DM. Il faut prévoir un plan de travail suffisamment spacieux et équipé des éléments nécessaires pour pouvoir garantir une désinfection de haut niveau en fonction des moyens choisis (systèmes automatisés, trempage, lingettes). Si l'on utilise une technique de trempage dans des produits toxiques (comme, par exemple, le glutaraldéhyde), ces récipients sont fermés par un couvercle.

Les principes fondamentaux de séparation des zones propres et sales doivent être respectés.

3.2.2 Exigences minimales liées à l'équipement

Le DM endocavitaire thermosensible, la station de pré-rinçage automatique ou le bac de rinçage destiné au pré-nettoyage manuel et adapté à la longueur du DM endocavitaire, le laveur-désinfecteur d'endoscopes, l'armoire de stockage⁵, le séchoir⁶ doivent satisfaire à diverses exigences minimales en matière de prévention des infections et aux exigences de la médecine du travail ainsi qu'à la législation en la matière. Ces exigences minimales sont décrites dans la directive « *Thermolabiele, flexibele endoscopen* » du WIP (*Werkgoep Infectie Preventie*, 2015).

3.2.3 Exigences minimales liées au personnel

Le personnel intervenant dans le nettoyage, la désinfection, le séchage et le stockage des DM endocavitaires thermosensibles doit avoir suivi une formation documentée à cet effet avant de pouvoir réaliser la procédure de manière indépendante. La formation minimale couvre les principes de l'hygiène des mains, l'utilisation d'équipements de protection individuels, la manipulation sûre des produits chimiques, le nettoyage, la désinfection / le stockage des DM endocavitaires thermosensibles, la connaissance détaillée des endoscopes / sondes en présence, les systèmes de traçabilité. Il est recommandé de lister les compétences nécessaires (annexe 1), d'y coupler une formation et de procéder à des contrôles périodiques (voir chapitre 7) afin de vérifier si toutes les connaissances et compétences nécessaires sont (encore) présentes.

Le personnel responsable du retraitement du matériel doit être en nombre suffisant pour permettre l'application stricte des procédures.

3.2.4 Exigences minimales pour la qualité de l'eau

D'une manière générale, l'eau doit être de qualité potable. Cette dernière doit répondre aux critères de qualité de la norme suivante : *Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption*.

La qualité de l'eau potable doit être contrôlée au minimum 1 x par an.

⁵ une armoire de stockage est une armoire propre, sèche et exempte de poussière dans laquelle des endoscopes thermosensibles avec canal nettoyés/désinfectés peuvent être entreposés **pour une durée maximale de 4 heures**.

⁶ une armoire de séchage est une armoire dans laquelle tant la face externe que les canaux internes des endoscopes thermosensibles nettoyés/désinfectés avec canal sont séchés en utilisant de l'air exempt de bactéries (air filtré HEPA), une armoire de séchage sert également d'armoire de stockage.

3.3 Cadre normatif et responsabilité

Les DM doivent être conformes à l'arrêté royal 18/03/1999⁷ (p.ex. marquage CE⁸). Tout matériel utilisé pour le retraitement des DM (le manomètre, les appareils de retraitement, le laveur-désinfecteur d'endoscopes) doit être pourvu d'un marquage CE et classifié comme DM conformément à la directive européenne 93/42/CEE (AR mars 1999).

Le cadre réglementaire des produits désinfectants est décrit au point 6.2.1. des présentes recommandations.

En cas d'acquisition de nouveaux matériels et pour assurer une qualité de retraitement optimale, il est recommandé de solliciter l'avis du Comité d'Hygiène Hospitalière.

Les modes d'emploi des appareils présents (endoscopes, DM, laveur-désinfecteur d'endoscopes, séchoir, etc.) sont disponibles.

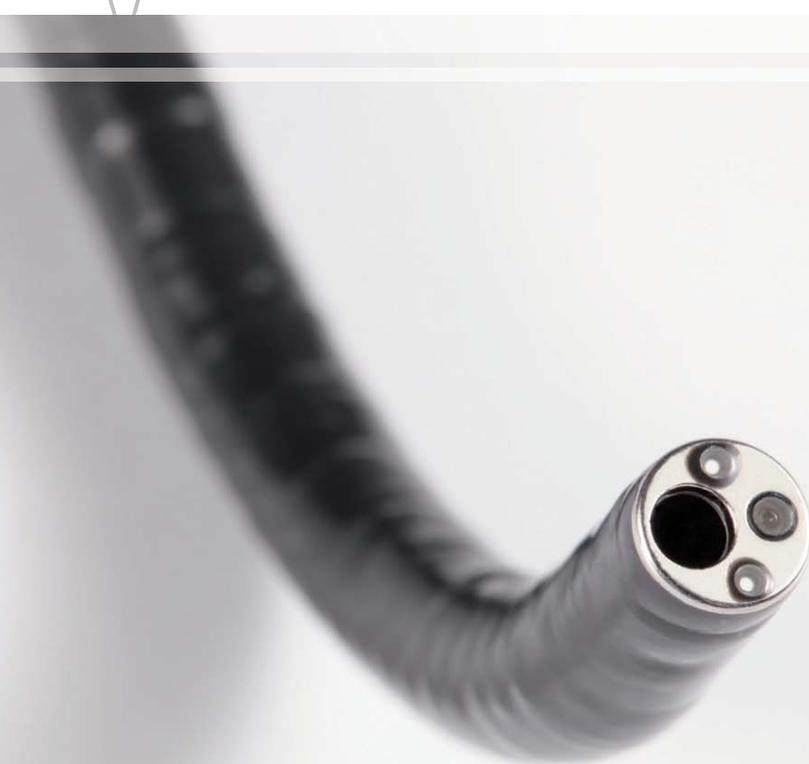
Les principes de bonne gestion de la sécurité doivent être respectés ; ce qui suppose une implication et une mention explicite des responsabilités de tous les intervenants (direction, pharmacie, médecins, infirmiers, département médico-technique, équipe responsable de l'hygiène hospitalière). La désignation d'un expert coordinateur (comme un pharmacien responsable (avis NRZV⁹/D/430-3, 2013)) en retraitement (nettoyage, désinfection et éventuellement stérilisation) des DM endocavitaires est très fortement recommandée

7 AR 18 mars 1999 : Arrêté royal concernant les dispositifs médicaux

8 CE : Conformité européenne

9 NRZV: Nationale raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

PROCESSUS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION DES ENDOSCOPES THERMOSENSIBLES AVEC CANAL



4. PROCESSUS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION DES ENDOSCOPES THERMOSENSIBLES AVEC CANAL

Le nettoyage et la désinfection des endoscopes thermosensibles avec canal sont des processus particulièrement critiques dans les institutions de soins. Si ce processus n'est pas réalisé correctement, des infections associées aux soins potentiellement mortelles peuvent se manifester.

Ce chapitre décrit de façon détaillée les différentes étapes du processus de nettoyage/désinfection/séchage/stockage pour les endoscopes mais également les particularités de ces étapes pour les accessoires. Le CSS recommande à chaque établissement de soins de rédiger, sur cette base, sa propre procédure écrite, laquelle devra être approuvée par le Comité d'Hygiène Hospitalière. Dans la pratique privée, un document relatif aux bonnes pratiques devra également être rédigé.

Les patients atteints *Creutzfeldt Jacob disease* (CJD) – forme sporadique - ne présentent pas de risque accru en cas d'endoscopie étant donné l'absence des prions dans les muqueuses et sous-muqueuses. Par contre, chez les patients atteints ou suspects variant *Creutzfeldt-Jacob Disease* (vCJD), les prions se retrouvent également au niveau des amygdales, des ganglions lymphatiques et des muqueuses et sous-muqueuses du tractus gastro-intestinal. Dès lors, les examens endoscopiques et les interventions (biopsies, injections, etc.) devront être évitées au maximum chez ces patients (CSH 7276-2, 2006 ; CSS 9256, 2017). S'il n'est pas possible de l'éviter, il est recommandé de faire usage d'endoscopes à usage unique.

4.1 Processus de nettoyage/désinfection/séchage

Pour la plupart des endoscopes thermosensibles avec canal, une désinfection de haut niveau suffit. Il existe par contre des endoscopes thermosensibles avec canal devant être stériles quand ils sont utilisés dans des cavités stériles (cf. Spaulding). Dans ce cas, une stérilisation est exigée grâce notamment à l'utilisation de peroxyde d'hydrogène. Le fabricant d'endoscopes thermosensibles avec canal, en collaboration avec le fabricant du stérilisateur, doit offrir la garantie à l'utilisateur qu'une stérilisation au peroxyde d'hydrogène est possible (Recommandations du CSS relatives aux « Bonnes pratiques en matière de stérilisation de dispositifs médicaux » (CSS 9256, 2017)).

Le logigramme ci-dessous décrit les étapes du processus à suivre du point de vue de la prévention des infections. L'ordre utilisé ici est celui de la préparation d'un endoscope désinfecté jusqu'au processus de séchage et de stockage de cet endoscope.

FIGURE 1: PROCESSUS PRIMAIRE DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION D'UN ENDOSCOPE THERMOSENSIBLE AVEC CANAL (ADAPTÉ DU MANUEL QUALITÉ DU SFERD, VERSION 4.0, 2016).



MT : Département médico-technique



4.1.1 Préparation d'un endoscope désinfecté prêt à l'emploi

- Tous les actes portant sur un endoscope désinfecté doivent être accomplis à l'aide de mains désinfectées et, pour les cystoscopes, avec des gants stériles.
- L'endoscope doit être retiré de l'armoire de séchage / stockage ou du laveur-désinfecteur d'endoscopes (si l'endoscope provient directement du laveur-désinfecteur d'endoscopes, il doit être utilisé dans un délai de 4 heures). Le délai d'utilisation maximal de l'endoscope est clairement identifiable (indiqué sur le bac de transport ou au moyen d'une étiquette apposée sur l'endoscope, par exemple). Si ce délai est dépassé, l'endoscope doit de nouveau être nettoyé et désinfecté mécaniquement.
- Avant que l'endoscope ne puisse être sorti du laveur-désinfecteur d'endoscopes, il faut s'assurer du bon déroulement du processus (cf. 4.1.10.).
- Les valves désinfectées ou à usage unique doivent être placées de façon adéquate et un bouchon à biopsie à usage unique doit être posé sur le canal de biopsie.

4.1.2 Transport de l'endoscope désinfecté

- L'endoscope désinfecté doit être déposé dans un bac de transport à usage unique propre ou dans un bac de transport réutilisable désinfecté. Lorsque le site anatomique examiné est stérile, l'endoscope désinfecté est transporté dans un conditionnement stérile. Ce bac de transport est fermé de manière à ce qu'il soit possible de voir que l'endoscope est désinfecté (couvercle, housse en plastique, code couleur, etc.). L'endoscope doit être protégé contre les dommages provoqués par le transport.
- Le bac de transport spécifie le délai d'utilisation maximal, qui tient compte du passage éventuel dans un séchoir, et est amené au local d'endoscopie.

4.1.3 Réalisation de l'endoscopie – contact patient/endoscope

- Tant l'endoscopiste que l'infirmier assistant appliquent les mesures d'hygiène des mains. En outre, ils doivent porter des gants non stériles et un tablier de protection jetable. Des gants stériles sont nécessaires si le traitement recommandé de l'endoscope est la stérilisation.
- Des équipements de protection individuelle supplémentaires peuvent être nécessaires (masque ultrafiltrant FFP2¹⁰ en cas de bronchoscopie et de suspicion de tuberculose pulmonaire ou laryngée, par exemple).
- L'endoscope utilisé chez le patient est enregistré sous format papier disponible ou dans le dossier électronique du patient ou tout autre système.

4.1.4 Premier nettoyage par l'utilisateur au local d'endoscopie

Les actes suivants doivent être accomplis immédiatement après l'examen, au local d'endoscopie même. Ces actes doivent toujours avoir lieu aussi lors d'une endoscopie pratiquée en dehors des heures de travail habituelles. Le nettoyage immédiat prévient le dessèchement des souillures et empêche la prolifération des micro-organismes ainsi que la formation d'un biofilm.

- Veillez à ce que chaque rinçage de canal à biopsie et d'aspiration soit réalisé à l'eau potable.
- Rincez et insufflez de l'eau potable et de l'air dans le canal à air/à eau.
- Nettoyez la face externe de l'endoscope à l'aide d'une compresse humide non stérile ou d'un chiffon doux non pelucheux à usage unique.
- Placez les boutons de commande de l'endoscope en position neutre.
- Changez les gants.
- Débranchez l'endoscope et placez-le dans un bac de transport destiné à cet effet ou un système qui indique clairement que l'endoscope a été utilisé.
- Retirez les gants et désinfectez-vous les mains.

4.1.5 Transport de l'endoscope utilisé

- Amenez l'endoscope sale identifiable directement dans la zone sale du local de désinfection, en vue du pré-nettoyage manuel, du nettoyage et de la désinfection automatisés.
- Si l'endoscope n'a pas été emballé, le bac de transport est fermé. Dans tous les cas, l'endoscope sale ne peut être transporté sans être recouvert.
- Il ne peut y avoir de doute sur le fait que l'endoscope soit sale.

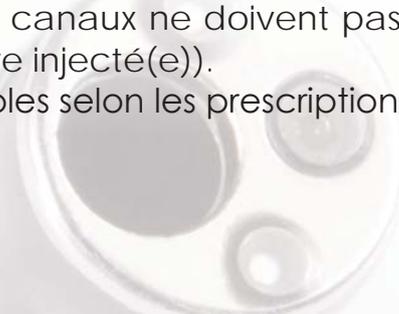
4.1.6 Préparation du pré-nettoyage manuel dans la zone sale du local de désinfection

Dans la zone sale du local de désinfection, le personnel dispose

- des équipements de protection individuelle nécessaires (tablier imperméable aux liquides, gants non stériles, masque chirurgical couvrant le nez et la bouche, protection oculaire),
- d'un capuchon protecteur pour l'endoscope,
- d'un testeur d'étanchéité,
- d'un détergent adéquat pour le pré-nettoyage manuel,
- d'un bac de rinçage / station de rinçage à angles arrondis (cf. 3.2.1.),
- d'accessoires pour injecter/insuffler de l'air et de l'eau dans les canaux,
- de brosses à usage unique compatibles avec le diamètre des canaux,
- de produits détergent et désinfectant pour les bacs de transport.

Les produits nécessaires en vue du nettoyage et de la désinfection sont abordés au chapitre 6.

- Posez le capuchon protecteur sur l'endoscope.
- Remplissez un bac de rinçage propre d'un produit détergent destiné au pré-nettoyage manuel. La durée de pose, la concentration, la température sont adaptées selon les prescriptions du fabricant. Le produit de nettoyage doit être changé après chaque processus (chapitre 6).
- Retirez les valves et les capuchons jetables (sauf si des valves sont nécessaires sur les endoscopes dont les canaux ne doivent pas être brossés mais dans lesquels de l'air/eau doit être injecté(e)).
- Nettoyez les valves réutilisables selon les prescriptions du fabricant.



- Les bacs de transport réutilisables sont nettoyés/désinfectés avant nouvelle utilisation à l'aide d'un produit désinfectant de surface enregistré comme biocide TP2¹¹ et possédant une efficacité antimicrobienne avérée (voir chapitre 6).

4.1.7 Test d'étanchéité de l'endoscope dans la zone sale du local de désinfection

Le test d'étanchéité permet de détecter une perforation interne ou externe des canaux ou de la gaine de l'endoscope. L'infiltration d'eau abîme l'instrument. De plus, l'endoscope se retrouve contaminé par des micro-organismes qui ne peuvent pas être éliminés dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes. L'endoscope constitue alors une source de contamination et doit être retiré immédiatement de la circulation et contrôlé et / ou réparé par le fabricant.

Le test d'étanchéité est réalisé en insufflant de l'air dans la gaine de l'endoscope à l'aide d'un testeur d'étanchéité, au moyen :

- Soit d'un manomètre (manuel ou automatique) : une baisse de la pression sur le manomètre indique une fuite ;
- Soit d'une pompe électrique : de l'air est insufflé en continu à une pression constante dans la gaine.

Dans les deux cas, l'endoscope sous pression peut être immergé sans risque d'infiltration d'eau. L'apparition de bulles indique le site de perforation. L'appareil (encore sous pression) doit être sorti immédiatement de l'eau. L'endoscope défectueux doit être transmis pour réparation au service de l'hôpital responsable de technologie médicale. Dans la plupart des cas, l'endoscope sera envoyé pour réparation à une entreprise. L'endoscope défectueux doit porter une étiquette indiquant « contaminé ». Après réparation et avant utilisation, un endoscope réparé doit toujours être nettoyé et désinfecté mécaniquement et subir un test d'étanchéité.

4.1.8 Pré-nettoyage manuel de l'endoscope dans la zone sale du local de désinfection

Le principal objectif de cette étape est de réduire la contamination microbienne par une élimination chimique et mécanique de toute la saleté et des résidus organiques. Les données de la littérature indiquent que le nettoyage permet une réduction de 1 à 5 log d'une contamination initiale d'environ 10^8 à 10^9 UFC (unité formant colonie) par endoscope, selon le type de micro-organisme présent, les produits détergents utilisés et leur mode d'utilisation.

Le pré-nettoyage manuel, nécessaire pour une désinfection et/ou une stérilisation efficaces, a lieu le plus rapidement possible et dans un délai raisonnable pour diminuer le risque de formation de biofilm après le premier nettoyage réalisé dans le local d'endoscopie.

11 TP : type de produit

La zone sale du local de désinfection satisfait aux exigences d'organisation de l'espace précitées. Le personnel chargé du pré-nettoyage manuel dispose des équipements de protection individuelle et du matériel nécessaires (3.2.1. et 4.1.6.).

- Plongez l'endoscope complètement dans la solution détergente et assurez-vous que tous les canaux soient remplis.
- Par endoscope, utilisez des brosses à usage unique du diamètre adéquat (ou un accessoire de nettoyage mécanique équivalent, qui permet d'obtenir au moins le même résultat).
- Brossez le canal à biopsie/d'aspiration depuis le corps de la valve vers l'extrémité distale.
- Rincez tous les canaux à l'aide de la solution détergente.
- Suivez toujours les prescriptions spécifiques relatives au pré-nettoyage manuel du fabricant. Une attention particulière est requise en cas d'endoscopes complexes tels que les duodénoscopes et les échoendoscopes linéaires. En raison de l'érecteur, ces derniers posent un défi supplémentaire en termes de pré-nettoyage manuel correct. Les prescriptions de nettoyage spécifiques du fabricant, y compris l'utilisation de brosses de nettoyage spécifiques et à usage unique, doivent toujours être respectées.
- La gaine et les boutons de commande du boîtier de commande doivent être nettoyés.
- Retirez l'endoscope du bac de rinçage et placez-le dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes.

4.1.9 Nettoyage et désinfection automatisés

Le nettoyage et la désinfection automatisés ont lieu après le premier nettoyage et pré-nettoyage de l'endoscope dans un laveur-désinfecteur d'endoscopes conforme aux normes NBN EN 15883-1 et NBN EN 15883-4. Le CSS est d'avis qu'un cycle complet du laveur-désinfecteur d'endoscopes doit se composer d'au moins un test d'étanchéité, un rinçage, un nettoyage, une désinfection, un post-rinçage et, éventuellement, une phase de séchage automatisés. Tous les appareils disponibles sur le marché belge ne répondent pas à ces exigences. Ainsi, il existe des systèmes semi-automatiques qui permettent bien une désinfection automatisée mais où le pré-lavage et le rinçage doivent être réalisés de façon tout à fait manuelle.

- À l'aide de gants, placez l'endoscope dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes.
- Raccordez tous les canaux aux tuyaux adéquats, selon les prescriptions.
- Soyez attentif aux indications spécifiques du fabricant dans le manuel de l'endoscope (position de l'érecteur, par exemple).
- Assurez-vous que les tuyaux ne soient pas coudés.
- Déposez les boutons/valves nettoyés manuellement (s'ils ne sont pas à usage unique) dans un panier, dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes.
- Retirez les gants, désinfectez-vous les mains, fermez la porte du laveur-désinfecteur d'endoscopes et démarrez le programme voulu.



Enregistrez (de préférence sous une forme numérique) le chargement, les données du processus, la date, l'heure et le numéro de lot des produits désinfectants ainsi que le nom de la personne exécutante.

Si le laveur-désinfecteur d'endoscopes interrompt le programme et affiche un message d'erreur, agissez selon les instructions du fabricant. Contrairement à ce qui fut le cas dans son avis n° 8355, le CSS ne soutient plus la réalisation manuelle des désinfections à titre temporaire en cas de laveur-désinfecteur d'endoscopes défectueux.

4.1.10 Libération de l'endoscope après désinfection

Un endoscope thermosensible avec canal ne peut être libéré (remis en circulation), après un nettoyage et une désinfection mécaniques, que si :

- le processus de nettoyage et de désinfection a eu lieu sans interruption ;
- tous les tuyaux, bouchons, séparateurs de canal sont encore en place ;
- aucune souillure macroscopique n'est visible sur l'endoscope.

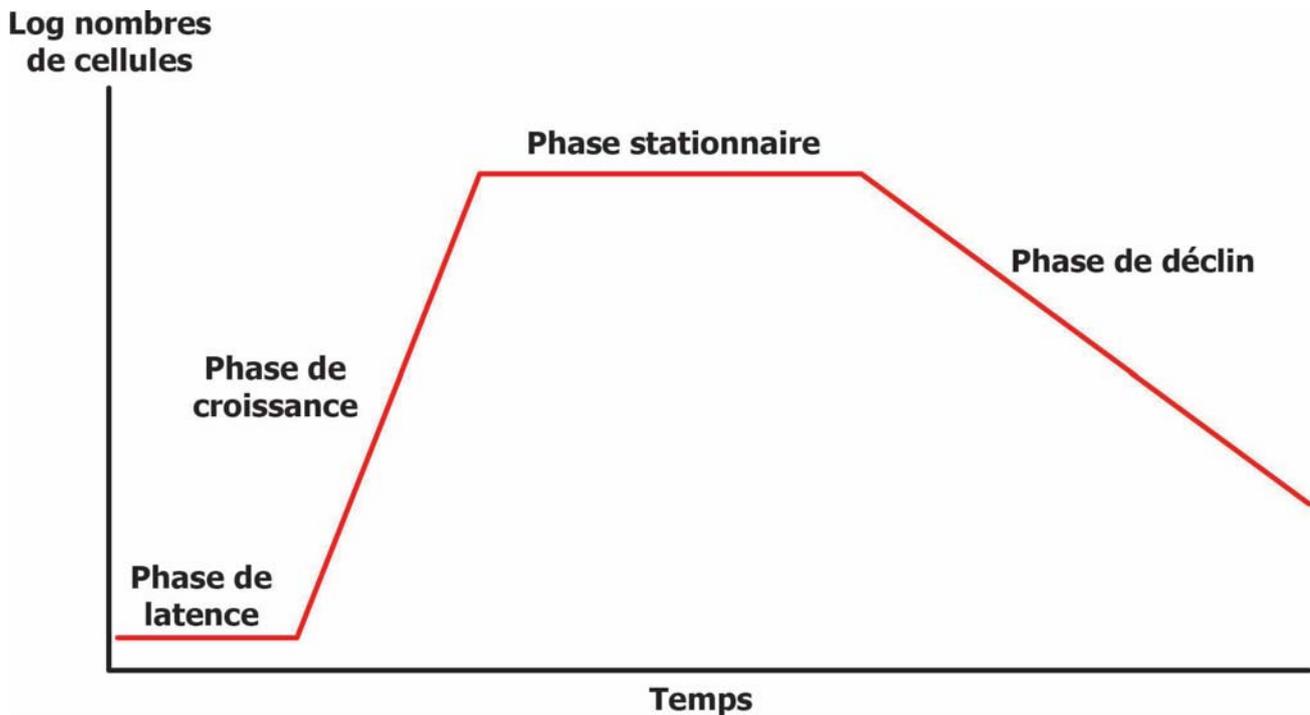
4.1.11 Séchage et stockage de l'endoscope

Le séchage est la dernière étape cruciale du processus de nettoyage/désinfection des endoscopes. Il prévient la prolifération de micro-organismes tels que *Pseudomonas spp.* et *Acinetobacter spp.* (Kovaleva et al., 2010 ; Alfa & Sitter, 1991). Le séchage actif des endoscopes thermosensibles avec canal a lieu dans un séchoir conforme à la norme NBN EN 16442 et selon les prescriptions du fabricant des endoscopes.

Pour rappel, une armoire de séchage est une armoire dans laquelle tant la face externe que les canaux internes des endoscopes thermosensibles nettoyés/désinfectés sont séchés en utilisant de l'air exempt de bactéries (air filtré HEPA). Une armoire de séchage peut servir également d'armoire de stockage.

Après le nettoyage et la désinfection mécanique, si l'endoscope est utilisé dans un délai de 4h, un séchage actif dans un séchoir n'est pas nécessaire. Par contre, s'il n'est pas utilisé dans ce délai, l'endoscope doit de nouveau être nettoyé et désinfecté mécaniquement (avant utilisation). La règle des 4h repose sur les principes de base de la microbiologie, à savoir la courbe de croissance d'une bactérie. La croissance exponentielle des bactéries (la phase dite logarithmique durant laquelle une population bactérienne double à chaque génération) est toujours précédée d'une phase de latence. Bien que la phase de latence soit fonction de plusieurs facteurs, une durée de 4h est généralement retenue à température ambiante pour cette phase de latence.

FIGURE 2 : EVOLUTION DE LA CROISSANCE D'UNE POPULATION BACTÉRIENNE DANS LE TEMPS



- En l'absence de séchoir, un endoscope traité doit être conservé dans un environnement hermétique, propre et exempt de poussières (armoire de stockage ou bac propre, par exemple). Le délai d'utilisation limite (4h) doit être indiqué de manière claire.
- En cas d'utilisation d'un séchoir, tous les canaux de l'endoscope doivent être raccordés selon les instructions du fabricant. En fonction du type de séchoir, le séchage dure de 30 à 120 minutes. Veillez à ce que les endoscopes ne reposent pas sur le fond du séchoir dans le cas d'une armoire à séchage par suspension. Les valves et autres éléments détachables restent avec l'endoscope.
- Sont maintenant également disponibles des armoires de séchage où les endoscopes sont conservés couchés dans un bac de stockage après connexion des canaux au système de séchage.
- Une fois la procédure de séchage terminée, l'endoscope et les accessoires peuvent être utilisés en toute sécurité pendant une période plus longue. La durée de conservation sûre est déterminée par le fabricant du séchoir.
- Les armoires de séchage et de stockage des endoscopes et des accessoires sont nettoyées et désinfectées selon les prescriptions du fabricant.

À l'heure actuelle, deux systèmes novateurs disponibles sur le marché peuvent éventuellement se substituer aux séchoirs traditionnels. Ces systèmes ne répondent pas aux exigences techniques établies dans la norme NBN EN 16442.

Un premier système assure un séchage rapide des canaux internes de l'endoscope à l'air chaud, suivi d'une mise de l'endoscope sous sac plastique à usage unique, fermé hermétiquement, dans lequel de l'ozone est brièvement injecté. Dans le deuxième système, les canaux internes sont rincés au moyen d'une solution d'acide peracétique diluée, après quoi l'endoscope est conditionné dans un emballage

sous semi-vide à usage unique. Les deux systèmes se targuent de garantir un stockage horizontal sûr prolongé des endoscopes dans leur emballage conditionné spécifique. La méthode de validation appliquée repose sur les recommandations formulées dans la norme NBN EN 16442.

4.1.12 Risque accru de contamination avec les duodénoscopes et échoendoscopes à sonde linéaire

Une attention particulière doit être portée au nettoyage et à la désinfection des endoscopes équipés d'un érecteur additionnel, comme le duodénoscope et l'échoendoscope à sonde linéaire. Le duodénoscope est utilisé pour la réalisation d'une cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique, tandis que l'échoendoscope à sonde linéaire est en général utilisé pour les cytoponctions à l'aiguille fine en ambulatoire ou pour la réalisation d'une endoscopie thérapeutique avancée en ambulatoire.

Plusieurs foyers de transmission bactérienne ont été constatés récemment, faisant suite à l'utilisation de duodénoscopes contaminés et ayant entraîné des infections graves, voire fatales. L'érecteur est intégré dans l'endoscope et ne peut être retiré. Tant l'érecteur que l'espace à l'arrière de l'érecteur risquent de rester contaminés après un nettoyage et une désinfection de routine. Les études scientifiques menées via la mise en culture systématique de l'érecteur après désinfection de haut niveau de duodénoscopes et d'échoendoscopes à sonde linéaire révèlent des cultures bactériennes positives dans environ 5 % des cas. Étant donné le risque de transmission de bactéries potentiellement pathogènes d'un patient à l'autre, la nécessité de mesures plus poussées de nettoyage et de désinfection est examinée pour les endoscopes avec érecteur.

Les mesures complémentaires examinées (par la *US Food and Drug Administration* (FDA), 2018) sont :

- la double désinfection mécanique de haut niveau,
- la surveillance systématique des endoscopes au moyen de cultures microbiennes,
- la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des endoscopes désinfectés,
- la stérilisation chimique au moyen d'une solution d'acide peracétique.

En ce qui concerne la désinfection à l'oxyde d'éthylène, le CSS ne recommande plus son usage dans les institutions de soins (CSS 9256, 2017). L'application de la double désinfection mécanique de haut niveau ne peut actuellement pas être retenue, pas plus que la stérilisation chimique systématique en phase liquide ou gazeuse.

Parmi toutes ces mesures complémentaires, seules les suivantes peuvent actuellement être retenues comme étant suffisamment fondées (*evidence-based*) :

- le suivi rigoureux de la procédure de nettoyage manuel et de désinfection mécanique (conformément aux directives du fabricant d'endoscopes),
- le nettoyage spécifique (à l'aide des brosses appropriées) de l'érecteur,
- la surveillance systématique des endoscopes au moyen de cultures microbiennes régulières.

En cas de contamination confirmée, le processus de nettoyage et de désinfection doit être passé au crible afin d'identifier les éventuelles erreurs, les adaptations nécessaires doivent être effectuées et l'endoscope doit être à nouveau nettoyé et désinfecté. Avant de réutiliser l'endoscope, la surveillance microbienne par cultures doit être réitérée. L'endoscope ne peut être réutilisé qu'en cas de cultures négatives (ASGE, 2018 ; Beilenhoff et al., 2017 ; FDA, 2018 ; Kim & Muthusamy, 2016 ; Muthusamy, 2017 ; Petersen et al., 2017 ; Rauwers et al., 2018 ; Ross, 2016).

4.2 Nettoyage, désinfection et/ou stérilisation des accessoires

Les accessoires utilisés lors de l'endoscopie peuvent être classés en quatre groupes : instruments utilisés lors de l'endothérapie (matériel d'intervention), systèmes de rinçage, accessoires endoscopiques, accessoires utilisés lors du processus de nettoyage (bac de rinçage, tuyau d'aspiration et sac).

4.2.1 Accessoires utilisés lors de l'endothérapie

Durant l'endoscopie, ces instruments sont en contact direct avec des tissus stériles et doivent être stériles, selon le schéma de Spaulding. L'utilisation d'accessoires à usage unique est à préférer. Les accessoires réutilisables ne peuvent être stérilisés que si l'autorisation écrite du fabricant est présente au service central de stérilisation (SCS) et s'il existe une procédure dans laquelle le fabricant stipule comment et combien de fois les accessoires peuvent être restérilisés.

4.2.2 Systèmes de rinçage

Le flacon de rinçage stérile est rempli d'eau stérile et doit être remplacé chaque jour. Les flacons réutilisables doivent toujours être stérilisés (au moyen de la stérilisation à la vapeur ou selon les prescriptions du fabricant).

4.2.3 Accessoires endoscopiques

Ce groupe d'accessoires (valves, bouchons, cale-dents) n'est pas en contact direct avec des tissus stériles, mais le risque de contamination par des tissus ou des liquides corporels est grand. Du matériel à usage unique est à préférer.

Les accessoires réutilisables sont nettoyés et désinfectés mécaniquement. Les valves réutilisables doivent d'abord être brossées en position ouverte et fermée afin d'éliminer au maximum la contamination.

4.2.4 Accessoires utilisés lors du processus de nettoyage

Ces accessoires n'entrent pas en contact directement avec le patient. Comme un trop grand nombre de conditions doivent être remplies pour que l'utilisation de brosses de nettoyage réutilisables soit sûre, il est recommandé de ne plus utiliser que des brosses de nettoyage à usage unique. La contamination croisée entre patients et entre le patient et le personnel, la survenue de blessures pendant le nettoyage des brosses et l'utilisation de brosses usées ou défectueuses peuvent ainsi être prévenues.



4.2.5 Nettoyage du bac de rinçage

Après chaque nettoyage d'un endoscope, vider le bac de rinçage, le nettoyer à l'aide d'un produit détergent et le rincer soigneusement ; le sécher en fin d'activité.

4.2.6 Tuyau d'aspiration et sac

Les liners à usage unique (poches de collecte pour les fluides aspirés) sont remplacés quotidiennement. Le tuyau de raccord d'aspiration est remplacé à chaque patient.

PROCESSUS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION DES DM ENDOCAVITAIRES THERMOSENSIBLES SANS CANAL



5. PROCESSUS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION DES DM ENDOCAVITAIRES THERMOSENSIBLES SANS CANAL

5.1 Introduction

Les DM endocavitaires thermosensibles concernés par ce chapitre sont ceux repris dans le tableau 1 au point 1.2. de ces recommandations.

Ce chapitre décrit de façon détaillée les différentes étapes du processus de nettoyage/désinfection/séchage pour les DM endocavitaires thermosensibles sans canal. Le CSS recommande à chaque établissement de soins de rédiger sa propre procédure écrite, laquelle devra être approuvée par le Comité d'Hygiène Hospitalière. Dans la pratique privée, un document relatif aux bonnes pratiques devra également être rédigé.

On peut distinguer trois grands groupes de DM endocavitaires thermosensibles sans canal sur base de leurs spécificités :

- o **les sondes échographiques rigides** dont les spécificités sont les suivantes :
 - utilisation de gel,
 - stockage particulier : elles restent souvent accrochées à la machine,
 - désinfection de haut niveau possible via des systèmes automatisés (UV¹² et brumisation au peroxyde d'hydrogène) ou lingettes,
 - réalisation de biopsies écho guidées.
- o **les sondes échographiques flexibles.**
- o **les endoscopes y compris les échoendoscopes flexibles** dont les spécificités sont les suivantes :
 - utilisation inconstante de gaine,
 - nettoyage et désinfection possibles en dehors de la zone d'examen,
 - nettoyage et désinfection possibles via des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes.

5.2 Gel

Dans le cas des sondes échographiques rigides, il est fait usage de gel. Dans le cadre de cette utilisation, le CSS recommande de

- suivre les prescriptions du fabricant,
- respecter la date de péremption,
- préférer les petits conditionnements,
- jeter le conditionnement vide (ne pas re-remplir les conditionnements).

5.3 Gaine de protection

La gaine de protection est soit

- un DM à usage unique (Directive européenne 93/42/CEE) qui peut être de classe I ou de classe IIA selon la destination d'usage.
Le matériau de ces gaines est le latex ou des élastomères de synthèse tels que le polyuréthane. Les pattes de fixation d'un guide de biopsie sur des sondes endocavitaires protégées par une gaine ou un condom ne peuvent dégrader la gaine et entraîner des fuites (Hajjar, 2010) ;
- un condom / préservatif à usage unique, sans latex, répondant à la norme NBN ISO¹³ EN 4074 ;
- une gaine avec canal opérateur externe à usage unique.

Pour les sondes endovaginales et endorectales rigides, l'utilisation d'une gaine de protection est obligatoire. Celle-ci peut être un préservatif pour les sondes d'échographie endovaginale ou endorectale rigides.

La gaine de protection permet une diminution de la contamination, et donc augmentation de l'efficacité de la désinfection ainsi qu'une sécurité en cas d'endommagement non visible du DM (Alfa, 2015).

Toutefois, l'utilisation systématique d'une gaine ou d'un préservatif est jugée insuffisante pour prévenir la contamination par des micro-organismes parce que la gaine est régulièrement perforée pendant l'examen (dans 1 à 8 % des cas et jusqu'à 81 % dans une étude). Une contamination des sondes par des bactéries pathogènes et des virus même en l'absence de perforation visible des gaines ou préservatif est documentée. Cette contamination persiste après désinfection de bas niveau (Leroy, 2013). Ceci justifie donc la nécessité de procéder toujours à une désinfection de haut niveau.

Le CSS recommande donc une désinfection de haut niveau que l'on utilise ou pas une gaine de protection, contrairement aux recommandations du SFERD¹⁴.

Pour les rhinolaryngoscopes, une étude clinique prospective a démontré que l'usage d'une gaine ne nécessitait pas de désinfection de haut niveau (Alvarado et al., 2009). Cependant, étant donné qu'il ne s'agit que d'une seule publication, le CSS recommande également la désinfection de haut niveau pour les rhinolaryngoscopes.

Pour une bonne utilisation des gaines de protection, il est nécessaire de :

1. Former les utilisateurs à la mise en place et au retrait d'une gaine ;

Les points suivant méritent une attention particulière :

Mise en place de la gaine

- Vérifier l'intégrité de l'emballage, la date limite d'utilisation et la date de péremption pour les gaines stériles.
- Vérifier l'absence d'anomalie visible de la gaine (déchirure notamment) une fois celle-ci en place.

¹³ ISO : International Organization for Standardization

¹⁴ SFERD : Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie

Mise en place de la gaine lors d'un examen avec biopsie

- Utiliser uniquement un guide à usage unique ou stérilisé.
- Placer le guide à biopsie à l'extérieur de la gaine pour qu'elle ne soit pas perforée par l'aiguille lors de la biopsie.
- Vérifier systématiquement l'intégrité de la totalité de la gaine lors de la mise en place et en fin d'intervention, notamment la zone de fixation extérieure du guide sur la sonde.
- A noter que toute suspicion ou détection d'un lot défectueux doit être notifiée selon les procédures de matériovigilance (AFMPS).

Retrait de la gaine

- Rechercher des anomalies visibles sur la gaine notamment des déchirures.
- Rechercher des souillures visibles sur la sonde et essuyer la sonde avec une lingette à usage unique sèche ou une compresse en non tissé pour rechercher la présence de souillures.

2. **Utiliser une gaine spécifique** destinée et adaptée à l'usage prévu, et ne gênant pas l'utilisation de la sonde à protéger (Hajjar, 2010).

En aucun cas, la gaine de protection ne peut servir d'étui de stockage.

5.4 Retraitement des DM

5.4.1 Retraitement des sondes d'échographie rigides avec gaine

Le retraitement concerne les sondes à échographie rigides par voie endovaginale et endorectale. L'utilisation d'une gaine de protection pour ces sondes est obligatoire. Une désinfection de haut niveau entre deux examens s'impose. Après retrait de la gaine de protection, il est nécessaire d'essuyer la sonde à l'aide d'une lingette sèche et propre.

Un lavage et une désinfection de haut niveau sont **OBLIGATOIRES**.

Le lavage est réalisé par nettoyage manuel à l'aide

- d'une solution détergente (trempage) ou
- d'une lingette ou une compresse imprégnée d'un produit détergent adéquat (chapitre 6) ou
- d'une lingette prête à l'emploi.

La désinfection de haut niveau est réalisée

- de préférence par des systèmes automatisés assurant une désinfection de haut niveau (point 5.5.1.)
- par trempage ou par application d'une solution désinfectante de haut niveau grâce à des lingettes (ACIPC, 2017 ; Hajjar 2010 ; Rutala & Weber, 2016 ; SFERD, 2016).

En plus de la sonde échographique elle-même, il ne faut pas oublier de désinfecter la poignée.

5.4.2 Retraitement des sondes échographiques flexibles

Le retraitement concerne les sondes échographiques flexibles qui ont été insérées via le canal et qui sont réutilisables, telles que les sondes miniatures.

Un lavage et une désinfection de haut niveau sont **OBLIGATOIRES**.

Le lavage est réalisé par nettoyage manuel à l'aide

- d'une solution détergente (trempage) ou
- d'une lingette ou une compresse imprégnée d'un produit détergent adéquat (chapitre 6) ou
- d'une lingette prête à l'emploi.

La désinfection de haut niveau est possible

- de préférence par des systèmes automatisés assurant une désinfection de haut niveau (point 5.5.1.)
- par trempage ou par application d'une solution désinfectante de haut niveau grâce à des lingettes (ACIPC, 2017 ; Hajjar 2010 ; Rutala & Weber, 2016 ; SFERD, 2016).

En plus de la sonde échographique elle-même, il ne faut pas oublier de désinfecter la poignée.

5.4.3 Retraitement des endoscopes y compris les échoendoscopes

Le retraitement concerne les endoscopes thermosensibles sans canal.

Juste après l'examen, il est nécessaire d'essuyer l'endoscope à l'aide d'une compresse sèche et propre.

Il convient de réaliser un test d'étanchéité si ce dernier est recommandé par le fabricant.

Il faut prévoir systématiquement une désinfection de haut niveau avec un lavage préalable de l'endoscope que l'on ait utilisé ou non une gaine de protection.

Dans la majorité des cas, il n'est pas préconisé d'utiliser des gaines de protection pour les sondes d'échoendoscopes. Dans le cas particulier de l'échoendoscopie flexible transoesophagienne avec une utilisation de longue durée (par exemple : une intervention de chirurgie cardiaque au bloc opératoire), certains fabricants recommandent l'usage d'une gaine de protection. Les gaines utilisées doivent avoir un marquage CE et une désinfection de haut niveau entre deux examens s'impose. Après retrait de la gaine, il est nécessaire d'essuyer la sonde à l'aide d'une compresse sèche et propre.

Le lavage est réalisé par nettoyage manuel à l'aide

- d'une solution détergente (trempage) ou
- d'une lingette ou compresse imprégnée d'un produit détergent adéquat (chapitre 6) ou
- d'une lingette prête à l'emploi.



La désinfection de haut niveau est possible

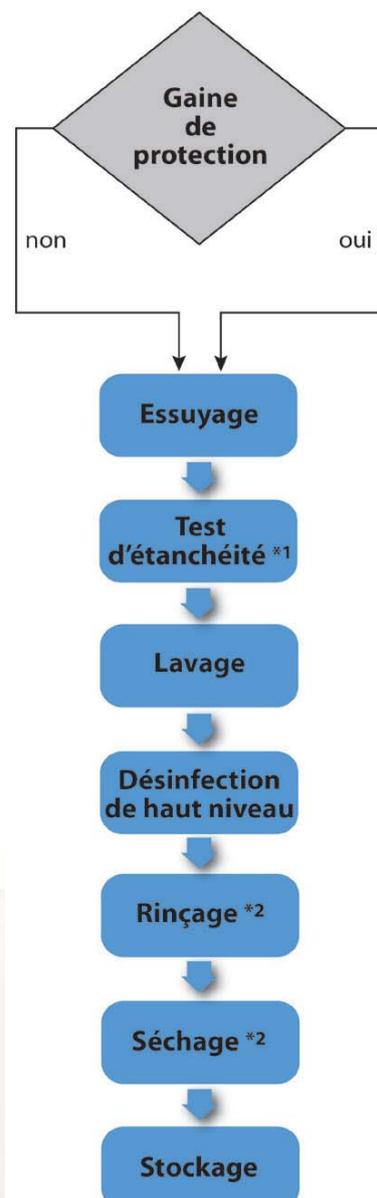
- de préférence par un laveur-désinfecteur d'endoscopes assurant une désinfection de haut niveau (point 5.5.1.)
- par trempage ou par application d'une solution désinfectante de haut niveau grâce à des lingettes (ACIPC, 2017 ; Hajjar 2010 ; Rutala & Weber, 2016 ; SFERD, 2016).

En plus de la sonde échographique elle-même, il ne faut pas oublier de désinfecter la poignée.

Remarque

Il existe des DM endocavitaires multi-usages à patient unique. Par exemple : pour les sondes de rééducation périnéale, vu le nombre de traitements prescrits, on peut proposer au patient d'acheter sa propre sonde. Auquel cas, à la fin de chaque examen, la sonde devra être nettoyée (désinfection de bas niveau), emballée et rendue au patient.

FIGURE 3 : PROCESSUS DE RETRAITEMENT DES DM ENDOCAVITAIRES



*1 si recommandé par le fabricant

*2 en fonction du système de désinfection utilisé

5.5 Techniques de désinfection de haut niveau

Les techniques de désinfection de haut niveau reprennent les systèmes automatisés, le trempage et les lingettes.

5.5.1 Méthodes automatisées de désinfection de haut niveau

Il existe actuellement des alternatives automatisées de désinfection de haut niveau des DM endocavitaires sans canal. L'avantage de ce type de système par rapport aux techniques manuelles de désinfection de haut niveau est de supprimer les erreurs liées à l'opérateur, d'augmenter la sécurité pour l'utilisateur en réduisant l'exposition à des toxiques chimiques et permettre une traçabilité et reproductibilité.

5.5.1.1 Automates de désinfection à rayonnement UV-C

La chambre à UV-C est une chambre fermée. La sonde d'échographie préalablement nettoyée est suspendue au centre de cette chambre. La sonde et sa poignée sont exposées aux rayons de 6 lampes UV-C basse pression (longueur d'onde de 254 nm) fixées sur les parois et le bas de la chambre.

L'énergie des photons dénature les acides nucléiques des microorganismes.

La durée du cycle de désinfection utilisée dans les études d'efficacité du dispositif variait de 90 sec (Bloc et al., 2011) à 5 min (Kac et al., 2010) et 10 min (Kac et al., 2007).

Le dispositif a montré son efficacité y compris sur HPV¹⁵ (Meyers et al., 2017) dans des études in vitro et en conditions d'utilisation de routine.

Actuellement, deux modèles d'automate sont disponibles : un modèle pour les sondes d'échographie endocavitaire vaginale et rectale avec un cycle préprogrammé de 90 sec et un modèle pour les échoendoscopes transoesophagiens avec un cycle à 180 sec.

L'automate est également équipé d'un logiciel qui permet une traçabilité du processus de désinfection.

L'avantage du traitement par UV-C est de ne pas être corrosif pour les sondes et donc de préserver leur fonctionnalité.

Quel que soit le type de machine, il est important de suivre les recommandations du fabricant.

5.5.1.2 Automate de désinfection au peroxyde d'hydrogène

Un dispositif automatisé utilise du peroxyde d'hydrogène à 35 % et à 56°C. Le système utilise la sonication pour produire un brouillard ultrafin de peroxyde d'hydrogène qui désinfecte la sonde d'échographie dans une chambre fermée suivant un cycle automatisé.

¹⁵ HPV : Human papillomavirus

Ce dispositif décontamine simultanément la sonde et sa poignée (Ngu et al., 2015).

L'efficacité de la désinfection du système a été testée *in vitro* (Vickery et al., 2014) selon des standards internationaux de désinfection bactéricide, fongicide, mycobactéricide et virucide et en condition d'utilisation clinique de routine. Le système élimine également efficacement les HPV (Meyers et al., 2014, Ryndock et al., 2016).

Quel que soit le type de machine, il est important de suivre les recommandations du fabricant.

5.5.1.3. Laveur-désinfecteur d'endoscopes

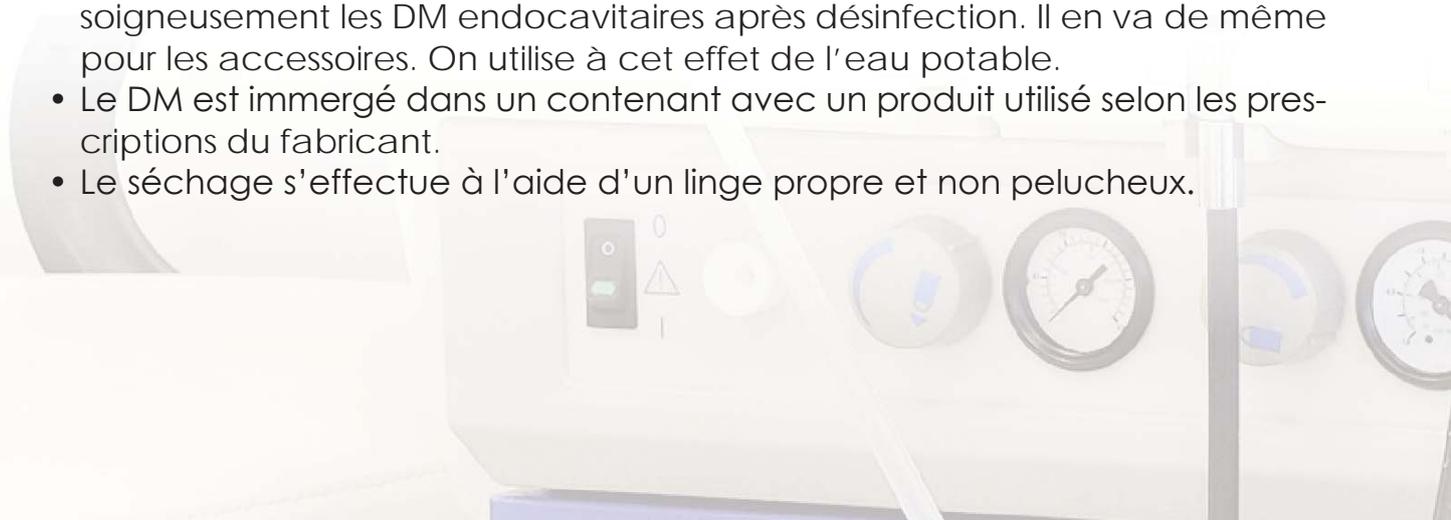
Il existe des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes prévus notamment pour la désinfection d'endoscopes sans canaux. Ces laveurs-désinfecteurs d'endoscopes automatiques garantissent une traçabilité. Cet appareil désinfecte le DM dans son entièreté.

Quel que soit le type de machine, il est important de suivre les recommandations du fabricant.

5.5.2 Technique de trempage

Préalable

- Le personnel doit être protégé. Il doit être équipé d'une tenue visant à le protéger du contact et des projections de produits contaminés ou toxiques : gants en nitrile à longues manchettes, tablier imperméable, masque chirurgical, lunette de protection.
- Les contenants et couvercles doivent être propres et secs avant d'y mettre les solutions de trempages.
- Dans le cadre de la traçabilité patient – processus de désinfection – DM, à chaque changement de lot de solution de trempage, il faut enregistrer le numéro de lot.
- La date et l'heure d'expiration de la solution désinfectante ainsi que le nombre d'utilisations de celle-ci doivent être mentionnées sur le contenant.
- Les recommandations du fabricant doivent être suivies.
- Vu la toxicité éventuelle du désinfectant utilisé, il est nécessaire de rincer soigneusement les DM endocavitaires après désinfection. Il en va de même pour les accessoires. On utilise à cet effet de l'eau potable.
- Le DM est immergé dans un contenant avec un produit utilisé selon les prescriptions du fabricant.
- Le séchage s'effectue à l'aide d'un linge propre et non pelucheux.



La désinfection manuelle comporte un certain nombre d'inconvénients :

- risques d'irritation respiratoire et cutanée pour le personnel en contact avec les produits,
- traçabilité à réaliser manuellement,
- maîtrise du processus difficile et pouvant être éventuellement interrompu,
- risque d'erreurs lors de l'utilisation des solutions désinfectantes (bonne concentration et durée de trempage),
- risque de non-respect de la durée de conservation des produits et des solutions préparées ainsi que le rythme de renouvellement des solutions.

Différents produits de désinfection de haut niveau existent sur le marché et sont repris dans le chapitre 6.

5.5.3 Lingettes

Il existe des processus de désinfection de haut niveau réalisables à l'aide de lingettes.

Celles-ci présentent un certain nombre d'avantages :

- une bonne activité bactéricide, virucide, mycobactéricide et sporicide notamment grâce à la présence de composés tel que le dioxyde de chlore ou l'acide peracétique et ce, en un temps court,
- des facilités logistiques comme l'absence d'entretien, de contrat de maintenance et une utilisation au lieu même de l'examen,
- un *turn around time* (durée de désinfection) court ce qui permet de réduire les délais de mise à disposition des DM,
- une toxicité moindre pour le personnel et pour les patients étant donné le faible volume de produit actif, le moindre risque de projection comparativement au trempage par immersion.

L'utilisation des lingettes a ses limites comme :

- un effet mécanique limité en comparaison avec la technique de nettoyage manuel recommandée pour les DM invasifs en contact avec des tissus ou des liquides biologiques,
- le manque de standardisation lié à l'aspect manuel (technique d'essuyage opérateur dépendante, contact potentiellement insuffisant du produit dans les zones présentant des anfractuosités par rapport à l'immersion),
- l'absence de traçabilité automatisée,
- peu d'études sur l'efficacité des lingettes, mis-à-part des évaluations sur les rhinolaryngoscopes (Alvarado et al., 2009),
- effets encore peu connus sur l'usure prématurée des DM suite à l'utilisation de certains produits actifs contenus dans les lingettes.

5.6 Organisation

Il ne faut pas oublier la désinfection entre chaque patient des écrans tactiles et des claviers ni la désinfection périodique des consoles et des câbles (avec pour les écrans tactiles un recours à un produit désinfectant de bas niveau répondant aux prescriptions communiquées par le fabricant).

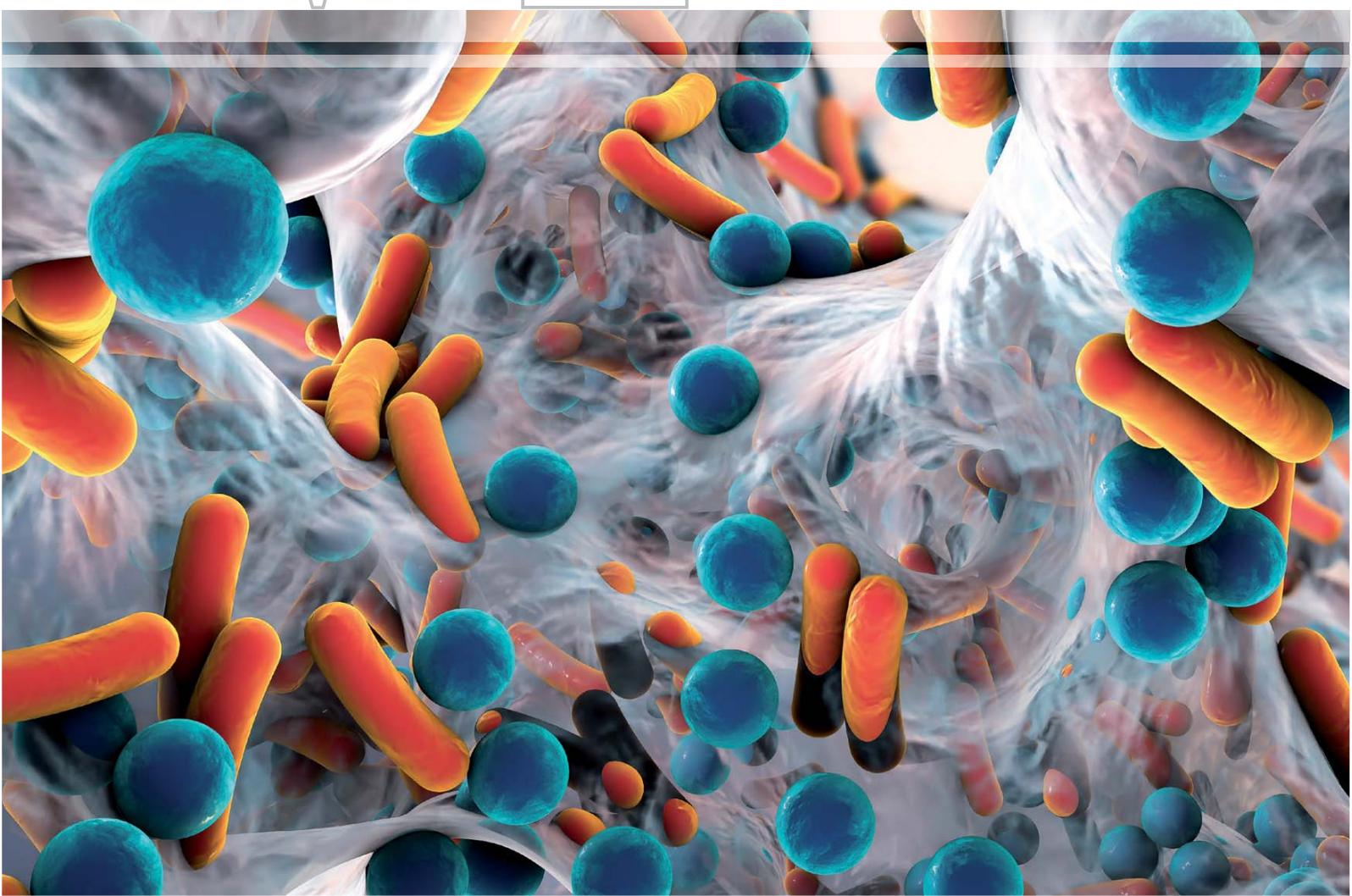
5.7 Stockage

Les DM endocavitaires thermosensibles sans canal non utilisés immédiatement doivent être séchés à l'aide d'un textile propre et non pelucheux, sur une surface sèche, préalablement nettoyée et stockés dans un endroit propre et sec. Le stockage en valise est interdit.

S'il s'agit d'un échographe, le DM est raccroché à son support.



PRODUITS UTILISES LORS DU NETTOYAGE ET DE LA DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENDOCAVITAIRES THERMOSENSIBLES



6. PRODUITS UTILISES LORS DU NETTOYAGE ET DE LA DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENDOCAVITAIRES THERMOSENSIBLES

6.1 Généralités

Au-delà de sa définition, la désinfection peut être vue en tant que concept mathématique permettant d'estimer un niveau d'innocuité du matériel qui est réutilisé.

Elle fait en général appel à des organismes de référence qui représentent les germes pathogènes les plus contagieux et les plus difficiles à éliminer. Il existe de nombreuses normes permettant aux utilisateurs de faire le bon choix parmi la batterie de produits présents sur le marché. Ces normes se basent sur des tests en laboratoires qui apportent la preuve d'efficacité d'un produit désinfectant sur une cible donnée.

Il est donc essentiel de bien connaître les normes pertinentes auxquelles doivent répondre les produits désinfectants et de faire le choix en fonction de l'utilisation que l'on en fera.

6.2 Sélection du produit désinfectant

6.2.1 Aspects légaux

Les produits désinfectants peuvent avoir 3 statuts (APB¹⁶, 2014). L'utilisateur doit sélectionner le produit désinfectant ayant le statut adapté à l'indication dans laquelle il veut l'utiliser.

- Dispositif médical (DM): produit utilisé à des fins médicales pour lesquels l'action n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme. Identifiable par son marquage CE.
- Biocide : substances actives ou préparations destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensif un organisme nuisible, à en prévenir l'action ou à le combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique. Identifiable par un numéro d'autorisation.
- Médicament : produit ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché. Identifiable par un numéro d'enregistrement.

La désinfection d'un DM doit être réalisée avec un produit désinfectant ayant le statut de DM (ANSM¹⁷, 2017).

¹⁶ APB : Association pharmaceutique belge

¹⁷ ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (France)

La désinfection des surfaces, des matériaux, des équipements et du mobilier doit être réalisée avec un produit désinfectant ayant le statut de biocide de type 2 (SPF¹⁸, 2018).

6.2.2 Efficacité

L'efficacité d'un produit désinfectant ne repose pas seulement sur sa composition ; la formulation (concentration du principe actif, excipients, synergies, température, etc.) et le temps de contact sont des facteurs très importants.

La présence d'un principe actif ne suffit pas à garantir l'efficacité du produit désinfectant et, à l'inverse, l'absence d'un principe actif n'implique pas automatiquement l'absence d'efficacité.

Pour exemple, la désinfection de haut niveau (action sur tous les micro-organismes incluant les spores) ne peut être atteinte que par quelques principes actifs (Directive 93/42/CEE, 1993) mais tous les produits contenant ces principes actifs ne sont pas des produits désinfectants de haut niveau. De plus, certains produits désinfectants de haut niveau peuvent être des agents de stérilisation chimique (en augmentant la concentration et/ou le temps de contact) (Directive 93/42/CEE, 1993), mais pas tous.

Il est donc nécessaire de se référer à des normes (cf. ci-dessous) pour s'assurer de l'efficacité du produit dans les indications recherchées.

Les DM destinés à la désinfection sont décrits dans la Directive Européenne 93/42/CEE (1993) modifiée par la Directive Européenne 2007/47/CE (2007). L'annexe I de cette Directive reprend 15 exigences essentielles auxquelles les DM doivent répondre, et notamment l'exigence essentielle 3 qui impose d'atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant.

Les biocides font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ayant pour objectif de contrôler les risques liés au produit, son efficacité et sa toxicité.

L'efficacité annoncée doit être justifiée par la conformité à des normes. L'évaluation de l'activité de ces produits relève des normes européennes NBN EN.

La norme NBN EN 14885 « *Antiseptiques et désinfectants chimiques – Application des Normes européennes relatives aux antiseptiques et désinfectants chimiques* » fournit une vue d'ensemble des normes disponibles. Les normes sont organisées en phases puis en étapes :

o **Phase I** : permet de qualifier le produit.

Toutefois, les essais de phase I ne suffisent pas pour justifier une quelconque revendication d'un produit.

o **Phase II** : permet de valider les conditions de l'utilisation des produits.

- Étape 1 : détermination de la concentration et de la durée de contact en présence de substances interférentes par des techniques en suspension.
- Étape 2 : détermination de la concentration et de la durée de contact en présence de substances interférentes par des techniques de porte-germes.

- o **Phase III** : permet l'évaluation de l'activité des produits dans les conditions réelles d'emploi, mais ce niveau est encore en projet. Il n'existe pas encore de normes correspondant à cette phase.

LE TABLEAU 4 REPREND LES NORMES D'APPLICATION POUR LES PRODUITS DÉSINFECTANTS DE DM PUBLIÉES À CE JOUR (NBN EN 14855, 2015).

Phase - Etape	Numéro de norme	Activité	Obligatoire (instruments)	Organisme d'essai	Temps de contact	log	Substances interférentes
Phase I	NBN EN 1040	Bactéricide	Non Applicable		1 à 60 min	>5log	
	NBN EN 1275	Fongicide	Non Applicable		5 à 60 min	>4log	
Phase II - Etape 1	NBN EN 13727	Bactéricide (surfaces, DM)	OUI	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Enterococcus faecium</i> si T> 40°C	pas plus de 60 min	≥5log	Albumine/ érythrocytes
	NBN EN 13624	Levuricide (surfaces, DM)	OUI	<i>Candida albicans</i>	60 min	≥4log	Albumine/ érythrocytes
	NBN EN 13624	Fongicide	OUI	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	60 min	≥4log	Albumine/ érythrocytes
	NBN EN 14476	Virucide (surfaces, DM)	OUI	Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Norovirus murin ou Parvovirus murin si T°>40°C	60 min	≥4log	Albumine/ érythrocytes
	NBN EN 14348	Mycobactéricide (tuberculocide) (DM)	OUI	<i>Mycobacterium avium</i> et <i>Mycobacterium terrae</i>	60 min	≥4log	Albumine/ érythrocytes
Phase II - Etape 2	NBN EN 14561	Bactéricide (DM)	OUI	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	60 min	≥5log	Albumine/ érythrocytes
	NBN EN 14562	Levuricide (DM)	OUI	<i>Candida albicans</i>	60 min	≥4log	Albumine/ érythrocytes
	NBN EN 14562	Fongicide	OUI	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>	60 min	≥4log	Albumine/ érythrocytes
	NBN EN 14563	Mycobactéricide (tuberculocide) (DM)	OUI	<i>Mycobacterium avium</i> et <i>Myco-bacterium terrae</i>	60 min	≥4log	Albumine/ érythrocytes

TABLEAU 5 : RÉCAPITULATIF DES NORMES

Type d'activité	Phase, étape	Désinfection des surfaces Bacs de transport et de trempage		Désinfection des instruments
		Sans action mécanique	Avec action mécanique	
Bactéricide	II,1	NBN EN 13727		NBN EN 13727
	II,2	NBN EN 13697	-	NBN EN 14561
Lévuricide	II,1	NBN EN 13624		NBN EN 13624
	II,2	NBN EN 13697	-	NBN EN 14562
Fongicide	II,1	NBN EN 13624		NBN EN 13624
	II,2	NBN EN 13697	-	NBN EN 14562
Tuberculocide	II,1	NBN EN 14348		NBN EN 14348
	II,2	-	-	NBN EN 14563
Mycobactéricide	II,1	NBN EN 14348		NBN EN 14348
	II,2	-	-	NBN EN 14563
Virucide	II,1	NBN EN 14348		NBN EN 14476
	II,2	-	-	-

Pour certains besoins particuliers, il se peut qu'il n'existe pas de norme européenne. Il est alors possible de se référer à une norme différente.

Le produit désinfectant doit répondre aux normes correspondant à l'efficacité recherchée. Ces normes ne correspondent pas toujours aux conditions dans lesquelles les produits seront utilisés (temps de contact, etc.). En l'absence de normes d'efficacité en conditions réelles (phase III), il faut vérifier avec le fabricant à quelle concentration et en combien de temps les résultats fixés par les normes (réduction de la population microbienne (« log »)) sont atteints.



6.2.3 Aspects pratiques

Le choix du produit désinfectant doit en outre tenir compte des éléments pratiques repris dans le tableau ci-après.

TABLEAU 6 : SÉLECTION DES PRODUITS DÉSINFECTANTS POUR LA DÉSINFECTION MANUELLE DES DM THERMOSENSIBLES

Statut (DM)	Vérifier le marquage CE du DM et la date de validité du certificat CE
Indications	Vérifier que le champ d'application du DM corresponde au besoin
Composition	Vérifier la présence des principes actifs requis et des éventuels composants complémentaires nécessaires (agents anticorrosifs, etc.)
Activité antimicrobienne	Vérifier que le spectre annoncé corresponde à une désinfection de haut niveau : bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide (sur base des normes EN de phase I, phase II)
Présentation	Vérifier les caractéristiques du produit (prêt à l'emploi, concentré, activateur), le conditionnement et l'étiquetage
Conditions de stockage	Vérifier la durée de validité, vérifier que les conditions de stockage soient compatibles avec les conditions d'utilisation (température, locaux)
Mode opératoire	Vérifier si une activation et/ou une dilution est nécessaire, vérifier la stabilité à l'utilisation et l'utilisation éventuelle de bandelettes réactives
Compatibilité	Vérifier la compatibilité avec le DM à désinfecter (tests réalisés par le fabricant ou par le fabricant du DM à désinfecter)
Toxicité	Vérifier les risques toxicologiques annoncés, obtenir la fiche de données de sécurité
Précautions d'emploi	Vérifier la nécessité d'une ventilation, d'un système d'aspiration de vapeurs
Protection du personnel	Vérifier le type de protection nécessaire pour le personnel (vestimentaire, oculaire, respiratoire)
Mesures à prendre en cas d'exposition	Vérifier les mesures à prendre en cas de contact avec la peau, les yeux, en cas d'ingestion
Risque environnemental	Vérifier la présence d'informations sur le danger pour l'environnement

L'ensemble de ces propriétés doit être fourni par le fabricant. L'utilisateur doit se conformer aux recommandations d'utilisation du fabricant.

Il n'existe pas de listes officielles de produits désinfectants en Belgique ni en Europe. Le fabricant de produits doit apporter la preuve que son produit permet une désinfection de haut niveau.

Quelques exemples de produits désinfectants de haut niveau : Selon : <http://multimedia.3m.com/mws/media/465555O/chemical-sterilants-and-high-level-disinfectants.pdf?&COrrrQ->

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittellist/Desinfektionsmittelliste_node.html

La FDA édite une liste des produits désinfectants de haut niveau reconnus : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ucm437347.htm>

6.2.4 Désinfection des sondes endocavitaires, le problème HPV

6.2.4.1. Problématique

Assez récemment, plusieurs études ont souligné la difficulté de désinfecter les sondes à échographie endocavitaires. En effet, la contamination croisée à l'HPV est possible.

L'HR-HPV (*High risk human papillomavirus*) est un virus nu, hautement résistant dans le milieu extérieur et aux agents de désinfection. A l'état de déshydratation, il reste encore, après 7 jours, infectieux à 30 % (Ma et al., 2012).

Dans le monde, on considère que 70 % des cancers du col sont dus à une infection aux HPV-16 et 18 (Casalegno et al., 2012). Ils jouent également un rôle important dans l'apparition des cancers anogénitaux et oropharyngés (Ryndock et al., 2016).

L'usage d'un préservatif ou d'une gaine de protection de la sonde ne garantit en rien l'absence de contamination à l'HPV. Une étude a montré qu'après le retrait de la gaine, 0,9 % des sondes étudiées étaient contaminées, précisons que ces sondes étaient traitées avec un produit désinfectant de bas niveau (ammonium quaternaire) (Casalegno et al., 2012). Le risque de transmission de HPV est rappelé par plusieurs études qui retrouvent des traces de génome viral sur des sondes d'échographie endocavitaire. Cependant la transmission par une sonde d'échographie et le pouvoir infectant lié à cette transmission n'ont jamais été prouvés (Haut Conseil de la santé Publique, 2016).

6.2.4.2. Désinfection

L'action de plusieurs produits désinfectants fut étudiée :

- ortho-phthalaldéhyde 0,55 % : Inactif (Ryndock et al., 2016 ; Meyers et al., 2014),
- glutaraldéhyde 2,4 % et 3,4 % : Inactif (Meyers et al., 2014),
- alcools (éthanol 70 %, éthanol 95 %, isopropanol 70 % et isopropanol 95 %) : Inactifs (Meyers et al., 2014),
- **peroxyde d'hydrogène 35 % : Actif** : > 5 log réduction dans un appareil automatisé, nébulisant le produit désinfectant (Ryndock et al., 2016),
- **hypochlorite 0,525 % : Actif** : > 5 log réduction (Meyers et al., 2014),
- **acide peracétique 1,2 % + ion Argent : Actif** > 4.8 log (Meyers et al., 2014).

La résistance des HPV aux alcools est commune à la plupart des virus nus. Leur résistance aux aldéhydes (ortho-phthalaldéhyde et glutaraldéhyde) est probablement due à une conformation particulière de leur capsid.

A la lumière de ces études, les HPV semblent montrer une sensibilité aux agents oxydants (hypochlorite, dioxyde de chlore, peroxyde d'hydrogène et acide peracétique) (Meyers et al., 2014). L'usage des UV-C serait également une piste à suivre.

Suivant ces éléments, vu l'inefficacité des aldéhydes sur le HPV, il y a lieu d'évaluer le risque potentiel de transmission du virus lors de la réalisation de tout examen endocavitaire.

6.2.4.3. Recommandations

- o Avant tout acte, il importe de poser les indications de manière réfléchie en pesant le **rapport coût - bénéfice - risque** que représente l'usage d'une sonde endocavitaire.
- o Il importe de respecter de manière stricte les **règles d'hygiène** :
 - L'usage d'une nouvelle paire de **gants** et **l'hygiène des mains** sont capitaux.
 - Lorsque l'on utilise une **gaine de protection**, celle-ci doit être à usage unique. Elle devra porter le sigle CE. Précisons que cette gaine doit être inspectée après l'examen afin de vérifier son intégrité macroscopique et étanchéité (test de fuite à l'eau). A noter que toute suspicion ou détection d'un lot défectueux doit être notifiée selon les procédures de matériovigilance (AFMPS).
- o Le choix de la sonde doit prendre en compte les techniques de désinfection de haut niveau. Une matière résistante et un profil totalement **lisse** est d'importance afin de permettre une bonne désinfection.
- o L'usage d'un produit désinfectant de haut niveau après chaque utilisation de la sonde est obligatoire (Casalegno et al., 2012).
- o L'usage d'un produit désinfectant oxydant de haut niveau est conseillé (hypochlorite, dioxyde de chlore, peroxyde d'hydrogène ou acide peracétique). Précisons qu'à ce stade le nombre d'études est trop restreint pour conseiller une méthode de désinfection précise. De plus, le Polyomavirus SV40 utilisé pour réaliser les tests décrits dans la norme (tableau 4) ne semble pas représentatif de la sensibilité de l'HPV. Les produits sont notamment testés sur des virus non enveloppés de référence mais pas spécifiquement sur le virus de HPV.

6.2.5 Biofilm

6.2.5.1. Définition

Un biofilm est une communauté de micro-organismes adhérant entre eux, fixée à une surface et caractérisée par la sécrétion d'une matrice adhésive et protectrice. Une expression phénotypique spécifique fait que les micro-organismes sont plus résistants aux conditions extérieures. Il s'agit d'un comportement naturel de colonisation et d'adaptation à un milieu hostile.

6.2.5.2. *Problématique*

Un biofilm est naturellement plus résistant aux produits désinfectants. La faculté de relargage massif de micro-organismes, quand les conditions extérieures sont plus favorables, fait que le biofilm est à l'origine de nombreuses infections.

Il est essentiel de prévenir le développement d'un biofilm et/ou de le détruire.

6.2.5.3. *Principes*

Pour qu'un biofilm se forme, il faut la présence préalable d'un dépôt organique sur le DM. Ce dépôt organique se fait coloniser par les premiers micro-organismes, ceux-ci s'y attachent. A ce stade, le dépôt peut encore être éliminé facilement avec une simple procédure de nettoyage car l'adhérence est encore minime. Plusieurs heures suffisent pour qu'un biofilm mature se forme. Il devient alors beaucoup plus difficile de l'éliminer. L'humidité est nécessaire pour le développement du biofilm.

6.2.5.4. *Précautions*

Le **facteur temps** est capital, vu la durée nécessaire à l'installation d'un biofilm mature.

Le **séchage** est également essentiel vu qu'une certaine humidité est nécessaire au développement du biofilm (NOSO Info, 2018 ; Siala et al., 2017 ; Roberts ; 2013).

6.3 Produits recommandés suivant le type de retraitement des DM

6.3.1 Produits détergents-désinfectants pour la pré-désinfection et le nettoyage par immersion des DM

L'utilisation d'un produit détergent seul lors de la phase de pré-nettoyage est possible (comme par exemple les détergents enzymatiques) mais il n'existe pas de norme spécifique quant à leur usage dans le cadre de retraitement des DM.

Objectifs

- o élimination des salissures, afin de :
 - permettre d'éliminer les substances interférentes avec la désinfection,
 - éviter le développement d'un biofilm.
- o diminution de la charge bactérienne, afin de permettre une meilleure désinfection finale.
- o protection du personnel.

Produit détergent-désinfectant

Produits possédant la double propriété de détergence et de désinfection. En une seule opération, ces produits dissolvent dans l'eau les salissures (action détergente) et abaissent la contamination microbienne définie (action désinfectante).

La pré-désinfection et l'état de propreté du matériel traité conditionnent sa bonne désinfection finale et sécurisent les manipulations intermédiaires (protection du personnel).

Le produit détergent-désinfectant sera choisi en fonction du type de matériel utilisé, de son usage et donc de sa contamination, de son traitement ultérieur afin d'éviter toute incompatibilité.

L'utilisation de composés enzymatiques, de par leur action détergente efficace et de par leur sécurité d'emploi (par rapport aux détergents alcalins), sera favorisée.

Les produits détergents-désinfectants sont des accessoires de DM et le marquage CE est obligatoire (Directive européenne 93/42/CEE).

Précaution d'emploi

Le nettoyage et la pré-désinfection doivent se faire le plus rapidement possible après usage du DM. Idéalement endéans la demi-heure après usage. Ceci afin d'éviter l'incrustation éventuelle des souillures.

La solution est remplacée après chaque usage.

L'utilisation d'une minuterie est conseillée afin de respecter le temps de contact avec le produit désinfectant.

La température de l'eau doit être contrôlée afin de permettre une bonne activité du produit détergent-désinfectant. Elle doit être conforme aux recommandations du fabricant.

La qualité de l'eau doit être spécifiée par le fabricant et doit être au moins de qualité potable. Précisons que la dureté de l'eau peut interférer avec l'activité détergente.

6.3.2 Produits désinfectants pour la désinfection des endoscopes thermosensibles en laveur-désinfecteur d'endoscopes

La norme NBN EN ISO 15883-4 admet que la réglementation nationale en matière de produit désinfectant puisse être appliquée du moment qu'elle couvre les exigences minimales de la norme.

Le spectre d'activité du produit désinfectant doit être adapté en fonction de l'usage prévu de l'endoscope. Lors des tests d'efficacité de désinfection à l'aide d'un dispositif de substitution, dans des conditions minimales admises (temps, température et concentration), il est nécessaire d'atteindre une inactivation d'au moins :

- 6 unités log₁₀ de la population de bactéries végétatives y compris des levures et champignons lévuriformes,

- 5 unités log₁₀ des mycobactéries,
- 4 unités log₁₀ de spores de champignons et des virus,
- 6 unités log₁₀ d'endospores bactériennes aérobies et anaérobies mais pour un temps de contact de 5h.

C'est le fabricant du laveur-désinfecteur d'endoscopes qui spécifie les produits désinfectants pouvant être utilisés suivant des essais types.

Précisons que la certification CE du laveur-désinfecteur d'endoscopes a été réalisée avec un (ou plusieurs) produit(s) désinfectant(s). L'usage de ce laveur-désinfecteur d'endoscopes conditionne donc l'utilisation spécifique d'un (ou plusieurs) produit(s) désinfectant(s).

L'eau du rinçage final, après désinfection, doit être au minimum de qualité potable (point 3.2.4.).

6.3.3 Produits désinfectants pour la désinfection manuelle des DM thermosensibles

Les produits désinfectants utilisés pour la désinfection des DM sont des accessoires de DM et le marquage CE est donc obligatoire pour leur commercialisation selon la directive européenne 93/42/CEE.

La désinfection de haut niveau peut être effectuée par trempage ou par essuyage avec des lingettes imprégnées. Les normes pour les produits désinfectants de DM (tableau 5) sont d'application dans les deux cas.

Une norme spécifique (NBN EN 16615, norme de phase II, étape 2) s'applique aux produits utilisés pour la désinfection par essuyage avec des lingettes imprégnées de solution désinfectante. Elle s'ajoute aux normes concernant le spectre d'activité des produits utilisés.

Le respect du mode opératoire établi par le fabricant est primordial pour obtenir l'efficacité annoncée.

Ces produits désinfectants s'utilisent sur des instruments préalablement nettoyés et rincés et leur activité doit être testée en condition de propreté.

6.3.4 Autres matériels non endoscopiques non critiques (exemple : matériels réservés pour le rinçage/trempage/transport)

Le matériel utilisé pour le trempage, le rinçage, le transport correspond à la définition du matériel non critique et doit donc être désinfecté par des produits désinfectants chimiques donnant une désinfection de bas niveau. Son statut de matériel médical implique qu'il doit être désinfecté avec des biocides de type 2.

Ce matériel ne rentre pas dans la définition d'un DM. Cela étant, si l'on opte pour une désinfection thermique en machine, il est proposé de se baser sur le texte de la norme NBN EN ISO 15883-6 qui définit des valeurs minimales de température pour la désinfection thermique des DM non critiques. Cette norme recommande d'obtenir une valeur de A_0 ¹⁹ d'au moins 60 lors du plateau de désinfection en laveur-désinfecteur d'endoscopes (CSS 9256, 2017).

¹⁹ « A » est défini comme la durée équivalente en secondes à 80°C pour produire un effet donné de désinfection. Quand la température précisée est de 80°C et la valeur Z de 10°C, le terme « A_0 » est utilisé.

$$A_0 = 10^{\frac{(T-80)}{Z}} * \Delta t$$

Z = 10°C (facteur de destruction thermique) ;
 T = température observée ;
 Δt = intervalle de temps de mesure.

VMI

SYSTEMES DE GESTION DE LA QUALITE



QUALITY CONTROL



7. SYSTEMES DE GESTION DE LA QUALITE

7.1 Introduction

Pour garantir à chaque instant et chaque niveau la sécurité du patient, les étapes suivantes doivent être prises en compte :

1. Validation : La méthode de travail doit être établie. Ce faisant, les exigences relatives à la structure, au processus et au résultat doivent être satisfaites. La validation des appareils et des techniques (laboratoire) ainsi que la traçabilité des différentes étapes à suivre sont essentielles. Le résultat final doit être le résultat attendu.
2. Audit : Après avoir enregistré et mis en œuvre le processus, il faut vérifier si la méthode de travail est suivie. Cela peut être réalisé via un audit dans lequel la structure, le processus et les indicateurs de résultat entrent en ligne de compte.
3. Contrôles : Au moyen des contrôles microbiologiques des DM endocavitaires et de la dernière eau de rinçage des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ainsi que de l'analyse des incidents éventuels (infection liée au DM endocavitaire), il est possible d'ajuster le processus ou la structure afin d'atteindre un meilleur résultat.

En pratique privée, le responsable doit lui-même garantir la qualité et le contrôle du DM thermosensible endocavitaire.

7.2 Validation

La validation consiste en la vérification, l'enregistrement et l'interprétation des résultats de tests effectués qui garantissent que le processus se maintient dans des limites prédéfinies et fournit un produit conforme aux exigences (désinfecté, stérile, etc.).

En synthèse, la validation des appareils est constituée de : la qualification d'installation (IQ), la qualification opérationnelle (OQ) et la qualification de performance (PQ). Pour chacune de ces étapes, le fabricant doit avoir rédigé un protocole de tests en accord avec les normes existantes.

On retrouve généralement les éléments suivants dans ces différentes parties :

- IQ : il est bien branché selon les spécifications du fabricant ;
- OQ : il fonctionne correctement ;
- PQ : le niveau de qualité à atteindre est rencontré.

Il est recommandé que la PQ soit effectuée par une tierce personne ; contrairement à IQ et OQ qui peuvent être réalisées par le fabricant ou l'installateur.

Ces trois qualifications sont réalisées avant la mise en service d'un appareil. Par la suite, des tests de routine, sont à effectuer pour garantir un produit de qualité constante. Le choix des tests de routine doit être réalisé parmi les tests utilisés lors de la PQ. La nature et la fréquence de ces tests doivent faire l'objet d'une procédure validée et motivée en accord avec les normes en vigueur.

Parmi les tests de routine, on retrouve la requalification annuelle et les tests périodiques (point 7.4.).

En outre, l'appareillage doit être entretenu conformément à un plan de maintenance préventive défini par le fabricant.

7.2.1 Validation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes

Un plan de validation doit être mis en place pour tous les processus automatisés de lavage et de désinfection.

Les exigences minimales recommandées par le CSS reprennent la validation à l'installation, l'entretien annuel et le contrôle trimestriel de la dernière eau de rinçage du laveur-désinfecteur d'endoscopes.

Plan de validation			
A l'installation			
Objet	Description	Fréquence	Responsable
IQ	Détermine que la machine est prête à fonctionner	1	Fabricant
OQ	Détermine que la machine est fonctionnelle	1	Fabricant
PQ	Détermine que la machine atteint ses objectifs de fonctionnement	1	Utilisateur/société externe qualifiée
En routine			
Objet	Description	Fréquence recommandée	Responsable
Qualité d'eau	Analyse de l'eau du rinçage final → <10 UFC/100ml et absence HRMO	4x/an	Utilisateur/société externe qualifiée

D'autres contrôles sont décrits dans la norme NBN EN ISO 15883 et peuvent compléter le plan de validation. La fréquence de ces tests est déterminée en fonction de la fiabilité de l'installation, de l'analyse de risque ainsi que des résultats des contrôles sur les endoscopes.

Objet	Description
Dosage détergent et désinfectant	Dosage de tous les produits
Efficacité de nettoyage	Evaluation du résultat du lavage à l'aide d'un dispositif de substitution souillé
Efficacité de la désinfection	Evaluation du niveau de désinfection à l'aide d'un dispositif de substitution contaminé
Thermométrie	Evaluation de la température tout au long du procédé
Défaut étanchéité/obstruction/non connexion	Evaluation de l'étanchéité, du système de détection d'un canal obstrué ou d'un défaut de connexion*

* ces essais sont réalisés si le laveur-désinfecteur d'endoscopes comporte un système de détection de ce type de défaut.

7.2.2 Validation des armoires de séchage

Tout comme les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, dès l'installation des armoires de séchage, un plan de validation doit être mis en place pour le stockage sous atmosphère contrôlée.

Les exigences minimales recommandées par le CSS incluent la validation à l'installation, l'entretien annuel et le changement du filtre selon les prescriptions du fabricant.

Plan de validation			
A l'installation			
Objet	Description	Fréquence	Responsable
IQ	Détermine que la machine est prête à fonctionner	1	Fabricant
OQ	Détermine que la machine est fonctionnelle	1	Fabricant
PQ	Détermine que la machine atteint ses objectifs de fonctionnement	1	Utilisateur/société externe qualifiée

D'autres contrôles sont décrits dans la norme NBN EN 16442 et peuvent compléter le plan de validation. La fréquence de ces tests est déterminée en fonction de la fiabilité de l'installation, de l'analyse de risque ainsi que des résultats des contrôles sur les endoscopes.

Objet	Description
Teneur en humidité	Mesure de l'humidité relative dans l'enceinte
Teneur en huile (le cas échéant)	Détermination de la teneur en huile de l'air comprimé (<0,1mg/m ³) (si utilisation d'air médical comprimé)
Contrôle particulaire	Niveau de propreté particulaire (classe 8 de l'ISO14644-1) + test du système de filtration de l'air (selon ISO 14644-3)

7.3 Audit

Le respect des procédures mises en place est vérifié dans le cadre d'un audit. Son objectif est d'identifier les lacunes afin de les combler.

Ces lacunes peuvent être dues à :

- des connaissances insuffisantes,
- un manque de ressources,
- des écarts délibérés des étapes convenues du processus.

Un cadre d'audit n'est pas statique. La mise en œuvre du processus sera suivie de la vérification des principales étapes fixes (par exemple, de la disponibilité des ressources nécessaires). Une approche plus approfondie sera possible par la suite, lorsque ces étapes seront ancrées dans les habitudes (par exemple, le brossage correct d'un canal). Cela implique qu'une comparaison des résultats des différentes phases de l'audit ne sera plus possible sur une période prolongée, tandis que l'audit devient quant à lui un outil d'amélioration continue.

En annexe 2, se trouvent des exemples de points critiques intéressants à auditer. Chaque institution de soins ou pratique privée peut sélectionner les items les plus pertinents.

Un audit sera de préférence réalisé à un moment inopiné afin de permettre une évaluation de la pratique quotidienne. Certains éléments peuvent être observés à tout moment (par exemple le matériel présent), tandis que d'autres (par exemple les différentes étapes du nettoyage manuel de l'endoscope) ne le permettent pas toujours. Pour ces éléments, l'audit peut être réalisé sur la base de questions posées.

Un audit permet notamment de vérifier que :

- La procédure de nettoyage et de désinfection du matériel endoscopique est complètement et correctement suivie (par ex. produits adéquats, bonne concentration, temps de contact adéquat, respect des étapes, etc.) ;
- La procédure de séchage et d'entreposage du matériel endoscopique est complètement et correctement suivie ;
- La fréquence de renouvellement des produits est correctement maintenue ;
- L'enregistrement est effectué et la traçabilité rendue possible.

En pratique privée, le praticien est responsable du respect des procédures et de la mise en application de celles-ci.

7.4 Contrôles microbiologiques

- Les conditions concernant les procédures de prélèvements et l'interprétation des résultats des contrôles microbiologiques sont consignées dans un document. Dans une institution de soins, ce document est approuvé par le Comité d'Hygiène Hospitalière.
- Un plan d'échantillonnage pour les contrôles bactériologiques est défini (routine, validation de l'appareil, suspicion de transmission d'infection iatrogène).
- Un registre reprenant les résultats des cultures précédentes peut être consulté dans le service d'endoscopie.
- Des instructions en cas de résultats non conformes sont présentes dans le service d'endoscopie.

A la date de publication de ce document, il existe peu d'arguments scientifiques établis justifiant d'effectuer les contrôles microbiologiques des endoscopes avec canal de façon routinière comme indicateur de résultats. Par ailleurs, les critères d'interprétation des contrôles microbiologiques des dernières eaux de rinçage des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes et des endoscopes demeurent arbitraires. En ce qui concerne les DM endocavitaires sans canal, les contrôles microbiologiques, en dehors de la documentation d'un phénomène épidémique, ne semblent pas indiqués.

CONTROL



Néanmoins, les contrôles microbiologiques suivants peuvent être recommandés :

- Eau de rinçage du laveur-désinfecteur d'endoscopes : échantillonnage comme élément de la validation lors de l'acquisition, après réparations et après une modification majeure de la procédure et périodiquement comme contrôle de résultat.
- Endoscopes : En cas de suspicion de transmission d'infections en lien avec les endoscopes. A cela s'ajoute la mise en place d'un système de rotation dans lequel des échantillons sont prélevés sur une base annuelle sur au moins chaque endoscope à risque élevé.

Lors de la réalisation de ces derniers, il faut savoir que :

- Les contrôles microbiologiques peuvent être considérés comme un contrôle supplémentaire sur l'ensemble du processus. La vérification technique des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes et le contrôle de l'ensemble du processus de désinfection sont essentiels.
- Des accords sont établis au préalable dans le cadre d'une procédure concernant la fréquence d'échantillonnage, les critères d'interprétation et le plan d'action en cas de résultats non conformes. Les responsables du service d'endoscopie, le personnel d'hygiène hospitalière et le coordinateur du processus de désinfection participent à la conclusion de ces accords. La procédure est approuvée par le Comité d'Hygiène Hospitalière.
- Les contrôles microbiologiques sont toujours réalisés en accord avec le laboratoire compétent.
- L'échantillonnage est réalisé par des collaborateurs de l'endoscopie et/ou de l'hygiène hospitalière.
- Une réalisation dans des conditions aseptiques est nécessaire afin d'éviter la contamination de l'échantillon et de l'endoscope par des germes provenant de l'environnement ou du collaborateur. Après l'échantillonnage, ces endoscopes sont à nouveau désinfectés et éventuellement séchés s'ils ne sont pas immédiatement utilisés.
- L'échantillonnage des endoscopes doit être réalisé dans une zone propre de la salle de traitement des endoscopes.

Le coordinateur (point 3.3.) interprète les résultats et définit le plan d'action comme décrit dans les procédures institutionnelles.

7.4.1 Laveur-désinfecteur d'endoscopes par la dernière eau de rinçage

7.4.1.1. Fréquence

La qualité microbiologique de la **dernière eau de rinçage** est vérifiée :

- après l'installation d'un laveur-désinfecteur d'endoscopes ou son déplacement,
- avec une périodicité de 3 mois,
- une seule fois après réparation et entretien,
- une seule fois après modification substantielle de la procédure (par exemple : changement de produit désinfectant).

Le laveur-désinfecteur d'endoscopes peut fonctionner sans attendre les résultats microbiologiques.

7.4.1.2. Méthode

- Prélevez un échantillon de **la dernière eau de rinçage**. Prélevez au minimum 2 x 100 ml de la dernière eau de rinçage, à l'aide d'une seringue stérile, et versez l'eau dans deux récipients stériles.
- Respectez le protocole de prélèvement du fabricant du laveur-désinfecteur d'endoscopes, si celui-ci existe.
- Si un produit désinfectant est ajouté à la dernière eau de rinçage dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes, ajoutez un neutralisateur à l'échantillon immédiatement après le prélèvement de celui-ci. Le fabricant du laveur-désinfecteur d'endoscopes peut indiquer le neutralisateur adéquat.
- L'eau de rinçage est concentrée afin d'augmenter la sensibilité. Pour ce faire, il convient de recourir à une filtration sur membrane mécanique (filtration sous vide à travers un filtre de 0,22-0,45 µm). La centrifugation est une alternative (FDA, 2018).
- L'utilisation d'un milieu d'enrichissement n'est pas nécessaire dans la routine, car celui-ci donne lieu à un retard inutile. Il peut toutefois être envisagé en cas de suspicion d'une contamination par un micro-organisme dont la culture est difficile.
- Les conditions de culture idéales dépendent du type de micro-organisme détecté :
 - Les bactéries intestinales se multiplient à une température de 30-35 °C, sur un agar au sang, pendant deux jours ;
 - Les bactéries aquatiques ou les levures/moisissures se multiplient à une température de 20-25 °C, sur un milieu adapté (R2A, par exemple), pendant cinq jours. (NBN EN ISO 14698-1 ; FDA, 2001 ; FDA, 2004 ; Clontz, 2009).

7.4.2 DM endocavitaires thermosensibles avec canal

7.4.2.1. Fréquence des contrôles microbiologiques

- S'il existe des indications cliniques ou épidémiologiques d'infections liées à des endoscopes, il est nécessaire de procéder au contrôle microbiologique des endoscopes. Dans les cas précités, il faut également prélever un échantillon dans les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes.
- Lorsqu'un problème technique est suspecté au niveau du laveur-désinfecteur d'endoscopes et si le problème persiste malgré l'application du plan d'action, il est également recommandé de prélever un échantillon sur les endoscopes.
- Le contrôle microbiologique de routine des endoscopes peut être considéré comme un contrôle supplémentaire du processus dans son intégralité. Un système de rotation peut être mis en place, en vertu duquel des échantillons sont prélevés une fois par an au moins au niveau de tous les endoscopes à haut risque (tableau 1). Il n'existe actuellement toutefois

aucun consensus scientifique au sujet de l'échantillonnage systématique de tous les autres endoscopes, à une fréquence donnée. Les endoscopes à haut risque peuvent dans une certaine mesure être utilisés comme indicateur de la qualité microbiologique des autres types d'endoscopes, étant donné qu'en raison de leur conception plus complexe, ils sont plus difficiles à nettoyer et plus sujets aux problèmes techniques. Dans le cas de figure de plusieurs unités de désinfection décentralisées, il est conseillé d'élargir la démarche à un échantillonnage annuel et d'incorporer toutes les unités de désinfection et tous les types d'endoscopes dans un système de rotation.

- Lorsque des endoscopes à haut risque sont remis en service après une réparation, il est recommandé de prélever des échantillons sur ceux-ci après le processus de retraitement.
- Lorsqu'un endoscope à haut risque en prêt est mis en service, le fournisseur remet une attestation de nettoyage et de désinfection.

7.4.2.2. Méthode

Un échantillonnage des endoscopes est pris après réalisation d'un processus complet de lavage, séchage et stockage.

Les canaux

- Déterminez le moment du contrôle biologique en fonction du but de la culture. Le moment le plus critique du prélèvement de culture se situe à l'expiration de la durée de conservation.
- Deux personnes sont nécessaires lors du prélèvement d'un échantillon sur un endoscope. Ces deux personnes doivent se désinfecter les mains avant le début de la procédure de prélèvement de l'échantillon et travailler de manière aseptique.
- Déposez l'endoscope sur une surface désinfectée ou sur un champ stérile.
- Rincez chaque canal à l'aide d'au moins 20 ml de liquide stérile tel que du sérum physiologique, du PBS²⁰ ou de l'eau. Recueillez la totalité du liquide de rinçage des canaux dans un même récipient stérile. En cas de résultat positif, la procédure doit être répétée en utilisant un récipient par canal, afin de détecter l'origine du problème.
- Si nécessaire, utilisez des raccords stériles adaptés afin de connecter la seringue au canal. Respectez les instructions du fabricant de l'endoscope.
- Prélèvement d'un échantillon dans le canal de biopsie/d'aspiration : rincer et brosser-rincer peut être plus efficace que de rincer seul un canal. Cela doit être envisagé lors du prélèvement d'un échantillon dans le canal de biopsie/d'aspiration. Après le rinçage au moyen de la moitié du volume de rinçage, le canal de biopsie/d'aspiration est frotté à l'aide d'une brosse stérile à usage unique, puis de nouveau rincé au moyen du volume restant. La totalité du liquide de rinçage et la brosse coupée sont collectées dans un même récipient stérile (Cattoir et al., 2017).

Le rinçage à l'eau est toujours suivi d'une insufflation d'air à l'aide de la même seringue, afin de collecter la totalité de l'eau de rinçage.

- Prélèvement d'un échantillon dans un duodéroscope
 - L'utilisation d'un kit de rinçage facilite le prélèvement d'échantillons dans les canaux entiers.
 - Lors du rinçage du canal de l'érecteur, faites monter et descendre l'érecteur.
 - Prélevez également un échantillon à l'extrémité distale du canal de l'érecteur, à l'aide d'une brosse très fine (« *elevator brush* »), devant et derrière l'érecteur. Pour ce faire, faites monter et descendre l'érecteur. Déposez également cette petite brosse dans le même récipient stérile.
- Portez l'échantillon prélevé au laboratoire au plus vite après le prélèvement.
- Centrifugez l'échantillon pendant 10 à 20 secondes (eau de rinçage et brosses). L'eau de rinçage est ensuite concentrée par filtration sur membrane mécanique afin d'augmenter la sensibilité. Comme une flore intestinale spécifique est recherchée, il suffit de mettre le filtre à incuber sur un agar au sang pendant deux jours, à 30-35°C.
- Si les résultats sont positifs, il faut les transmettre en UFC sur le volume filtré et mettre les endoscopes en quarantaine.

7.4.3 Endoscopes thermosensibles sans canal

En ce qui concerne les DM endocavitaires sans canal, les contrôles microbiologiques, en dehors de la documentation d'un phénomène épidémique, ne semblent pas recommandés.

7.4.4 Interprétation des résultats

7.4.4.1 Généralités

Tant les micro-organismes ainsi que le nombre total de germes et le type de l'endoscope sont importants. Tous les micro-organismes doivent donc être identifiés jusqu'au niveau de l'espèce.

Les micro-organismes concernés sont subdivisés en micro-organismes à faible risque (LRMO) et micro-organismes à haut risque (HRMO) selon leur provenance la plus probable. Les HRMO proviennent le plus souvent du patient-même alors que les LRMO proviennent quant à eux de l'environnement (eau) ou bien consécutivement à une manipulation après la procédure de désinfection (peau). La présence d'HRMO est un indicateur d'une défaillance dans le processus de nettoyage et de désinfection. Leur présence doit entraîner un contrôle complet de la procédure de désinfection.

CONTROL

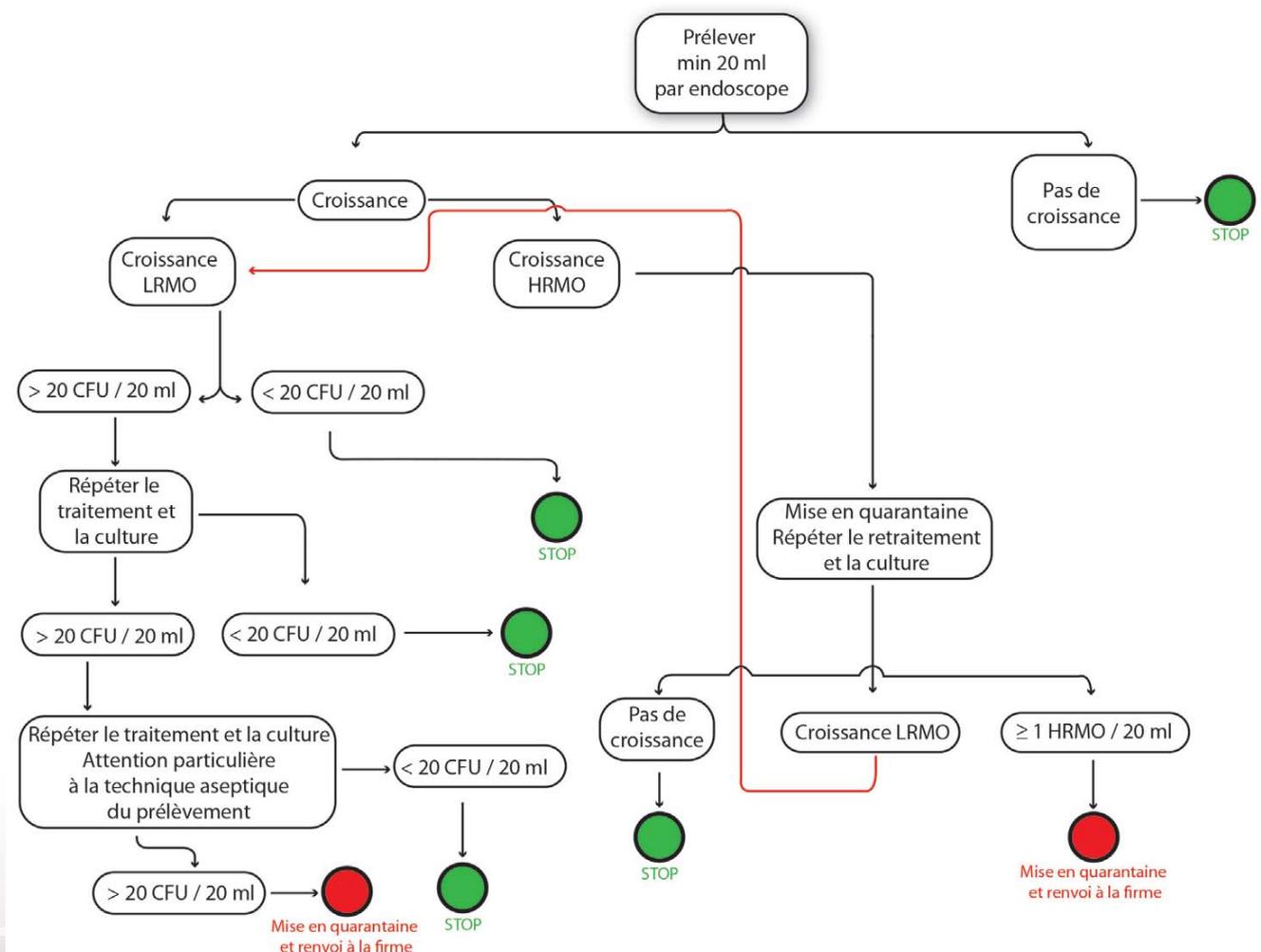


TABLEAU 7 : TYPE DE MICRO-ORGANISMES À FAIBLE ET HAUT RISQUE

LRMO (faible risque) : peau et germes aquaphiles	HRMO (Haut risque) : flore intestinale et orale
Staphylocoques à coagulase négative	<i>Enterobacteriaceae</i>
<i>Bacillus species</i>	Entérocoques
<i>Micrococcus species</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium species</i>	Levures
<i>Pseudomonas species</i> autre que <i>P. aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Acinetobacter species</i>
	<i>Streptococcus viridans</i>

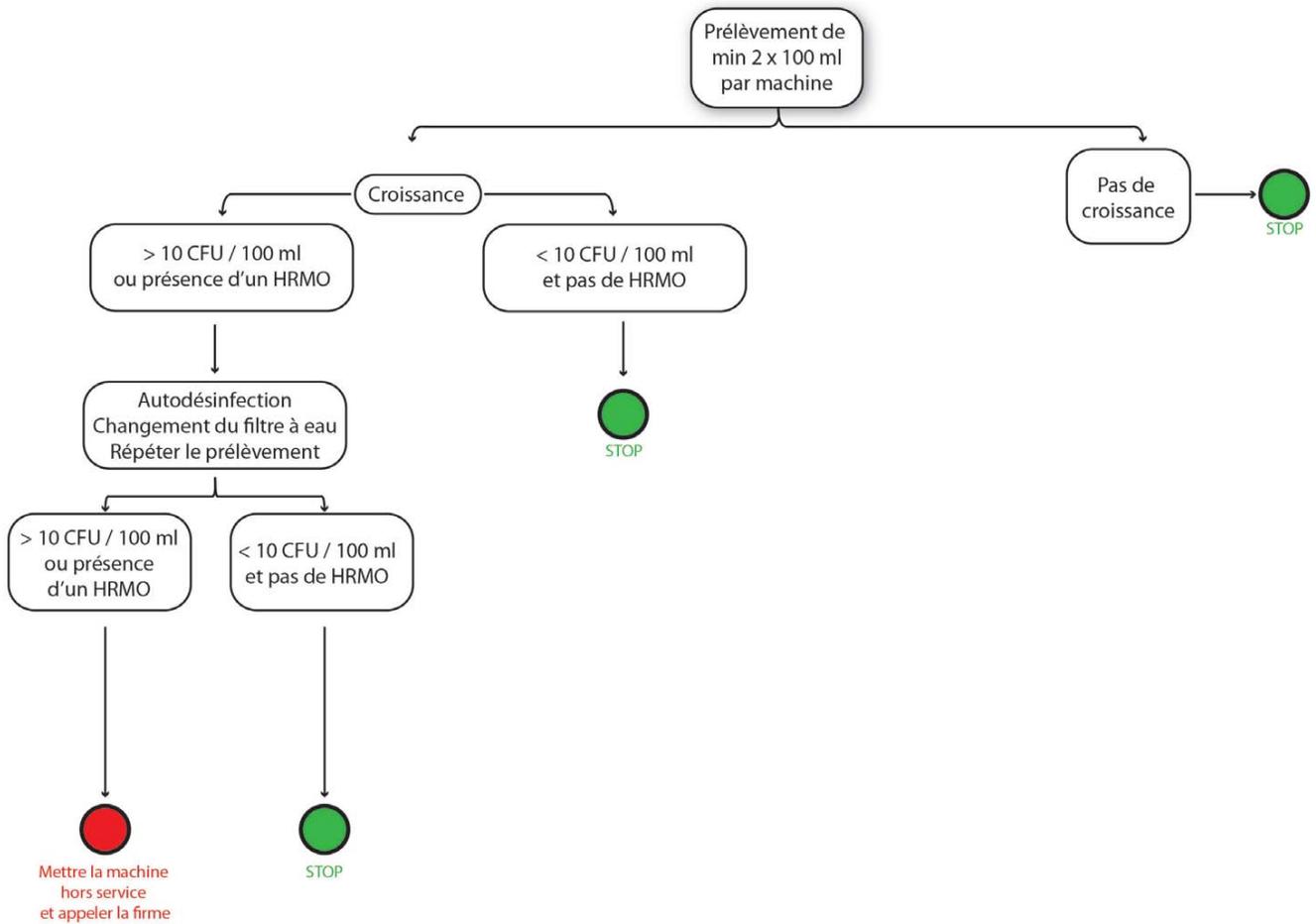
Une culture des bactéries mésophiles aérobies est d'abord mise en place.

FIGURE 4 : ACTION À PRENDRE EN FONCTION DES RÉSULTATS MICROBIOLOGIQUES DES CONTRÔLES D'ENDOSCOPES À HAUT RISQUE



Dans le cas d'une mise en quarantaine, l'endoscope doit être vérifié par la firme. Il existe des caméras intraluminales permettant la visualisation des biofilms / des défauts dans les divers canaux des endoscopes. Le laveur-désinfecteur d'endoscopes doit être contrôlé.

FIGURE 5 : ACTION À PRENDRE EN FONCTION DES RÉSULTATS DES CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DE LA DERNIÈRE EAU DE RINÇAGE DES LAVEURS-DÉSINFECTEURS D'ENDOSCOPES



7.4.4.2. Valeurs de référence

Il n'existe actuellement aucun critère d'acceptation univoque pour le prélèvement d'échantillons microbiologiques. Par ailleurs, la technique de prélèvement influence le résultat de la culture. De manière générale, nous pouvons dire que les HRMO doivent être absents.

- o Eau de rinçage des canaux :
 - < 20 UFC par 20 ml
 - Pas de micro-organisme HRMO.
- o Cultures de la dernière eau de rinçage :
 - < 10 UFC par 100 ml
 - Pas de micro-organisme HRMO.



7.4.4.3. Interprétation et actions

TABEAU 8 : INTERPRÉTATION ET ACTIONS CONSEILLÉES EN FONCTION DU MICRO-ORGANISME CONCERNÉ

Micro-organisme	Interprétation	Action
<i>E. coli</i> , entérocoques, autres <i>Enterobacteriaceae</i> Levure	Nettoyage ou désinfection insuffisant (canaux non brossés, concentration ou temps de contact des produits utilisés insuffisant, etc.) • Défauts mécaniques ou électroniques du laveur-désinfecteur d'endoscopes • Erreurs de conception de l'appareil avec eau stagnante	• Contrôle de la procédure de désinfection en mettant l'accent sur le nettoyage • Contrôle complet de l'appareil
<i>P. aeruginosa</i> et autres Gram-négatif non fermentants (Mycobactéries atypiques, <i>Legionella</i>)	• Rinçage insuffisant • Contamination de l'eau de rinçage • Contamination du laveur-désinfecteur d'endoscopes en raison d'une défaillance mécanique ou électronique • Contamination du système de filtration • Erreurs de conception de l'appareil avec eau stagnante • Séchage insuffisant avant stockage	Contrôle de l'arrivée d'eau et de la procédure de rinçage • Qualité de l'eau • Rinçage manuel ou en machine • Contrôle complet de la machine • Cycle d'auto-désinfection Contrôle de la procédure de séchage et de la ventilation dans les locaux de stockage
<i>S. aureus</i> Staphylocoques à coagulase négative <i>Corynebacterium species</i> , <i>Micrococcus species</i>	Recontamination des endoscopes par • Entreposage ou transport incorrect • Hygiène des mains insuffisante Contamination durant la prise d'échantillons	Contrôle des procédures d'entreposage, de transport et de manipulation manuelle Répéter la prise d'échantillon

7.5 Enquête épidémiologique en cas d'infections liées à l'endoscopie

Les infections associées aux soins liées à l'endoscopie - autres que celles dues à l'auto-infection (par exemple cholangiorétrograde) - sont dues la plupart du temps au non-respect des directives nationales et internationales en la matière. Des audits ponctuels sur l'application correcte des procédures dans la pratique journalière peuvent prévenir le risque de transmission.

Si des infections dont la cause pourrait être reliée à un acte d'endoscopie devaient néanmoins apparaître, une enquête épidémiologique soigneuse devrait alors être mise en place. Celle-ci se déroule en concertation avec l'Équipe d'hygiène hospitalière et le laboratoire de microbiologie.

La détection d'un nombre inhabituel de cas d'infections ou de colonisation (fréquence accrue, cas groupés, nature des germes, etc.) semblant liés à l'endoscopie doit être signalée au service d'endoscopie et faire l'objet d'un enregistrement. Ceci implique à nouveau une concertation étroite entre le laboratoire de microbiologie, l'équipe d'hygiène hospitalière, l'expert coordinateur et les responsables du service d'endoscopie.

En cas de survenue de plusieurs cas groupés et de suspicion d'épidémie, une recherche active des différents sources ou réservoirs de contamination doit être réalisée. Ceci comprend au minimum, les éléments suivants :

- contrôle microbiologique des endoscopes (tous les canaux, surfaces internes et externes et le flacon laveur) et matériel annexe (pinces à biopsies, etc.),
- contrôle des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (contrôle microbiologique de la dernière eau de rinçage, vérification des filtres, auto-désinfection périodique selon les prescriptions du fabricant),
- contrôle microbiologique de l'eau de distribution,
- vérification des éventuels filtres externes.

En cas d'épisode épidémique, les endoscopes/appareillages concernés sont mis hors d'usage (quarantaine) jusqu'à ce que les tests microbiologiques et/ou le respect des étapes du processus garantissent à nouveau la sécurité d'emploi. Il faut s'assurer de l'absence d'anomalie ou de défectuosité dans l'appareillage ou au niveau du matériel annexe.

En cas de suspicion ou de documentation avérée d'épidémie, il est important de dresser rapidement une liste exhaustive des patients exposés et de déterminer rapidement la nécessité de rappeler ou non les patients pour évaluation et bilan infectieux en fonction de l'analyse de risque. Dans la majorité des cas, la nature (genre/espèce) des micro-organismes concernés peut orienter sur le caractère associé aux soins de l'acquisition (p.ex. : *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*) et éventuellement sur la source ou le réservoir de contamination.

7.6 Traçabilité

La traçabilité des procédures d'examen, des patients et des personnes qui manipulent le matériel, mais aussi des procédures de désinfection, de séchage et de stockage du matériel doit être garantie afin de pouvoir déterminer la source de la contamination en cas d'infection. Ainsi, il doit être possible de tracer l'endoscope qui a été utilisé chez un patient donné, la personne qui l'a utilisé, le laveur-désinfecteur d'endoscopes dans lequel cet endoscope a été nettoyé et désinfecté et le séchoir dans lequel il a été déposé.

Un enregistrement manuel ou (de préférence) automatisé de chaque procédure de nettoyage, de désinfection et de stockage doit être tenu à jour et contenir au minimum les informations suivantes :

- identification de l'endoscope et des accessoires,
- données du patient,
- identification des personnes ayant exécuté les différentes procédures partielles,
- numéro de lot des produits utilisés,
- résultats des cultures microbiologiques,
- problèmes éventuels, leur analyse et les actions entreprises.

Chaque institution de soins ou pratique privée doit prévoir une procédure d'archivage des données. Cet enregistrement doit pouvoir être consulté à tout moment et être aisément accessible. Conformément à la législation relative au dossier médical et conformément à l'art. 46 du Code de déontologie médicale, les données relatives au patient sont conservées pendant 30 ans. Cependant, il est important de noter que selon le texte « Archives des hôpitaux » (Bodart & Devolder, 2012), les données relatives à la stérilisation ne doivent quant à elles n'être conservées que pendant 10 ans. Pour ce qui est de la désinfection des endoscopes, rien n'est mentionné spécifiquement à ce sujet. Il revient à chaque institution de décider si les données relatives aux processus de stérilisation/désinfection doivent ou pas être considérées comme partie intégrante du dossier médical.

Les données suivantes sont donc collectées par procédure :

Endoscopie proprement dite :

- données du patient,
- date et l'heure de la procédure,
- identification du personnel qui assiste le spécialiste et qui réalise la pré-désinfection,
- identification du spécialiste ayant exécuté la procédure,
- numéro d'identification de l'endoscope.

Dépôt de l'endoscope dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes :

- données du patient,
- date de la procédure,
- identification du collaborateur ayant exécuté la procédure,
- numéro d'identification de l'endoscope,
- numéro d'identification du laveur-désinfecteur d'endoscopes.

Libération de l'endoscope.

VIII

**REFERENCES ET
BIBLIOGRAPHIE UTILE**



8. REFERENCES ET BIBLIOGRAPHIE UTILE

8.1 Références

- ACIPC – Australasian College for Infection prevention and control. ASEM - Australasian Society for Ultrasound in Medicine. Guidelines for Reprocessing Ultrasound Transducers AJUM; 2017.
- Alfa MJ. Intra-cavitary ultrasound probes: cleaning and high-level disinfection are necessary for both the probe head and handle to reduce the risk of infection transmission. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36(5):585-6.
- Alfa MJ and Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying, *J Hosp Infect*, 1991, 19:89-98.
- Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. Microbiologic assessment of disposable sterile endoscopic sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing: a prospective clinical trial with nasopharyngoscopes. *Am J Infect Control* 2009; 37(5):408-13.
- ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Désinfection des services d'endoscopie. 2017 <http://ansm.sante.fr/Activites/Desinfection-des-dispositifs-medicaux-et-des-locaux-de-soins/Produits-desinfectants-utilises-dans-le-secteur-medical/Desinfection-des-services-d-endoscopie>.
- APB - Association pharmaceutique belge - Centre d'Information Pharmaceutique – juin 2014.
- ASGE – American Society for Gastrointestinal Endoscopy. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy; *Gastrointest Endosc* 2018;87:1167-1179.
- Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brijak J, Cimbro M, Dumonceau J-M et al. 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). *Endoscopy* 2017;49:1098-1106.
- Bloc S, Mercadal L, Garnier T, Komly B, Leclerc P, Morel B et al. Evaluation of a new disinfection method for ultrasound probes used for regional anesthesia: ultraviolet C light. *J Ultrasound Med* 2011;30(6):785-8.
- Bodart E & Devolder K. Archives des hôpitaux. Tableau de tri. 2012. Archives générales du royaume et archives de l'état dans les provinces. http://www.arch.be/docs/surv-toe/TT-SL/local_lokaal/hopitaux_ziekenhuizen/Archives_hospitalieres_TT_2012_DEF.pdf
- Casalegno JS, Le Bail Carval K, Eibach D, Valdeyron ML, Lamblin G, Jacquemoud H et al. High risk HPV Contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: An underestimated route of nosocomial infection ? *Plos one* October 2012;7 (10) e48137.
- Cattoir I, Vanzielegem T, Florin L, Helleputte T, De Vos M, Verhasselt B et al. Surveillance of endoscopes: comparison of different sampling techniques. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017;38:1062–1069.

- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings; 2007.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for disinfection and sterilization in health facilities; 2008.
- Clontz EP, Hoffmann KK, Rutala WA, Weber DJ. Statewide Program for Infection Control and Epidemiology spreads computer virus. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1998 Oct;19(10):737-8.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations pour la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (Maladie de Creutzfeldt-Jakob) en milieu hospitalier. Bruxelles: CSH ; 2006. Avis 7276-2.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations en matière d'entretien du matériel endoscopique flexible thermosensible et de prévention des infections. Bruxelles: CSS; 2010. Avis n° 8355.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations relatives à la prévention de la tuberculose. Bruxelles: CSS; 2013. Avis n° 8579.
- CSS - Conseil Supérieur de la Santé. Bonnes pratiques en matière de stérilisation de dispositifs médicaux. Bruxelles: CSS; 2017. Avis n° 9256.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations en matière de prévention, maîtrise et prise en charge des patients porteurs de bactéries multi-résistantes aux antibiotiques (MDRO) dans les institutions de soins. Bruxelles: CSS; 2019. Avis n° 9277.
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Les recommandations en matière de prévention, maîtrise et prise en charge des infections dues à *Clostridium difficile* dans les institutions de soins. Bruxelles: CSS ; 2017. Avis n°9345.
- Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. 1993.
- Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
- Directive 2007/47/CE du parlement européen et du conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits.
- FDA - Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual. 2001, 2004.
- FDA - Food and Drug Administration -cleared sterilants and high level disinfectants with general claims for processing reusable medical and dental devices. 2015 - <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm437347.htm>.
- FDA/CDC/ASM - Food and Drug Administration (FDA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), and American Society for Microbiology (ASM). Duodenoscope Surveillance Sampling and Culturing Protocols. Reducing the risks of infection. 2018. <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>.

- Hajjar J. Protection et entretien des sondes d'échographie endocavitaire. 2016.
- HCSP - Haut Conseil de la Santé Publique. Avis relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire (SEE). 2016.
- Kac G, Gueneret M, Rodi A, Abergel E, Grataloup C, Denarie N et al. Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light. *J Hosp Infect* 2007;65(2):163-8.
- Kac G, Podglajen I, Si-Mohamed A, Rodi A, Grataloup C, Meyer G. Evaluation of ultraviolet C for disinfection of endocavitary ultrasound transducers persistently contaminated despite probe covers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31(2):165-70.
- Kim S and Muthusamy VR. Current practice of duodenoscope reprocessing. *Curr Gastroenterol Rep* 2016;18:54-61.
- Kovaleva J, Degener JE, van der Mei HC. Mimicking disinfection and drying of biofilms in contaminated endoscopes. *J Hosp Infect* 2010;76(4):345-50.
- Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect* 2013;83(2):99-106.
- Ma STC, Yeung AC, Sheung Chan PK, Graham CA. Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department. *Emerg Med J* 2012. doi:10.1136/emmermed-2012-201407.
- Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C, Robison R. Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. *J Antimicrob Chemother* 2014;69(6):1546-50.
- Meyers C, Milici J, Robison R. UVC radiation as an effective disinfectant method to inactivate human papillomaviruses. *PLoS One* 2017;12(10):e0187377.
- Muthusamy VR. Enhanced reprocessing of duodenoscopes: is doing more better? *Gastroenterology* 2017;153:892-894.
- NBN – Bureau de standardisation. NBN EN ISO 4074. Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel - Exigences et méthodes d'essai. Bruxelles ; 2015.
- NBN – Bureau de standardisation. NBN EN ISO 14698-1. Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination - Partie 1: Principes généraux et méthodes. Bruxelles ; 2003.
- NBN – Bureau de standardisation. NBN EN 14885. Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques. Bruxelles ; 2015.
- NBN – Bureau de standardisation. NBN EN ISO 15883-1- Laveurs désinfecteurs - Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006). Bruxelles ; 2006.
- NBN – Bureau de standardisation. NBN EN ISO 15883-4. Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008). Bruxelles ; 2008.
- NBN – Bureau de standardisation NBN EN ISO 15883-6. Laveurs désinfecteurs - Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé. Bruxelles; 2011.
- NBN – Bureau de standardisation. NBN EN ISO 16442. Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités. Bruxelles ; 2015.

- NBN – Bureau de standardisation. NBN EN 16615. Antiseptiques et désinfectants chimiques - Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (essai à 4 zones) - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2). Bruxelles, 2015.
- Ngu A, McNally G, Patel D, Gorgis V, Leroy S, Burdach J. Reducing transmission risk through high-level disinfection of transvaginal ultrasound transducer handles. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36(5):581-4.
- NOSO INFO – Bulletin pour la prévention et la maîtrise des infections associées aux soins. Les biofilms en milieu hospitalier : quels sont les enjeux pour l'hygiène hospitalière ? 2018;12:4. <http://www.nosoinfo.be/nosoinfos/les-biofilms-en-milieu-hospitalier-quels-sont-les-enjeux-pour-lhygiene-hospitaliere/?ref=r418>.
- NRZV - Nationale raad voor Ziekenhuisvoorzieningen - afdeling "Programmatie en erkenning", Advies betreffende de centrale sterilisatie, Brussel 2013, NRZV/D/430-3.
- Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner RJ, Grenier N, Brady A, Sidhu P et al. Infection prevention and control in ultrasound – best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. *Insights Imaging* 2017. 8:523–535.
- Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, Buttar N, Greenwald DA, Buscaglia JM et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc* 2017;85:282-295.
- Pharmacopée européenne 8.0. 5.1.1. - Méthodes de préparation des produits stériles.
- Rauwers AW, Voor in 't holt AF, Buijs JG, de Groot W, Hansen BE, Bruno MJ, Vos MC. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. *Gut* 2018;0:1–9.
- Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S77-80.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux. MB du 14 avril 1999, n° 1999022270, p12105.
- Royaume de Belgique. Arrêté royal du 19 mai 2009 modifiant l'arrêté royal du 11 mars 2002 relatif à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail. MB du 11 juin 2009, n° 2009202011, p 41408.
- Rutala WA and Weber DJ. Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. *Am J Infect Control* 2016;44(5 Suppl):e53-62.
- Ryndock E, Robison R, Meyers C. Susceptibility of HPV16 and 18 to high level disinfectants indicated for semi-critical ultrasound probes. *J Med Virol* 2016; 88(6):1076-80.
- SFERD - Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie - Kwaliteitshandboek reiniging en desinfectie flexibele endoscopen Versie 4.0, 2016.
- Siala W, Van bambeke F, Vanzielegem T. Biofilm removal properties of endoscope cleaners: a comparative study. *Hyg Med* 2017;42 (9):D114-D122.
- SPF – Service public fédéral – Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement. Biocides. Belgique. 2018. <https://www.health.belgium.be/fr/environnement/substances-chimiques/biocides>.

- Vickery K, Gorgis VZ, Burdach J, Patel D. Evaluation of an automated high-level disinfection technology for ultrasound transducers. *J Infect Public Health* 2014; 7(2):153-60.
- WIP – Werkgroep Infectie Preventie Zorginstellingen. Thermolabiele, flexibele endoscopen; Nederland 2015.
- WIP – Werkgroep Infectie Preventie Addendum bij WIP-richtlijn Thermolabiele, flexibele endoscopen 2015; 2016.

8.2 Bibliographie utile

- AAMI – Association for advancement for the Medical Instrumentation. Water for the reprocessing of medical devices. AAMI TIR34; 2014.
- Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes JB, Marsal K, Terhaar G. Guidelines for cleaning transvaginal ultrasound transducers between patients. *Ultrasound in Med. & Biol.* 2017. 1–4.
- Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, Economides DL, MacLean AB. Assessment of condoms as probe covers for transvaginal sonography. *J Clin Ultrasound* 2000; 28(6):295-8.
- APSIC – Asia Pacific Society of Infection Control. The APSIC guidelines for disinfection and sterilisation of instruments in health care facilities; 2017.
- ASGE – American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Automated endoscope reprocessors. *Gastrointestinal endoscopy* 2016; 84 N°6: 885-892.
- ASGE – American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Experts convene to explore the state of the science and set priorities for preventing antibiotic-resistant infections associated with advanced endoscopic procedures; 2015.
- AZG - Agentschap Zorg & Gezondheid. - Departement Welzijn, Volksgezondheid & Gezin. Desinfectie van flexibele endoscopen in ziekenhuizen heft nood aan duidelijke kwaliteitseisen; 2017.
- Baker KH, Chaput MP, Clavet CR, Varney GW, To TM, Lytle CD. Evaluation of Endoscope Sheaths As Viral Barriers. *The Laryngoscope.* 1999; 109(4), 636-639.
- Bashaw MA. Guideline Implementation: Processing Flexible Endoscopes. *AORN J* 2016;104(3):225-36.
- Becker B, Bischoff B, Brill FH, Steinmann E, Steinmann J. Virucidal efficacy of a sonicated hydrogen peroxide system (trophon((R)) EPR) following European and German test methods. *GMS Hyg Infect Control* 2017;12:Doc02.
- Bradley CR, Hoffman PN, Egan K, Jacobson SK, Colville A, Spencer W et al. Guidance for the decontamination of intracavity medical devices: the report of a working group of the Healthcare Infection Society. *J Hosp Infect.* 2018. S0195-6701(18)30414-6.
- British Columbia Ministry of Health. Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices; 2011.
- Buescher DL, Mollers M, Falkenberg MK, Amler S, Kipp F, Burdach J, et al. Disinfection of transvaginal ultrasound probes in a clinical setting: comparative performance of automated and manual reprocessing methods. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016;47(5):646-51.
- Cavaliere M and Iemma M. Guidelines for reprocessing non lumened heat-sensitive Ear/Nose/Throat Endoscopes. *Laryngoscope* 2012.122 : 1708-1718.

- CClin Arlin – Réseau National de Prévention des Infections Associées aux Soins. Guide ESET. Aide au choix, à la qualification et à l'utilisation d'une enceinte de stockage pour Endoscopes thermosensibles. France; 2015.
- CClin Arlin – Réseau National de Prévention des Infections Associées aux Soins. Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière. Enquête exploratrice nationale relative aux pratiques d'hygiène appliquées aux sondes à échographie endovaginale. Résultats. 2016.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Interim culture method for the duodenoscope – distal end and instrument channel; 2015.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Interim sampling method for the duodenoscope – distal end and instrument channel; 2015.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Interim Protocol for Healthcare Facilities Regarding Surveillance for Bacterial of Duodenoscopes after Reprocessing. 2015.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. National center for emerging and zoonotic infectious diseases. Division of healthcare quality promotion. Guide to infection prevention for our patient settings : minimum expectations for safe care; 2016.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Core infection prevention and control practices for safe healthcare delivery in all settings – Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; 2017.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Essential elements of a reprocessing program for flexible endoscopes - Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; 2017.
- CDC - Centers for disease control and prevention. Reported Tuberculosis in the United States. 2013.
- DH – Department of Health - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes - Part A: Policy and management. 2016.
- DH – Department of Health - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes - Part B: Design and installation. 2016.
- DH – Department of Health - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes – Part C: Operational management. 2016.
- DH – Department of Health - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes – Part D: Validation and verification (including storage/drying cabinets) 2016.
- DH – Department of Health - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes - Part E: Testing methods.2016.
- ESGE – ESGENA – European Society of Gastrointestinal Endoscopy - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates – Guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. 2007;39:175-181.
- ESGE – ESGENA – European Society of Gastrointestinal Endoscopy - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates. Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy; 2008;40 : 939-957.

- ESGE – ESGENA – European Society of Gastrointestinal Endoscopy - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates - Technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1,4, and ISO/TS 15883-5. 2017;49: 1262-1275.
- ESGE – ESGENA – European Society of Gastrointestinal Endoscopy - European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates – Position Statement on reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories in gastrointestinal endoscopy – 2018.
- Hernandez A, Carrasco M, Ausina V. Mycobactericidal activity of chlorine dioxide wipes in a modified prEN 14563 test. *J Hosp Infect* 2008;69(4):384-8.
- Hignett M, Claman P. High rates of perforation are found in endovaginal ultrasound probe covers before and after oocyte retrieval for in vitro fertilization-embryo transfer. *J Assist Reprod Genet* 1995;12(9):606-9.
- Hitchcock B, Moynan S, Frampton C, Reuther R, Gilling P, Rowe F. A randomised, single-blind comparison of high-level disinfectants for flexible nasendoscopes. *J Laryngol Otol* 2016;130(11):983-9.
- INRS – Institut national de Recherche et de Sécurité. Dioxyde de chlore - Fiche toxicologique n° 258 ; 2011. Internet: http://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX_258.
- Johnson S, Proctor M, Bluth E, Smetherman D, Baumgarten K, Troxclair L et al. Evaluation of a hydrogen peroxide-based system for high-level disinfection of vaginal ultrasound probes. *J Ultrasound Med* 2013;32(10):1799-804.
- Jørgensen PH, Slotsbjerg T, Westh H, Buitenhuis V, Hermann GG. A microbiological evaluation of level of disinfection for flexible cystoscopes protected by disposable endosheaths. *BMC Urology* 2013, 13:46.
- Kovaleva J. Endoscope drying and its pitfalls. *J Hosp Infect*. 2017 Dec;97(4):319-328.
- Loukili HN, Lemaitre N, Guery B, Gaillot O, Chevalier D, Mortuaire G. Is a chlorine dioxide wiping procedure suitable for the high-level disinfection of nasendoscopes? *J Infect Prev* 2017;18(2):78-83.
- Loukili HN, Lemaitre N, Gaillot O, Guery B. La désinfection des nasofibrosopes - Comparaison de l'efficacité d'une procédure par trempage versus une procédure par essuyage. Vème Journée ALIAS - 31 mars 2015.
- Milki AA and Fisch JD. Vaginal ultrasound probe cover leakage: implications for patient care. *Fertil Steril* 1998;69(3):409-11.
- Molloy-Simard V, Lemyre JL, Martel K, Catalone BJ. Elevating the standard of endoscope processing: Terminal sterilization of duodenoscopes using a hydrogen peroxide–ozone sterilizer. *American Journal of Infection Control* 2019;47, 243–250.
- M'Zali F, Bounizra C, Leroy S, Mekki Y, Quentin-Noury C, Kann M. Persistence of microbial contamination on transvaginal ultrasound probes despite low-level disinfection procedure. *PLOS ONE* 2014 (9) ;4 ;e93368.
- Oh HJ, Kim JS. Clinical Practice Guidelines for Endoscope Reprocessing. *Clin Endosc* 2015;48(5):364-8.
- Qmentum International. Normes Retraitement et stérilisation des appareils et instruments médicaux réutilisables. Canada; 2017.
- République Française. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Guide technique traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. 2016.

- République Française. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Annexe technique traitement des duodénoscopes. 2018.
- République Française. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Instruction no 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. 2016.
- Rex DK, Sieber M, Lehman GA, Webb D, Schmitt B, Kressel AB et al. A double reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy* 2018; 50: 588–596.
- Rooks VJ, Yancey MK, Elg SA, Brueske L. Comparison of probe sheaths for endovaginal sonography. *Obstet Gynecol* 1996;87(1):27-9.
- Ross AS. Enhanced methods for duodenoscope reprocessing: answers or just more questions. *Gastrointest Endosc* 2016;84:263-265.
- Royaume de Belgique - Arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée. MB du 23 mars 1991, n° 19991025060, p. 5965.
- Rutala WA and Weber DJ. Disinfection and sterilization: an overview. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S2-5.
- Rutala WA and Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S60-6.
- Rutala WA, Gergen MF, Sickbert-Bennett EE. Effectiveness of a Hydrogen Peroxide Mist (Tropon) System in Inactivating Healthcare Pathogens on Surface and Endocavitary Probes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016;37(5):613-4.
- Sattar SA and Maillard JY. The crucial role of wiping in decontamination of high-touch environmental surfaces: review of current status and directions for the future. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S97-104.
- Seavey R. High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: current issues in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S111-7.
- SF2H – Société Française d'Hygiène Hospitalière. Note technique de la commission Désinfection de la SF2H. Indications des lingettes en désinfection dans le domaine médical. 2013. Internet: <https://sf2h.net/publications/indications-lingettes-desinfection-domaine-medical>.
- SF2H – Société Française des Sciences de la stérilisation. Avis de la société française des sciences de la stérilisation et de la société française d'hygiène hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles. France. Juin 2016.
- SF2H – Société Française des Sciences de la stérilisation. Guide pour le choix des désinfectants. Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. 2015 <https://sf2h.net/publications/le-choix-des-desinfectants>.
- SFERD – Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie- richtlijn controle op microbiologische veiligheid van thermolabiele flexibele gastro-intestinale endoscopen, 2017.
- SFERD – Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie - Professional standard handbook cleaning and disinfection of flexible endoscopes, version 4.1, September 2017.
- SFR – Société Française de radiologie. Recommandations de la SFR et de la SIU pour la désinfection des sondes pour les examens échographiques par voie endocavitaire. 2010.

- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Guideline for use of high level disinfectants & sterilants for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Chicago. 2013.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position Statement. Reprocessing of endoscopic accessories and valves. 2014.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position statement: Water and irrigation bottles used during Endoscopy. 2014.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position Statement. Minimum registered nurse staffing for patient care in the gastroenterology setting. 2016.
- SGNA – Society of Gastroenterology Nurses and Associates, INC. Position Statement. Manipulation of gastrointestinal endoscopes during endoscopic procedures; 2017.
- Sowerby LJ and Rudmik L. The cost of being clean: A cost analysis of nasopharyngoscope reprocessing techniques. *Laryngoscope* 2018;128(1):64-71.
- Systchenko R, Sautereau D, Canard JM. Recommandations de la Société française d'endoscopie digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive. *Acta Endosc* ; 2013.
- The Joint Commission. High-level disinfection (HLD) and sterilization Booster Pak; 2016.
- Tzanidakis K, Choudhury N, Bhat S, Weerasinghe A, Marais J. Evaluation of disinfection of flexible nasendoscopes using Tristel wipes: a prospective single blind study. *Ann R Coll Surg Engl* 2012; 94:185–188.
- Van Gansbeke B. Désinfectants-antiseptiques: aspects légaux et classification et sélection. ULB. Hôpital Erasme. Présentation ppt 2016.
- Vlaamse Regering. Departement Welzijn, Volksgezondheid & Gezin. Zorginspectie – Beleidsrapport: desinfectie van flexibele endoscopen met lumen. 2017.
- WHO – World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. 2016.
- WIP – Werkgroep Infectie Preventie. Richtlijn tuberculose: preventie van aërogene transmissie & de Canadian tuberculosis standards. Nederland; 2014.
- WIP – Werkgroep Infectie Preventie Zorginstellingen. Prionziekten. Nederland. 2018



COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL



IX. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent sur le site Internet du CSS (page : Qui sommes-nous).

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : conflits d'intérêts).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Anne SIMON** et le secrétariat scientifique a été assuré par **Muriel BALTES** et **Jean-Jacques DUBOIS**.

DE LOOZE Danny	Gastro-enterologie	UZ Gent, BSGIE ²¹
DE MUNCK Jo	Art infirmier, Hygiène hospitalière	AZ Sint Blasius
DELHAUTEUR Blaise	Pharmacie hospitalière, Stérilisation	CHR Citadelle Liège
DEMAITER Guido	Art infirmier, Hygiène hospitalière	AZ Groeninge, NVKVV
DULIERE Benoît	Pharmacie hospitalière	Clinique St Luc Bouge
DUTERME Jean-Pierre	Oto-rhino-laryngologie	CHU Charleroi
GERARD Michèle	Hygiène hospitalière, Infectiologie	CHU St Pierre, ULB
GLUPCZYNSKI Youri	Microbiologie, hygiène hospitalière	CHU UCL Namur, Mont Godinne
JANSENS Hilde	Microbiologie, Hygiène hospitalière	UZA
MALFAIT Thomas	Pneumologie	UZ Gent, société Belge de pneumologie
MANDERYCK Greet	Art infirmier, Hygiène hospitalière	AZ St Lucas
MOREELS Tom	Hépatogastro-entérologie	UCL, BSGIE
MUTSERS Jacques	Art infirmier, Hygiène hospitalière	CHU - ULg
SIMON Anne	Microbiologie, Hygiène hospitalière	CHU St Luc, UCL
STRALE Hugnette	Art infirmier, Hygiène hospitalière	ULB Erasme
TAILLY Thomas	Urologie, Infectiologie	UZ Gent
VAN GANSBEKE Bernard	Pharmacie hospitalière	ULB Erasme
VAN NIEUWENHOVE Sabrina	Art infirmier, endoscopie	AZ St Blasius
VAN VAERENBERGH Kristien	Microbiologie, Hygiène hospitalière	OLVZ Aalst

Les firmes / associations / etc. suivantes ont été entendues :

CLAEYS Anja	Inspecteur	Zorginspectie, Departement Welzijn volksgezondheid en gezin
LIEVENS Kurt	Inspecteur	Zorginspectie, Departement Welzijn volksgezondheid en gezin
VAN SEGBROECK Lieve	Responsable	Zorginspectie, Departement Welzijn volksgezondheid en gezin

Les administrations et/ou les Cabinets ministériels suivants ont été entendus :

GENE Luc	Endoscopie	AZ Monica, AIEVV
-----------------	------------	------------------

La traduction a été réalisée en externe.



X

ANNEXES



X. ANNEXES

ANNEXE 1 : Compétences nécessaires des collaborateurs (exemple de l'AZ Groeninge, Courtrai)

Le collaborateur dispose des compétences suivantes :

1. Connait les 5 moments clés de l'hygiène des mains de l'OMS²² et les applique systématiquement dans le cadre de travail de l'endoscopie.
2. Connait la méthode en 6 étapes de l'hygiène des mains et l'applique correctement.
3. Connait et utilise les équipements de protection individuelle nécessaires lors du traitement des endoscopes sales (*tablier, lunettes de protection, masque chirurgical ou masque respiratoire (dans un centre de maladies pulmonaires), changement de gants après la manipulation d'un endoscope sale et avant la manipulation d'un endoscope propre*).
4. Connait et exécute la procédure convenue de traçabilité.
5. Sait préparer un endoscope nettoyé/désinfecté en vue de son utilisation.
6. Est responsable du transport correct de l'endoscope désinfecté depuis le local de désinfection jusqu'au local d'examen (**si le local n'est pas attenant, bac de transport propre hermétique**).
7. Exécute correctement le pré-nettoyage manuel de l'endoscope utilisé au local d'examen (**rincer les canaux internes de l'endoscope, essuyer la face externe à l'aide d'un chiffon**).
8. Est responsable du transport correct de l'endoscope sale du local d'examen jusqu'au local de désinfection (**bac de transport propre hermétique**).
9. Exécute correctement le test d'étanchéité (**a pour ce faire à sa disposition un testeur d'étanchéité manuel ou électrique, protection des pièces électroniques du vidéoscope**).
10. Connait les directives du fabricant pour le nettoyage/la désinfection de tous les endoscopes utilisés et en a lu le mode d'emploi.
11. Exécute correctement le nettoyage manuel d'un endoscope utilisé (attention particulière pour le nettoyage de tous les canaux internes au moyen de la méthode standard convenue, démontage des clapets et valves, etc.).
12. Exécute correctement le nettoyage manuel spécifique d'un duodénolescope utilisé (cf. instructions du fabricant).
13. Sait comment charger correctement le laveur-désinfecteur d'endoscopes et sélectionne le programme correct.
14. Sait comment décharger correctement le laveur-désinfecteur d'endoscopes et procède au déchargement (si les conditions de validation sûre sont remplies).
15. Connait les procédures relatives au stockage/séchage des endoscopes, y compris l'utilisation du séchoir (placer l'endoscope à l'endroit correct, dans l'armoire correcte, et le raccorder correctement), et les applique.
16. Connait les procédures relatives au nettoyage/à la désinfection du séchoir et les applique.

17. Connaît la marche à suivre lors du remplacement du produit détergent ou désinfectant du laveur-désinfecteur d'endoscopes.
18. Est au courant de la procédure à appliquer en cas d'anomalies (messages d'erreur) et/ou de panne du laveur-désinfecteur d'endoscopes.
19. Connaît, comprend et applique les procédures relatives à l'auto-désinfection hebdomadaire du laveur-désinfecteur d'endoscopes et/ou du remplacement de filtres.
20. Connaît, comprend et applique les procédures relatives à la réutilisation éventuelle des accessoires d'endothérapie, valves, bouchons, cale-dents, flacons de rinçage et brosses de nettoyage.
21. Connaît les procédures relatives à l'entretien/la validation périodiques des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes.
22. Peut présenter, sur demande, la fiche de sécurité des produits détergents et désinfectants utilisés.
23. Connaît la procédure en cas d'endoscope défectueux et l'applique.
24. Connaît la procédure de nettoyage/désinfection en dehors des heures de travail habituelles.



ANNEXE 2 : Exemples de points critiques intéressants à auditer

1. Indicateurs de structure

1.1. Exigences de base

- o Un expert coordinateur a été désigné (cf. point 3.3.).
 - Sa responsabilité a été définie.
- o Des procédures existent dans lesquelles sont décrits les éléments suivants
 - Elles proposent un aperçu de chaque type d'endoscope / sonde échographique flexible / sonde échographique endocavitaire rigide disponible dans l'hôpital.
 - Elles contiennent un parcours pour chaque type d'endoscope / sonde échographique flexible / sonde échographique endocavitaire rigide dans l'hôpital (y compris les endoscopes en prêt).
 - Elles comportent une description de chaque étape du processus (y compris la traçabilité).
 - Le processus est analogue aux recommandations du fabricant.
 - Elles décrivent qui fait quoi à chaque étape du processus.
 - Elles prévoient des procédures pour l'examen d'un patient atteint de la vCJD (cf. point 4).
 - Elles prévoient des procédures pour le déroulement du processus en dehors des heures normales de travail.
 - Elles prévoient des procédures pour le retrait de la circulation et la remise en service d'un endoscope ou d'un appareil défectueux / pour des endoscopes en prêt.
 - Elles prévoient des accords pour le contrôle bactériologique et le suivi des résultats.
 - Elles prévoient des procédures en cas de suspicion de transmission d'une infection imputable à l'utilisation de matériel endoscopique.
- o Les procédures sont approuvées par le Comité d'Hygiène Hospitalière (cf. point 4).
- o Le service des achats a mis en place des procédures pour l'achat d'endoscopes, sondes échographiques flexibles, sondes échographiques endocavitaires rigides, d'appareils, d'armoires, etc.
 - Les parties concernées sont énumérées.
 - Elles comprennent un système dans lequel les exigences auxquelles doivent répondre les appareils sont énumérées et peuvent être cochées.
 - pour le laveur-désinfecteur d'endoscopes
 - pour le séchoir.
 - Lors du choix d'un appareil ou d'un produit, il est tenu compte de la compatibilité entre eux de tous les éléments.
- o Le service biomédical a mis en place des procédures :
 - pour déterminer l'entretien périodique des appareils ainsi que la nature et la fréquence des tests de routine (cf. point 7.1.),
 - décrivant la réparation d'un endoscope ou d'un appareil défectueux ainsi que les tests devant être effectués avant la remise en service de l'appareil.

- o Tous les appareils et les endoscopes sont identifiés afin de rendre la traçabilité possible (cf. point 7.7.).
- o Il existe un plan de formation pour l'employé chargé du traitement des endoscopes (cf. point 3.2.3.).
 - Ce plan précise les compétences nécessaires (cf. point 3.2.3. et annexe 1).
 - Il convient de tenir un registre des personnes ayant suivi la formation et du moment où cela a été fait.
 - La formation est suivie lors de l'entrée en service et lorsqu'un audit montre que les connaissances ne sont plus suffisantes.
- o Un espace suffisant est prévu pour pouvoir effectuer les manipulations sans mettre en péril la séparation propre / sale (cf. point 4.1.1 et point 5.4.).
- o Ce n'est qu'après avoir été validés (cf. point 7.2.) que les appareils peuvent être utilisés pour la première fois.
- o Les exigences rédigées par le fabricant en matière d'environnement pour l'utilisation des appareils doivent être respectées (p.ex. les équipements électriques, la température de l'environnement, etc.).
- o Pour les produits nécessaires
 - les fiches de sécurités sont disponibles.
 - un espace de stockage adéquat est prévu (selon les prescriptions du fabricant et SIPPT).
- o L'eau, utilisée à chaque étape du processus, doit être au minimum de qualité potable (cf. point 6.3.2.).

1.2. Dans la salle d'examen

- o Le matériel nécessaire pour l'hygiène des mains est disponible.
- o Il existe une ou plusieurs procédures / instructions pour l'utilisation des appareils et, le cas échéant, pour la mise en place et le retrait d'une gaine de protection et pour le nettoyage et la désinfection de haut niveau à l'aide de lingettes.
- o Des lingettes / compresses pour le premier nettoyage de la face externe sont à disposition.
- o De l'eau potable est à disposition.
- o Si applicable, il y a un récipient pour l'irrigation des canaux.
- o Le matériel (ordinateur, scanner ou registre) nécessaire à la traçabilité du patient, de l'endoscope, sonde échographique flexible est présent (cf. point 3.2.1. et figure 1).
- o Une gaine de protection est disponible si des sondes d'échographie endocavitaires rigides sont utilisées dans ce local (cf. point 5.3.).
- o Si une gaine de protection est utilisée, ce modèle est adapté à un usage avec l'appareil concerné (cf. point 5.3.).
- o Si le nettoyage et la désinfection de haut niveau ont lieu à l'aide de lingettes, celles-ci sont présentes dans le local d'examen.
- o Si le pré-nettoyage manuel a lieu par immersion ou à l'aide d'un chiffon imprégné de détergent adéquat, le matériel nécessaire est disponible.



1.3. Dans l'espace de rinçage zone «sale»

Pas d'application

- pour les sondes échographiques endocavitaires rigides,
- pour les endoscopes ou les sondes échographiques flexibles sans canal soumis à un nettoyage et à une désinfection de haut niveau au moyen de lingettes.

o Le matériel nécessaire pour l'hygiène des mains est disponible ; évier spécifique pour l'hygiène des mains.

o La/les procédure(s) / le (les)manuel(s) est/sont à disposition.

o Présence d'un bac de rinçage pour le nettoyage manuel (cf. point 3.2.1 et point 3.2.2.)

- La longueur du bac est adaptée à la longueur des endoscopes.
- Des produits détergents appropriés sont disponibles (cf. point 4.1.6.).
- De l'eau potable chaude et froide est disponible (cf. point 3.2.4.).
- La température de l'eau est réglée à la température préconisée par le fabricant (cf. point 3.2.4).
- Le cas échéant, le matériel pour le test d'étanchéité manuel est disponible.

Spécifiquement pour les endoscopes avec canal

- Le capuchon de protection de l'endoscope est disponible.
- Le matériel nécessaire au rinçage des canaux est disponible.
- Le matériel (brosses, écouvillon de nettoyage) pour le nettoyage des canaux est disponible.

o Un produit approprié pour l'entretien des bacs de transport est disponible (cf. point 4.1.6.).

o Des dispositifs pour le processus de nettoyage (par ex. brosses) (cf. point 4.2.4.) de l'orifice des canaux (le cas échéant), des vannes, etc. sont disponibles.

- Ces dispositifs sont à usage unique.

o Des équipements de protection individuelle sont disponibles (tablier, masque, lunettes anti-éclaboussures (ou masque facial), gants à longues manchettes (cf. point 3.2.1.).

o Un kit de rinçage oculaire est disponible (cf. point 3.2.1.).

o Le matériel (ordinateur, scanner ou registre) nécessaire à la traçabilité de l'endoscope - test d'étanchéité - laveur-désinfecteur d'endoscopes) est présent (cf. point 3.2.1. et figure 1).

o L'espace de destination des endoscopes usagés est suffisant pour leur acheminement.

o Le laveur-désinfecteur d'endoscopes (cf. points 3.2.2. et 4.1.9.)

- est mis en place dans la zone sale.
- une fois le processus terminé, l'endoscope peut facilement être transféré dans la zone propre.

o La ventilation assure l'extraction de l'air et est réglée sur le débit requis, avec un minimum de 6 changements d'air/heure. (cf. point 3.2.1.).

o Il y a une séparation propre/ sale (cf. point 3.2.1.).

- La distance entre la zone sale et la zone propre s'élève à au moins 1 m.

o Il y a un dispositif de stérilisation pour les endoscopes non thermosensibles devant être stériles (cf. point 3.1).

Spécifiquement pour les endoscopes sans canal désinfectés par trempage

- o Dans le cas où des produits toxiques sont utilisés, un récipient avec couvercle est prévu.
- o La date de péremption ne peut pas être dépassée.
- o Le cas échéant : l'activité du produit est évaluée suivant les recommandations du fabricant.
- o La concentration et le temps de contact tels que recommandés pour le produit concerné sont respectés.

Spécifiquement pour les endoscopes sans canal désinfectés au moyen de lingettes désinfectantes

- o Un système adéquat pour la désinfection à l'aide de lingettes est prévu.
- o La méthode de travail est connue et appliquée (cf. point 6.3.2).

1.4. Lieu de stockage - zone «propre»

- o Le matériel nécessaire à l'hygiène des mains est disponible.
- o La/les procédure(s) / le (les)manuel(s) est/sont à disposition.
- o La température et l'humidité de l'air sont adaptées au séchoir présent.
- o Armoire de stockage (stockage de max. 4 heures) :
 - est mise en place dans la zone propre ;
 - est sèche, exempte de poussière et propre ;
 - peut être fermée ;
 - comporte une grille de ventilation.

Et/ou

- o Séchoir (cf. point 3.2.2.)
 - Est mis en place dans la zone propre,
 - La porte est fermée.

Spécifiquement pour les endoscopes sans canal

- Seront stockés dans un endroit propre et sec

2. Indicateurs de processus**2.1. Exigences de base**

- o L'expert coordonnateur désigné et son exécutant connaissent leur responsabilité.
- o Il y a un stock de produits (pour le pré-nettoyage manuel, laveur-désinfecteur d'endoscopes) adaptés la consommation.
- o La date de péremption des produits n'est pas dépassée.
- o Les procédures en dehors des heures normales de travail sont connues.
- o Dans le cas d'un système décentralisé : les accords pour la collecte, le retour et le stockage des endoscopes sont connus.
- o Lors du remplacement des produits dans les appareils, la date et le numéro de registre sont enregistrés lors d'un changement de lot.
- o Pour chaque enregistrement, l'opérateur, l'heure et la date sont consignés.
- o Aucune irrégularité ne figure dans les données du registre du laveur-désinfecteur d'endoscopes.
 - Dans le cas contraire, les mesures correctives adéquates ont été appliquées.

2.2. Étape 1

2.2.1. PRÉPARATION D'UN ENDOSCOPE / SONDE ÉCHOGRAPHIQUE FLEXIBLE DÉSINFECTÉ À SON UTILISATION

Cf. point 4.4.1.

- o L'ensemble des actes sont accomplis les mains désinfectées.
 - Et des gants stériles pour les cystoscopes.
- o La date d'utilisation ultime est renseignée.
 - Les procédures en cas de dépassement de la date d'utilisation ultime sont connues.
- o Les accessoires (valves, le cas échéant, le capuchon à biopsie) doivent être correctement installés.
- o Le cas échéant : la gaine de protection est placée correctement (cf. point 5.3.).
- o Les endoscopes en prêt ou réparés ne sont mis en service que lorsqu'ils ont parcouru le processus complet (excepté le contrôle bactériologique).

2.2.2. PRÉPARATION D'UNE SONDE ÉCHOGRAPHIQUE ENDOCAVITAIRE RIGIDE DÉSINFECTÉE À SON UTILISATION

Cf. point 5.3.

- o L'ensemble des actes sont accomplis les mains désinfectées et avec des gants non stériles.
- o Le cas échéant : la gaine de protection est placée correctement (cf. point 5.3.).
- o Le cas échéant : gel pour l'échographie.

2.3. Étape 2

Transport de l'endoscope désinfecté / sonde échographique flexible

Ne s'applique pas à la sonde d'échographie rigide qui fait partie d'un appareil fixe, DM endocavitaires sans canal.

Cf. point 4.1.2.

- o L'endoscope est transporté dans un conteneur prévu à cet effet.
- o Cela concerne bien entendu un endoscope désinfecté ou stérile pour lequel la date de péremption n'a pas été dépassée.

2.4. Étape 3

2.4.1. RÉALISATION DE L'EXAMEN ENDOSCOPIQUE

Cf. point 4.1.3.

- o L'hygiène des mains est appliquée correctement.
- o Tant l'endoscopiste que l'infirmier portent des gants.
 - Des gants stériles pour les cystoscopes,
 - Des gants non stériles pour les endoscopes ayant subi une désinfection de haut niveau.
- o L'endoscopiste et l'infirmier portent un tablier de protection à usage unique en cas de risque de projections.
- o Lorsqu'une bronchoscopie doit être réalisée auprès d'un patient chez lequel une tuberculose ouverte est suspectée, le port d'un masque respiratoire au minimum de type FFP2 sera nécessaire.
- o La traçabilité de l'endoscope-du patient sera possible (cf. figure 1).

2.4.2. RÉALISATION DE L'EXAMEN ÉCHOGRAPHIQUE

- o L'hygiène des mains est appliquée correctement.
- o La personne qui exécute l'examen porte des gants non stériles.
- o La sonde d'échographie flexible est utilisée avec la gaine de protection, selon les recommandations du fabricant (cf point 5.3.).

2.5. Étape 4

2.5.1. PREMIER NETTOYAGE PAR L'UTILISATEUR AU LOCAL D'ENDOSCOPIE

Cf. point 4.1.4.

- o La face externe de l'endoscope est essuyée
 - à l'aide d'un chiffon à usage unique,
 - humidifié avec de l'eau potable.

De plus, pour les endoscopes avec canal

- o Les canaux de biopsie et d'aspiration sont rincés à l'eau potable.
- o Les canaux à air/à eau sont rincés à l'eau potable.
- o Les boutons de commande sont placés en position neutre.
- o Les gants sont remplacés.
- o L'endoscope est découplé.
 - L'endoscope est placé dans un bac de transport.
 - L'endoscope est identifié comme ayant été utilisé.
- o Les gants sont enlevés, les mains désinfectées.

De plus, pour les endoscopes avec canal

- o Le flacon de rinçage (cf. le point 4.2.2.)
 - est rempli d'eau stérile (pour les cystoscopes),
 - est stérilisé ou changé quotidiennement.
- o Tuyau d'aspiration et sac (liner à usage unique) (cf. point 4.2.6.).
 - Le liner à usage unique est remplacé une fois par jour.
 - Le tuyau d'aspiration est remplacé à chaque patient.

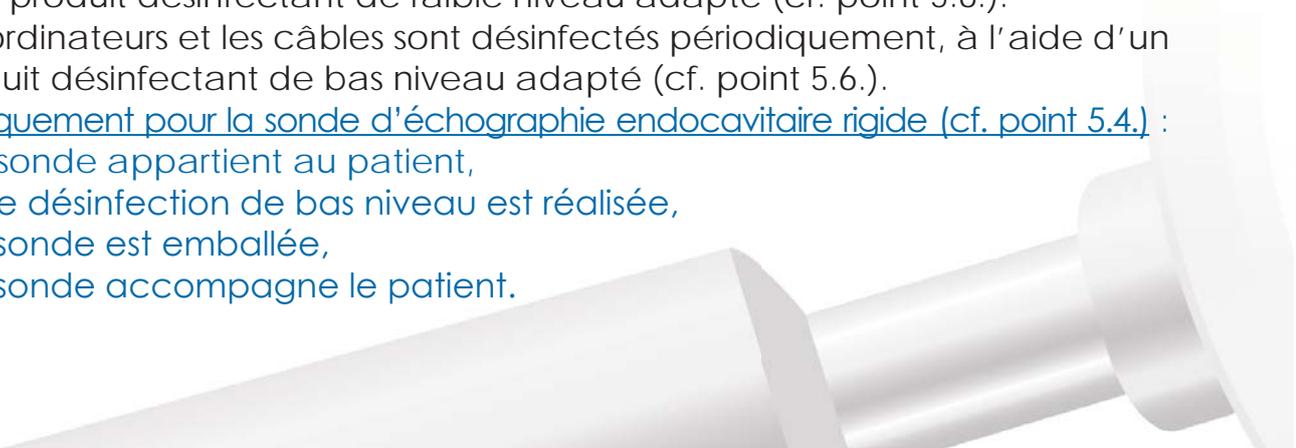
2.5.2. PREMIER NETTOYAGE PAR L'UTILISATEUR DES SONDES ÉCHOGRAPHIQUES ENDOCAVITAIRES RIGIDES ET FLEXIBLES

Cf point 5.3.

- o Le cas échéant : la gaine de protection est retirée correctement (cf. point 5.3.).
- o La sonde est essuyée à l'aide d'une compresse propre et sèche.
- o Un nettoyage manuel est effectué selon la méthode convenue (cf. point 5.4.1.).
 - Le produit correct est utilisé.
 - L'action correcte est réalisée.
- o Les écrans tactiles et les claviers sont désinfectés entre chaque patient, à l'aide d'un produit désinfectant de faible niveau adapté (cf. point 5.6.).
- o Les ordinateurs et les câbles sont désinfectés périodiquement, à l'aide d'un produit désinfectant de bas niveau adapté (cf. point 5.6.).

Spécifiquement pour la sonde d'échographie endocavitaire rigide (cf. point 5.4.) :

- o Si la sonde appartient au patient,
 - une désinfection de bas niveau est réalisée,
 - la sonde est emballée,
 - la sonde accompagne le patient.



2.6. Étape 5

Transport de l'endoscope utilisé

Pas d'application :

- pour la sonde d'échographie rigide qui fait partie d'un appareil fixe,
- pour la sonde échographique flexible qui est nettoyée dans la salle d'examen et qui subit un haut niveau de désinfection.

Cf. point 4.1.5

- o L'endoscope est acheminé vers la zone sale.
- o L'endoscope est clairement identifié comme ayant été utilisé.

2.7. Étape 6

Préparation du pré-nettoyage manuel dans la zone sale du local de désinfection

Pas d'application pour les sondes échographiques endocavitaires rigides et flexibles.

Cf. point 4.1.6.

- o Les équipements de protection individuelle sont utilisés de manière correcte.
- o Le bac de rinçage est rempli.
 - La concentration et la température sont conformes aux directives du fabricant.
- Spécifiquement pour les endoscopes avec canal
- o Le capuchon de protection est mis en place.
- o Les valves et les capuchons jetables sont retirés.
- o Les valves réutilisables sont nettoyées selon les prescriptions du fabricant (cf. point 4.2.3.).

2.8. Étape 7

Test d'étanchéité manuel

Pas d'application pour les sondes échographiques endocavitaires rigides et flexibles.

Cf. point 4.1.7.

- o Les équipements de protection individuelle sont utilisés de manière correcte.
- o Une séparation entre propre / sale est respectée.
- Uniquement pour les endoscopes avec canal
- o La date du test d'étanchéité ainsi que le nom de la personne qui l'a réalisé sont enregistrés.
- o Un manomètre ou une pompe électrique sont raccordés et placés sous pression correcte (cf prescription du fabricant).
- o L'endoscope est immergé.
- o En cas d'apparition de bulles d'air,
 - L'endoscope est retiré de la solution sous pression,
 - L'endoscope est retiré de la circulation.
 - Cet endoscope est clairement identifié comme ne pouvant plus être utilisé.
 - Cette information est consignée.

- L'endoscope est emballé et une indication « contaminé » y est apposée.
 - Il est placé dans le coffre.
 - Le service de technologie médicale en est avisé.
- o En l'absence d'apparition de bulles d'air,
- L'endoscope est découplé.

2.9. Étape 8

Pré-nettoyage manuel

Pas d'application pour les sondes échographiques endocavitaires rigides et flexibles.

Cf. point 4.1.8.

- o Les équipements de protection individuelle sont utilisés de manière correcte.
- o Une séparation propre/sale est respectée.
- o L'endoscope est immergé.

Spécifiquement pour les endoscopes avec canal

- o Les canaux sont remplis de solution.
- o Une brosse de diamètre adéquat est sélectionnée.
- o Les canaux sont brossés de manière correcte (cf. directive du fabricant) : le canal de biopsie/d'aspiration depuis le corps de valve du canal d'aspiration vers l'extrémité distale.
- o Les canaux sont irrigués à l'aide d'une solution de nettoyage.
- o Le temps de pose de la solution est respecté.
- o L'érecteur (le cas échéant) est nettoyé selon les directives du fabricant.
- o La gaine, les boutons de commande, etc. sont nettoyés.
- o Les accessoires endoscopiques réutilisables (par exemple valves, bouchons, cale-dents) (cf. point 4.2.3.) sont nettoyés.
 - Sont placés dans la corbeille.
- o Les dispositifs utilisés en endothérapie (par exemple pinces à biopsie) (cf. point 4.2.1.) sont nettoyés.
 - Sont stérilisés.
- o L'endoscope est placé dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes.
- o L'endoscope et le laveur-désinfecteur d'endoscopes sont enregistrés.
- o Le bac de rinçage est vidé, nettoyé et rincé ; séché en fin d'activité (cf. point 4.2.5.).

2.10. Étape 9

2.10.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MÉCANIQUES DE L'ENDOSCOPE / SONDE ÉCHOGRAPHIQUE FLEXIBLE

Pas d'application pour la sonde échographique endocavitaire rigide.

Cf. point 4.1.9.

- o Les équipements de protection individuelle sont utilisés de manière correcte.
- o Une séparation propre/sale est respectée.



Spécifiquement pour les endoscopes avec canal

- o Les tuyaux sont raccordés aux canaux.
 - o Le panier est placé dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes.
 - o Les gants sont retirés, les mains désinfectées.
 - o Le programme est mis en route
 - Si l'endoscope sera immédiatement réutilisé, standard.
 - Si l'endoscope sera stocké à l'issue du programme, programme séchage.
 - o Les procédures en cas d'alarme pendant le cycle du laveur-désinfecteur d'endoscopes sont connues.
- Si le laveur-désinfecteur d'endoscopes défectueux ne peut pas être réparé :
- L'appareil est déclassé - cette information est enregistrée.
 - Le service biomédical en est avisé.
 - Les endoscopes sont placés dans d'autres laveurs-désinfecteurs d'endoscopes.

2.10.2. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MÉCANIQUES DE LA SONDE ÉCHOGRAPHIQUE ENDOCAVITAIRE RIGIDE / SONDE ÉCHOGRAPHIQUE FLEXIBLE / ENDOSCOPE SANS CANAL À L'AIDE D'UN DÉSINFECTEUR UTILISANT UN RAYONNEMENT UV OU DU PEROXYDE D'HYDROGÈNE

Cf point 5.5.1.

- o Les équipements de protection individuelle dépendent de la procédure de pré-nettoyage.
 - o Une séparation propre/sale est respectée.
 - o Le DM est placé correctement dans l'appareil.
 - o Les gants sont retirés, les mains désinfectées avant de commencer.
 - o Le programme est mis en route.
 - o Les procédures en cas d'alarme pendant le cycle du laveur-désinfecteur d'endoscopes sont connues.
- Si le laveur-désinfecteur d'endoscopes défectueux ne peut pas être réparé :
- L'appareil est déclassé - cette information est enregistrée.
 - Le service biomédical en est avisé.
 - Les endoscopes sont placés dans d'autres laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ou subissent une désinfection manuelle de haut niveau comme décrit dans la procédure.

2.10.3. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU MANUELS

Pas d'application pour les endoscopes avec canal.

Cf. point 5.5.2. et point 5.5.3.

- o Est réalisé uniquement si le nettoyage et la désinfection de haut niveau en machine ne sont pas disponibles.
- o Les équipements de protection individuelle sont utilisés de manière correcte (point 5.5.2.).
- o La séparation propre / sale est respectée.
- o En cas d'immersion :
 - un produit convenu et adapté est utilisé, dans la concentration adéquate et avec un temps de contact adéquat.
 - la date et l'heure limites de conservation + le nombre de fois que le produit a été utilisé sont mentionnés sur le récipient (cf. point 5.5.2.).

- il convient d'être attentif à la désinfection de la poignée.
 - après désinfection, rincer sous l'eau potable (cf. point 5.5.2.).
 - après rinçage, sécher à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux (cf. point 5.5.2.).
- o Si des lingettes sont utilisées,
 - des lingettes convenues et adaptées sont utilisées.
 - l'action correcte est réalisée.
 - il convient d'être attentif à la désinfection de la poignée.
 - o L'action de désinfection de haut niveau est enregistrée (cf. point 5.5.3.) : Pas d'application pour les sondes échographiques rigides.

2.11. Étape 10

Libération de l'endoscope après désinfection

D'application pour tout ce qui a subi un nettoyage et une désinfection de haut niveau mécaniques.

Cf. point 4.1.10.

- o Le processus est évalué.
 - Le processus s'est déroulé sans interruption.
 - Tous les tuyaux, bouchons, séparateurs de canal sont encore en place.
 - Aucune contamination n'est visible sur l'endoscope.
 - Processus ok = libération de l'endoscope.
 - Processus non ok = le nettoyage et la désinfection mécaniques sont répétés.

2.12. Étape 11

2.12.1. SÉCHAGE ET STOCKAGE DE L'ENDOSCOPE

Pas d'application pour les sondes échographiques endocavitaires rigides / sondes échographiques flexibles, DM endocavitaires sans canal.

Cf. point 4.1.11.

- o Une séparation propre / sale est respectée.
- o Aucun DM n'est conservé dans une valise de transport.
- o Les soupapes et boutons ne sont pas réassemblés à l'endoscope durant son stockage.
 - Pour leur stockage, un système de rangement pouvant être correctement nettoyé est prévu.

Si un séchoir est disponible

- o Les endoscopes sont placés dans le séchoir.
- o Le délai de stockage est respecté (cf. les directives du fabricant).

Spécifiquement pour les endoscopes avec canal

o Les canaux sont raccordés correctement (cf. les directives du fabricant).

Si un système alternatif à l'ozone ou à l'acide peracétique est disponible (cf. point 4.1.11.).

o Est utilisé selon les directives du fabricant.

o A la fin du processus, l'endoscope peut être conservé à l'horizontale.

Si un séchoir ou un système alternatif n'est pas disponible

o L'endoscope est soumis au nettoyage et à la désinfection mécaniques si ≥ 4 heures se sont écoulées depuis le dernier processus.

2.12.2. SÉCHAGE ET STOCKAGE DES SONDES ÉCHOGRAPHIQUES ENDOCAVITAIRES RIGIDES

Cf. point 5.7.

- o Une gaine de protection n'est pas utilisée pour conserver le DM (cf. point 5.3.).
- o Aucun DM n'est conservé dans une valise de transport.

3. Indicateurs de résultats

Cf. point 7.4.

- o Les contrôles microbiologiques sont effectués selon le mode opératoire et la fréquence décrits dans la procédure.
- o Des procédures sont prévues en cas de suspicion de transmission d'une infection imputable à l'utilisation de matériel endoscopique.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 30 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.hgr-css.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.

www.css-hgr.be



Cette publication ne peut être vendue



service public fédéral
SANTÉ PUBLIQUE
SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT