

Endoscopes souples avec canaux

n° 5

Points de vigilance pour les actes et les pratiques de nettoyage-désinfection



Les endoscopes souples sont des dispositifs médicaux réutilisables mais non autoclavables dont il convient de bien maîtriser les procédures de nettoyage et de désinfection. Les modalités de traitement des endoscopes sont pour ces raisons bien encadrées par des circulaires et des guides de bonnes pratiques.

La Haute autorité de santé (HAS) a retenu l'organisation du secteur de l'endoscopie comme un secteur d'activité à risque majeur (critère 26b de la visite de certification).

L'endoscopie souple : une activité à risque infectieux

L'Institut de veille sanitaire (InVS) surveille depuis 2005 l'incidence des infections nosocomiales liées à l'utilisation d'un endoscope souple avec canaux sur la base des signalements effectués par les établissements de santé. Ainsi, au niveau national, 65 signalements ont été recensés par l'InVS de janvier 2005 à juin 2013. Compte tenu de la fréquence des actes d'endoscopie souple, ce chiffre peut paraître peu significatif, mais ces signalements sont en constante augmentation depuis 2010. Par ailleurs, selon les données du Réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN), l'utilisation de bronchoscopes et de duodénoscopes souples est le plus

souvent constatée lors de la survenue de ces infections nosocomiales. C'est dans ce contexte que depuis début 2012, l'ARS Rhône-Alpes a décidé de mener des inspections - programmées ou non - relatives à l'utilisation d'endoscopes souples non autoclavables avec canaux. Un plan de contrôle des 17 établissements réalisant 65% des actes de duodéno-scopie interventionnelle de la région a ainsi été déployé. L'ARS Rhône-Alpes est aussi intervenue lors de deux séries de cas groupés d'infections nosocomiales associées à l'utilisation de bronchoscopes souples avec canaux.

Assurer la sécurité de vos patients quant aux actes d'endoscopie souple

Afin de vous accompagner dans votre pratique, un auto-questionnaire court et ciblé vous est proposé au verso, sur la base des retours d'expérience des inspecteurs ayant conduit le plan de contrôle relatif aux actes de duodéno-scopie interventionnelle dans la région. Il permettra rapidement à vos équipes de s'assurer que les principales problématiques repérées dans les rapports d'inspection sont bien prises en compte au sein de votre établissement.

“ L'utilisation de bronchoscopes et de duodénoscopes souples est le plus souvent constatée lors de la survenue de ces infections nosocomiales. ”

En Rhône-Alpes

23 inspections réalisées depuis 2012

17 établissements dans le plan de contrôle

6 établissements inspectés suite à événements indésirables

QUIZZ /

15 questions, 2 choix possibles de réponse :
cocher les cases Oui ou Non

1 L'information du patient avant un acte d'endoscopie est tracée dans le dossier médical Oui Non

2 L'évaluation médicale du niveau de risque de transmission des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) est effectuée, elle est tracée dans le dossier médical Oui Non

3 Dans le champ de l'endoscopie, des revues de morbidité et de mortalité (RMM) sont régulièrement organisées Oui Non

4 Lors d'un évènement indésirable grave associé aux soins, un signalement externe est adressé à l'ARS Oui Non

5 Les médecins pratiquant l'endoscopie interventionnelle et qui utilisent un amplificateur de luminance peuvent justifier d'une formation à la radioprotection des patients Oui Non

6 Le pré-traitement de l'endoscope (essuyage de la gaine et insufflation-aspiration) est réalisé immédiatement en salle d'examen. L'endoscope est ensuite pris en charge en salle de nettoyage-désinfection rapidement, y compris, la nuit, le week-end et les jours fériés (un délai maximum de 2 heures est recommandé) Oui Non

7 L'endoscope est utilisé dans un délai inférieur ou égal à 12 heures après son nettoyage désinfection Oui Non
Ce délai est porté à 72 heures en cas d'utilisation d'une Enceinte de Stockage des Endoscopes Thermosensibles (ESET) dûment qualifiée Oui Non

8 Les modalités de nettoyage-désinfection sont vérifiées et tracées avant utilisation de l'endoscope Oui Non
Le type de cycle de nettoyage-désinfection réalisé en manuel ou en automatique est conforme :

- cycle court quand le stockage est inférieur à 1 semaine Oui Non
- cycle long quand le stockage est supérieur à 1 semaine Oui Non

9 Les procédures de l'établissement prévoient qu'un audit des pratiques de nettoyage-désinfection des endoscopes souples soit réalisé régulièrement et ce dans un délai n'excédant pas 5 ans (la traçabilité de l'audit est assurée) Oui Non

10 L'établissement dispose des rapports de qualification d'installation (QI) et opérationnelle (QO) pour tous ses Laveurs Désinfecteurs d'Endoscopes (LDE) Oui Non

11 La qualification de performance du couple LDE/endoscope (QP) de tous les modèles présents dans le parc d'endoscopes souples est effectuée Oui Non

12 Un contrôle microbiologique de l'eau de rinçage terminal des LDE est réalisé de façon mensuelle, son résultat est validé par l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène et communiqué au responsable du service d'endoscopie Oui Non

13 Si le LDE prend en charge des bronchoscopes, le contrôle microbiologique mensuel de l'eau de rinçage terminal du LDE comprend la recherche de mycobactéries atypiques Oui Non

14 Les procédures de nettoyage des salles d'endoscopie sont rédigées, portées à la connaissance et tenues à disposition du personnel Oui Non

15 Le débit de ventilation des salles de nettoyage-désinfection des endoscopes souples est connu, suivi et conforme aux recommandations de l'INRS Oui Non

- Les réponses attendues sont positives pour vérifier que votre organisation est en conformité avec les référentiels de bonnes pratiques opposables sur certains points sensibles.
- Les inspecteurs du service de sécurité sanitaire des produits et activités de soins de l'ARS se tiennent à votre disposition pour répondre, le cas échéant, à vos questions :

**ARS Rhône-Alpes - Direction de la Santé Publique
Sécurité sanitaire des produits et activités de soins
Courriel : ars-rhonealpes-securitesanitaire@ars.sante.fr
Tél. : 04 72 34 31 74 / Fax : 04 72 34 31 11**

RÉFÉRENTIELS

- Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes novembre 2003, Ministère de la santé/CTIN.
- Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C N° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
- Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive – juin 2004, Ministère de la santé/CTIN.
- Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie DGS/DHOS/CTINILS - mars 2007.
- Informations AFSSAPS de sécurité concernant les duodénoscopes TJF145 de la société Olympus, octobre 2009 et décembre 2010.
- Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) SF2H /SFED mars 2011.

- Instruction N°DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
- Avis du Haut Conseil de la santé publique du 26 juin 2013 : enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET).
- Agence française de normalisation (AFNOR) Norme NF EN ISO 15883-1. Juin 2006. Laveurs désinfecteurs. Partie 1 : exigences générales, termes définitions et essais.
- Norme NF EN ISO 15883-4. Septembre 2009. Laveurs désinfecteurs. Partie 4 : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles.
- Instruction N° DGOS/PF2/2014/338 du 8 décembre 2014 relative à l'audit national en endoscopie concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux.