



## **PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8355**

### **Recommandations en matière d'entretien du matériel endoscopique flexible thermosensible et de prévention des infections**

5 mai 2010

#### **RESUME**

Les précédentes recommandations du CSH (1995) relatives à l'entretien du matériel endoscopique nécessitaient une mise à jour de leur contenu. En effet, il est encore question dans ce document des endoscopes dits « immergeables » et on y fait principalement référence aux techniques manuelles de nettoyage et de désinfection.

De nos jours, la majorité des endoscopes rigides sont thermorésistants et doivent subir un cycle complet d'autoclavage (stérilisation à la vapeur). A l'opposé, les endoscopes flexibles (couramment dénommés endoscopes souples) sont thermosensibles compte tenu de leur conception et de leur composition (ils ne supportent pas des températures supérieures à 60°C).

L'endoscopie flexible thermosensible est utilisée quotidiennement en routine à plusieurs fins: diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales.

Etant donné que ce type d'appareillage est en contact étroit avec les muqueuses et les liquides biologiques et qu'un risque de transmission de micro-organismes existe, il est apparu essentiel pour le CSS – dans le cadre de la maîtrise des infections durant les soins – d'émettre des recommandations spécifiques basées sur les connaissances scientifiques actuelles, les recommandations internationales déjà existantes, le précédent avis du CSH et les développements récents de ces technologies spécifiques. Le but final est de mettre à disposition des praticiens des recommandations pour le nettoyage, la désinfection et le stockage des endoscopes flexibles afin d'optimiser l'assurance de qualité en pratique médicale et finalement de tendre vers le risque d'infection zéro pour les patients et le personnel.

Pour ces raisons, un groupe de travail spécifique (composé d'expertises en techniques d'endoscopie (médecin et d'infirmiers {-ères}), en hygiène hospitalière, en désinfection - stérilisation (pharmacienne), etc.) a élaboré ce document visant à mettre à disposition des praticiens (actifs dans les institutions ou privés) des recommandations réalistes, reposant sur un consensus scientifique afin de les rendre si possible applicables dans tous les types de situations.

Afin d'atteindre un niveau de sécurité optimale en suivant des règles minimales, ces recommandations invitent le praticien à rédiger sa propre procédure, à disposer d'un personnel compétent en nombre suffisant et de matériel de qualité en quantité suffisante.

Comparativement au précédent document émis par le CSH en 1995:

a) Ce manuel décrit les processus afin d'encourager les investissements dans des systèmes d'automatisation (laveurs-désinfecteurs, armoires de stockage). Le CSS en conseille vivement l'utilisation pour des raisons de traçabilité, de respect de délai, de la reproductibilité des

procédures, de la protection du personnel, du signalement des erreurs, etc. A titre d'information, une liste ouverte des caractéristiques des laveurs-désinfecteurs disponibles à la date de délivrance de cet avis est reprise en annexe de ce document.

b) D'autres produits (détergents et désinfectants) sont apparus sur le marché et ont démontré à l'usage leur efficacité.

c) Ce document se veut le plus pratique possible. Il décrit de façon détaillée le matériel recommandé, les méthodes de travail préconisées étape par étape, en incluant éventuellement les moyens de protection recommandés pour le personnel.

d) Les aspects « Surveillance et contrôles du processus » ont suscité de vifs débats et le CSS insiste pour que les praticiens attachent une importance particulière à la vérification des processus mais pas uniquement basé sur des indicateurs de résultats tels que les contrôles microbiologiques (étant donné l'absence d'arguments *evidence-based* en cette matière) mais également sur le suivi d'indicateurs liés à la structurel, de processus voire épidémiologiques.

En conclusion, ce sujet est en perpétuelle évolution et, dans un futur proche, ce document devra être mis à jour en fonction de l'évolution des connaissances, du développement des technologies (les appareillages automatisés tels que les laveurs-désinfecteurs mais également les armoires de stockage en devenir, etc.), de la validation de certains produits (tels que l'eau électrolysée, etc.), d'exigences de la législation ou d'obligation en matière de certification dans les institutions de soins, ...

Le CSS tient également à attirer l'attention des décideurs et des autorités compétentes sur le fait qu'ils doivent encourager via financement, l'abandon des techniques manuelles pour des appareillages automatisés, l'amélioration de la traçabilité des actes posés et la mise sur pied d'un réseau de vigilance de la même façon que cela existe dans d'autre sphères de la vie publique où la santé publique est concernée (par ex., secteur alimentaire).

Il est en effet souhaitable que, dans un délai de temps le plus court possible, les autorités parviennent à mettre sur pied un système de réseau-vigilance compte-tenu des risques encourus.

## ABREVIATIONS ET SYMBOLES

AFNOR: Association française de normalisation  
AFSSAPS: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
APA: Acide peracétique (*PAA Peracetic acid*).  
APIC: Association for professionals in infection control and epidemiology  
ATNC: Agents transmissibles non conventionnels (*non conventional transmissible agents NCTA*)  
CCLIN: Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (FR)  
CFU: Colony-forming unit (UFC - KVE)  
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.  
DGS/DHOS/CTIN: Direction générale de la santé – Direction de l'hospitalisation et de l'organisation de soins – Comité technique national des infections nosocomiales (FR)  
EAW: Electrolytic Acid Water (Eau électrolytique acide)  
ESGE: European society of gastrointestinal endoscopy.  
ESGENA: European society of gastroenterology and endoscopy nurses and associates.  
EST: Encéphalopathie spongiforme transmissible  
FDA: Food and Drug Administration  
GA: Glutaraldéhyde  
HBV: *Hepatitis B virus*.  
HGR: Hoge Gezondheidsraad.  
HIV: *Human immunodeficiency virus*  
ISO: International Organization for Standardization  
LED: Laveur-désinfecteur d'endoscopes.  
NOTES: *Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery*.  
MO: Micro-organisme  
OMED: Organisation mondiale d'endoscopie digestive.  
OMS: Organisation mondiale de la santé (WHO-WGO)  
OPA: Orthophtalaldéhyde  
ORL: Oto-rhino-laryngologie  
ORP: Potentiel d'oxydoréduction  
RFID: *Radio Frequency IDentification*.  
SFERD: Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (NL)  
PIOZ-OVL: Provinciaal interdisciplinair overleg ziekenhuishygiëne Oost-Vlaanderen.  
WIP: Werkgroep Infectiepreventie (NL).  
WGO: World Gastroenterology Organisation

## TABLE DES MATIERES

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>6</b>
<b>2. PROCESSUS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION DES ENDOSCOPES</b> .....	<b>7</b>
<b>2.1 Le pré-nettoyage</b> .....	<b>8</b>
2.1.1 Objectif .....	8
2.1.2 Procédure.....	8
<b>2.2 La phase préparatoire</b> .....	<b>8</b>
2.2.1 Le test d'étanchéité .....	8
2.2.1.1. Objectif .....	8
2.2.1.2. Procédure.....	8
2.2.2 Le nettoyage.....	9
2.2.2.1 Objectif .....	9
2.2.2.2. Généralités.....	9
2.2.2.3. Matériel .....	9
2.2.2.4. Méthode de travail .....	9
<b>2.3 La phase de traitement</b> .....	<b>10</b>
2.3.1 Objectif .....	10
2.3.2 Désinfection automatisée .....	10
2.3.3 Désinfection manuelle .....	11
2.3.4 Stérilisation.....	11
<b>2.4 Le stockage</b> .....	<b>12</b>
<b>2.5 Le transport des endoscopes</b> .....	<b>12</b>
<b>2.6 Vérification</b> .....	<b>12</b>
<b>2.7. Le traitement des pièces et accessoires annexes des endoscopes réutilisables</b> .....	<b>13</b>
<b>3. PRODUITS UTILISES LORS DU NETTOYAGE ET DE LA DESINFECTION DES ENDOSCOPES FLEXIBLES THERMOSENSIBLES</b> .....	<b>14</b>
<b>3.1. Généralités</b> .....	<b>14</b>
<b>3.2 Définitions</b> .....	<b>14</b>
<b>3.3 Efficacité des processus de nettoyage et de désinfection</b> .....	<b>14</b>
<b>3.4 Questions à se poser lors des choix de produits</b> .....	<b>16</b>
3.4.1 Activité du produit.....	16
3.4.2 Information .....	16
3.4.3 Sécurité et ergonomie .....	16
3.4.4 Coût des produits .....	16

<b>3.5</b>	<b>Choix des produits .....</b>	<b>17</b>
3.5.1	Produits de nettoyage.....	17
3.5.2	Produits désinfectants.....	17
<b>4.</b>	<b>SURVEILLANCE DE LA QUALITE ET CONTROLES.....</b>	<b>20</b>
<b>4.1.</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>20</b>
<b>4.2.</b>	<b>Indicateurs liés à la structure .....</b>	<b>20</b>
4.2.1.	Conditions liées à l'infrastructure .....	20
4.2.1.1	Conditions générales à satisfaire.....	20
4.2.1.2.	Conditions à satisfaire pour la désinfection et le rinçage.....	21
4.2.1.3	Conditions à satisfaire pour le séchage et l'entreposage.....	22
4.2.2.	Conditions opérationnelles.....	22
4.2.2.1.	Conditions à satisfaire pour la désinfection et le rinçage.....	22
4.2.2.2.	Conditions à satisfaire pour le séchage et l'entreposage.....	23
4.2.3.	Conditions organisationnelles .....	23
<b>4.3.</b>	<b>Indicateurs liés au processus.....</b>	<b>23</b>
<b>4.4.</b>	<b>Indicateurs liés aux résultats.....</b>	<b>24</b>
4.4.1.	L'endoscope.....	24
4.4.1.1.	Fréquence des cultures de routine.....	24
4.4.1.2.	Méthode.....	24
4.4.2.	Le laveur-désinfecteur d'endoscopes.....	25
4.4.2.1	Fréquence.....	25
4.4.2.2	Méthode.....	25
4.4.3.	Interprétation des résultats.....	25
4.4.3.1.	Généralités.....	25
4.4.3.2.	Valeurs de référence.....	25
4.4.3.3.	Interprétation et actions.....	27
<b>4.5.</b>	<b>Enquête épidémiologique en cas d'infections liées à l'endoscopie.....</b>	<b>28</b>
<b>5.</b>	<b>REFERENCES.....</b>	<b>29</b>
<b>6.</b>	<b>ANNEXES.....</b>	<b>32</b>
<b>7.</b>	<b>COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....</b>	<b>32</b>

\*\*\*\*\*

## 1. INTRODUCTION

La majorité des endoscopes rigides sont thermorésistants et doivent subir un cycle complet d'autoclavage (stérilisation à la vapeur). A l'opposé, les endoscopes flexibles (couramment dénommés endoscopes souples) sont thermosensibles compte-tenu de leur conception et de leur composition (ne supportent pas des températures supérieures à 60°C).

L'endoscopie flexible est une technique utilisée en routine afin de visualiser 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 d'endoscopes flexibles. 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.

En raison de la nature de la technique, l'endoscope flexible est en contact permanent avec les muqueuses, les sécrétions et excréments corporels ainsi qu'avec 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 d'endoscopes et de matériels annexes en quantité suffisante pour permettre le respect de techniques de nettoyage et de désinfection rigoureuses et ceci, même si la pression du travail en pratique médicale est grande. Le personnel doit être compétent et en nombre suffisant. Il n'est pas permis de faire des économies, ni en temps ni en argent, sur la prévention des infections iatrogènes. Tant le patient que le personnel en tireront bénéfice.

Afin d'établir des recommandations nationales au sujet de l'entretien et du nettoyage des endoscopes flexibles dans un contexte de prévention de la transmission des infections en fonction des connaissances scientifiques actuelles, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel des expertises en endoscopie, en stérilisation et en hygiène hospitalière sont représentées. Il faut être conscient que ce document devra à court ou moyen terme être adapté en fonction des évolutions scientifiques et techniques. Il s'agit d'une mise à jour du document publié en 1995 par l'anciennement dénommé Conseil Supérieur d'Hygiène (CSH, 5303-11); cette version a été remaniée et actualisée sur base de la littérature médicale internationale la plus récente. Les différentes directives et recommandations européennes et américaines ont servi de fil conducteur pour introduire les modifications. Le but de ce document est de fournir un ouvrage de référence complet et synoptique reprenant les exigences en matière de nettoyage, de désinfection et de stockage efficaces des endoscopes flexibles. Ces recommandations doivent être appliquées dans toute pratique médicale, du cabinet de consultation au service hospitalier dans les différentes disciplines médicales endoscopiques. La mise en place de ces recommandations n'est possible que si chaque acteur à son niveau de responsabilité s'implique dans le processus de la qualité des soins.

Bien que le nettoyage des endoscopes flexibles doive toujours être réalisé de la même manière, l'application de mesures spécifiques est cependant nécessaire dans le cas de certains patients à risque. C'est ainsi qu'en mai 2006, le Conseil Supérieur d'Hygiène a publié des recommandations pour la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (Maladie de Creutzfeldt-Jakob) en milieu hospitalier (CSH 7276-2) 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.

La séquence de décontamination des endoscopes flexibles commence par un pré-nettoyage mécanique, suivi d'un nettoyage manuel enzymatique au moyen de détergents et enfin de la désinfection en machine ou manuelle. La question de l'entreposage des endoscopes flexibles nettoyés a également de l'importance et a aussi été traitée. Enfin, l'accent est mis aussi sur la

traçabilité de ce processus jusqu'au niveau du patient, non seulement en raison du contrôle de qualité mais également vu l'augmentation des plaintes concernant les soins (*claims*).

Par ce document, le Conseil Supérieur de la Santé souhaite mettre à disposition des utilisateurs des recommandations pour le nettoyage, la désinfection et le stockage des endoscopes flexibles afin d'optimiser l'assurance de qualité en pratique médicale et finalement de tendre vers le risque d'infection zéro pour les patients et le personnel.

## 2. PROCESSUS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION DES ENDOSCOPES

Ce chapitre décrit les différentes étapes et manipulations liées au cycle complet de nettoyage-désinfection et/ou de stérilisation des endoscopes flexibles thermosensibles (souples). Le CSS recommande à chaque institution hospitalière de rédiger sur cette base sa propre procédure écrite qui devra être validée par le *Comité d'hygiène hospitalière*. De même dans la pratique privée, un document de bonnes pratiques devra être rédigé. A titre informatif, un logigramme réalisé par le SFERD en 2009 est repris à l'**annexe 01**.

Dans les tableaux qui suivent sont reprises les exigences bactériologiques en fonction du type d'endoscope souple et du site anatomique exploré.

**Tableau 01:** Traitement préconisé en fonction du type d'endoscope FLEXIBLE (liste non exhaustive).

Instruments	Voie d'accès	Site exploré	Traitement préconisé
Bronchoscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection de haut niveau
Laryngoscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection de haut niveau
Sondes d'échographie transoesophagienne	Colonisée	Colonisé	Désinfection de haut niveau
Gastroscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection de haut niveau
Colonoscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection de haut niveau
Duodéroscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection de haut niveau
Entéroscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection de haut niveau
Cholédoscope transpariétal	Stérile	Stérile	Stérilisation
Cholédoscope rétrograde	Colonisée	Colonisé	Désinfection de haut niveau
Hystéroscope	Colonisée	Stérile	Stérilisation
Cystoscope	Colonisée	Stérile	Désinfection de haut niveau
Urétroscope	Colonisée	Stérile	Stérilisation
Echoendoscope	Colonisée	Colonisé	Désinfection de haut niveau

La description du traitement des endoscopes dans les paragraphes suivants reprend systématiquement les étapes suivantes:

1. le pré-nettoyage
2. la phase préparatoire
3. la phase de traitement
4. le stockage
5. le transport

## 2.1 Le pré-nettoyage

### 2.1.1 Objectif

Hormis l'élimination de toutes les salissures organiques, le but est d'obtenir une charge en germes (*bio burden*) la plus basse possible.

### 2.1.2 Procédure

A effectuer immédiatement après l'examen, si possible dans le local d'examen:

- la face externe de l'endoscope est essuyée avec un chiffon humide (pour faciliter l'effet mécanique), doux, non plucheux et à usage unique;
- le canal à air/à eau (si présence) est insufflé d'eau de distribution et d'air pendant 10 secondes via le flacon laveur;
- les canaux à biopsie (si présence) et d'aspiration sont rincés à l'eau de distribution afin d'éviter les incrustations et les obstructions;
- le canal auxiliaire de lavage (si présence) doit être rincé;
- les connexions électroniques doivent être protégées par des capuchons d'étanchéité.

## 2.2 La phase préparatoire

Il est conseillé que cette phase se déroule dans une pièce aménagée à cet effet. Cette phase est toujours réalisée manuellement et comprend les étapes suivantes:

1. le test d'étanchéité
2. le nettoyage

### 2.2.1 Le test d'étanchéité

#### 2.2.1.1. Objectif

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 endommage l'instrument et implique la mise hors circuit immédiate de l'endoscope et sa révision par le fabricant.

#### 2.2.1.2. Procédure

Le test d'étanchéité est réalisé en insufflant de l'air par le testeur d'étanchéité dans la gaine de l'endoscope; cela peut se faire au moyen:

- soit d'une pompe manuelle équipée d'un manomètre: une diminution de pression sur le manomètre indique une fuite,
- soit d'une pompe électrique: l'air est insufflé dans ce cas en continu et à pression constante dans la gaine.

Dans les deux cas, l'endoscope sous pression peut alors être immergé sans risque d'infiltration d'eau. L'apparition de bulles indique le site de perforation. Il faut sortir l'appareil (encore sous pression) hors de l'eau. Lorsque la firme de distribution vient chercher l'appareil pour réparation, elle doit être informée que cet appareil n'est ni nettoyé ni désinfecté.

## **2.2.2 Le nettoyage**

### **2.2.2.1 Objectif**

L'objectif essentiel de cette étape est d'éliminer toutes les souillures et débris organiques par des actions chimiques et mécaniques en vue de réduire la charge de micro-organismes. Les données de la littérature montrent qu'en fonction du type de micro-organisme présent, des produits détergents utilisés et de leur mode d'utilisation, le nettoyage permet une réduction de 1 à 5 log d'une contamination initiale d'environ  $10^8$  à  $10^9$  CFU par endoscope.

### **2.2.2.2. Généralités**

- Le nettoyage mécanique et chimique minutieux de l'endoscope (à l'intérieur et à l'extérieur) s'effectue toujours immédiatement après le pré-nettoyage, ce qui empêche les sécrétions d'adhérer.
- Il conditionne également l'efficacité de la procédure de désinfection et/ou de stérilisation.

### **2.2.2.3. Matériel**

1. Le produit de nettoyage consiste en une solution enzymatique compatible avec l'endoscope ainsi qu'avec les produits de désinfection utilisés ultérieurement (aperçu des produits: cf. point 3.5).
2. Il est recommandé au personnel prenant en charge l'endoscope de porter des gants « *longues manchettes* » à usage unique et non altérables par les produits utilisés, un tablier de protection et des lunettes.
3. Les brosses de nettoyage sont de préférence à usage unique. Dans le cas contraire, l'intégrité du matériel doit être contrôlée après chaque utilisation. Le diamètre et la longueur de la brosse doivent être adaptés aux canaux de l'endoscope.
4. Une éponge ou un chiffon doux, non plucheux et à usage unique.
5. Deux bacs suffisamment grands pour permettre l'immersion complète de l'appareil.
6. Seringue(s) de 50 ml ou un système d'aspiration afin de faire circuler les produits dans les différents canaux.
7. L'eau de distribution doit être exempte de micro-organismes mésophiles (*Legionella*, mycobactéries...) et à température inférieure à 30°C.

### **2.2.2.4. Méthode de travail**

1. Immerger l'endoscope dans la solution enzymatique détergente fraîchement préparée (extemporanée).
2. Enlever tous les pistons et les soupapes (à ouvrir). Les nettoyer manuellement avec la solution enzymatique. Ils doivent préférentiellement subir un traitement aux ultrasons ainsi qu'au laveur-désinfecteur.
3. Éliminer des canaux d'aspiration et à biopsie tous les tissus qui adhèrent au moyen d'une brosse. La brosse doit passer au moins 3 fois dans les canaux. Le brossage peut être remplacé par une technique de nettoyage mécanisée équivalente permettant au minimum d'atteindre un résultat identique.
4. Aspirer ou injecter la solution enzymatique dans les différents canaux.
5. Veiller au nettoyage méticuleux de la partie distale de l'endoscope: optique et ongle d'Albarran (si présence).

6. Nettoyer la gaine externe et la tête de l'endoscope avec une éponge ou un chiffon doux.
7. Entre chaque utilisation d'un endoscope:
  - la solution utilisée pour le nettoyage est renouvelée.
  - le bac est nettoyé avec le même produit (solution enzymatique) puis est rincé.
8. L'endoscope (face externe et canaux) et les accessoires sont soigneusement rincés à l'eau de distribution. L'eau doit être injectée ou aspirée dans les différents canaux. L'eau de rinçage est évacuée et le bac de rinçage est nettoyé.

## **2.3 La phase de traitement**

### **2.3.1 Objectif**

La phase de traitement comprend principalement le processus de désinfection. La désinfection vise à tuer les micro-organismes vivants (principalement les agents pathogènes).

La condition indispensable pour désinfecter correctement un matériel est de l'avoir au préalable nettoyé très soigneusement.

### **2.3.2 Désinfection automatisée**

La désinfection automatisée ou en machine est vivement recommandée. A titre informatif, l'**annexe 02** propose une synthèse des appareils disponibles sur le marché belge à ce jour ainsi qu'une compilation des critères de choix pour les laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles répondant aux exigences particulières figurant dans la norme EN ISO 15883-4.

#### **2.3.2.1. Généralités**

Les principaux avantages d'un processus automatisé sont:

- la traçabilité de toutes les étapes;
- un temps de désinfection et une concentration des produits standardisés;
- la reproductibilité;
- une exposition minimale du personnel aux substances toxiques;
- aucune réutilisation de liquides de nettoyage ou de désinfection;
- le signalement d'interruption de cycle.

Une alarme signalant le non-raccordement des canaux de l'endoscope est à privilégier.

#### **2.3.2.2. Procédure**

Cette phase automatisée comprend les étapes suivantes:

- test d'étanchéité;
- nettoyage;
- désinfection;
- rinçage;
- séchage si l'appareil le permet.

Il faut veiller à ce que l'endoscope soit placé de manière adéquate dans l'appareil et que tous les canaux soient correctement raccordés, conformément aux instructions des fournisseurs.

### 2.3.2.3. Matériel

La machine à désinfecter doit répondre aux normes européennes existantes (EN ISO 15883-4 de février 2008). Il est impératif de respecter les cycles d'auto-désinfection de la machine selon les recommandations du fabricant. Il faut privilégier des contrats de maintenance avec celui-ci.

### **2.3.3 Désinfection manuelle**

La désinfection manuelle ne sera utilisée qu'en cas de défektivité temporaire de l'appareil de désinfection. Cette procédure devra être suivie scrupuleusement étape par étape.

La désinfection manuelle comporte un certain nombre d'inconvénients:

- ❑ Risques d'irritation respiratoire et cutanée pour le personnel en contact avec les produits.
- ❑ La traçabilité doit être réalisée manuellement.
- ❑ La maîtrise du processus est plus difficile.
- ❑ Risque d'erreurs lors de la préparation des solutions et de la 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.

Les informations utiles et pratiques concernant la phase de désinfection (matériel et méthode de travail), la phase de rinçage et la phase de séchage (méthode de travail) de la **désinfection manuelle** sont reprises *in extenso* à l'**annexe 03** de ce document.

### **2.3.4 Stérilisation**

En cas d'utilisation d'endoscopes critiques thermosensibles, une stérilisation doit être envisagée de manière anticipative afin d'être prêt pour l'intervention. Seules deux méthodes sont actuellement envisageables.

#### 2.3.4.1. La stérilisation par trempage dans une solution d'agents chimiques stérilisants

Cette méthode doit être réalisée juste avant l'utilisation de l'endoscope quelle que soit la durée de son stockage.

- Les manipulations de désinfection et de rinçage doivent être réalisées de manière aseptique.
- Le personnel doit porter un tablier et des gants stériles, une coiffe recouvrant toute la chevelure, et un masque.
- Le bac de rinçage et l'eau doivent être stériles.
- Le temps de trempage doit être adapté et respecté. Il faut veiller à ce que tous les canaux, quel que soit leur diamètre, soient bien irrigués par le désinfectant et ensuite par l'eau stérile. Les chiffons utilisés pour sécher l'endoscope seront stériles.
- En fin de procédure, l'endoscope doit être parfaitement sec et posé dans un contenant stérile. Il doit être utilisé immédiatement sous peine de devoir recommencer la procédure.

#### 2.3.4.2. La stérilisation au gaz (oxyde d'éthylène ou gaz plasma):

Cette méthode est utilisée pour la stérilisation d'instruments thermosensibles avec une lumière ouverte aux deux extrémités. La préférence va actuellement aux stérilisateurs à plasma. Cette méthode est décrite dans le document de recommandations émis par le CSS relatif aux techniques de stérilisation (CSH 7848, 2006). Selon la méthode de stérilisation choisie et le modèle des appareils, il faut tenir compte des limites de diamètre et de longueur des canaux de l'endoscope.

Lors du placement des endoscopes souples dans les containers, il faut veiller à ce que leur angle de courbure ne soit pas inférieur à 30°.

- Il est nécessaire de mettre la valve de dépressurisation pour éviter des dégâts irréversibles.

- Les soupapes sont placées dans le panier.
- Après la stérilisation et la désorption éventuelle, le stockage de l'endoscope souple devra toujours se faire en position allongée pour éviter les déformations et les dommages de brisure. Il convient d'assurer une atmosphère pauvre en poussière, sèche et éviter les fluctuations de température.
- Il est nécessaire que le conditionnement porte une étiquette de traçabilité avec mention de la date de péremption.

## 2.4 Le stockage

Après séchage, les endoscopes sont stockés en suspension dans une armoire fermée réservée à cet effet. Les faces internes de l'armoire doivent être propres et désinfectées au moins une fois par semaine avec un désinfectant de surface.

Les accessoires (valves, soupapes, etc.) ne sont pas montés sur l'endoscope. Ces pièces désinfectées sont conservées dans ces mêmes armoires.

N.B. Les soupapes des endoscopes souples sont remises en place seulement au moment de l'utilisation. Il faut les lubrifier avec un gel approprié recommandé par les fabricants.

Ne pas utiliser de produit à base de vaseline ou de paraffine qui risquent de dilater ou de dissoudre les composants en plastique.

Eviter les lubrifiants en atomiseur dont les gaz propulseurs risqueraient d'endommager les surfaces de l'endoscope.

A ce jour, selon la littérature, les normes des différents pays (délai entre le traitement de l'endoscope et son utilisation) sont très variables (allant de l'instantané jusqu'à atteindre 3 jours; cf. réunion de l'ESGENA « *GASTRO 2009: ESGENA Workshop about Drying and Storage of Endoscopes* » à Londres en novembre 2009).

Ces délais ne sont pas basés sur des enquêtes cliniques ou sur des données bactériologiques mais sur le fait que, après un temps de latence, la croissance bactérienne reprend. Si la croissance des micro-organismes a lieu, elle atteint un tel niveau après ces délais que la désinfection de l'endoscope est à nouveau indiquée (WIP, 2009).

Les enceintes spéciales de séchage et de stockage des endoscopes améliorent la qualité et augmentent la durée du stockage des endoscopes (selon les recommandations du fabricant).

## 2.5 Le transport des endoscopes

Le transport d'un endoscope (après utilisation) d'un point à un autre doit être sécurisé et doit être réalisé dans des bacs suffisamment grands (nettoyés après chaque usage). L'utilisation d'un chariot roulant de transport diminue le risque d'endommagement des appareillages.

Lorsque l'endoscope doit quitter l'institution (par exemple, pour une réparation), il est glissé dans une housse à usage unique et repositionné dans sa valise d'origine.

Après réparation, la housse utilisée doit être jetée. Avant son utilisation, l'appareil doit subir un cycle complet de nettoyage-désinfection.

## 2.6 Vérification

Avant chaque utilisation, il faut contrôler l'intégrité et la fonctionnalité de chaque pièce de l'endoscope et de ses annexes.

Les endoscopes défectueux doivent être mis hors circuit et réparés ou remplacés.

Dans le cas d'endoscopes munis d'optiques, l'observation de taches noires dans l'optique indique que certaines fibres sont brisées. Si 30 % des fibres lumineuses sont brisées, la lumière n'est plus assez puissante et l'endoscope devra être réparé.

## 2.7. Le traitement des pièces et accessoires annexes des endoscopes réutilisables

Toute une série d'accessoires (pinces à biopsie, ballonnets de dilatation...) sont souvent difficiles à nettoyer ce qui augmente le risque de transmission d'infection. Il est recommandé d'utiliser du matériel à usage unique ou de faire subir à ces accessoires un processus de stérilisation à la vapeur permettant de limiter ce risque.

Les accessoires utilisés lors d'une endoscopie sont à répartir en 3 groupes:

1. Accessoires pour l'endothérapie (c.-à-d. tout matériel introduit à travers l'endoscope).
2. Accessoires attachés à l'endoscope.
3. Dispositifs pour le processus de nettoyage.

### **Groupe 1. Accessoires pour l'endothérapie**

- L'utilisation de dispositifs à usage unique a ici la préférence.
- Les dispositifs réutilisables doivent être stérilisés après chaque utilisation.
- Pour l'irrigation durant l'acte d'endoscopie, de l'eau stérile est utilisée.
- Les tubulures qui raccordent les canaux accessoires doivent suivre la même procédure que l'endoscope.

### **Groupe 2 Accessoires attachés à l'endoscope**

Ce groupe de dispositifs (touches et soupapes, canules et récipients d'aspiration) n'entre pas en contact direct avec le patient lui-même mais il existe un risque important de contamination par le canal de l'endoscope.

- Le flacon de rinçage doit être stérilisé au minimum quotidiennement.
- Le flacon de rinçage stérile doit être rempli d'eau stérile.
- La tubulure d'aspiration est changée entre chaque patient.
- Si la poche d'aspiration n'est pas jetable, elle doit être décontaminée au moins une fois par jour en fin de programme.
- Tous les pistons et les soupapes (à ouvrir) sont enlevés et nettoyés manuellement avec la solution enzymatique. Ils doivent préférentiellement subir un traitement aux ultrasons ainsi qu'au laveur-désinfecteur.

### **Groupe 3 Dispositifs pour le processus de nettoyage**

- Ces instruments n'entrent pas en contact direct avec le patient durant l'endoscopie.
- Des dispositifs à usage unique sont préférentiellement utilisés.
- Les brosses réutilisables doivent être nettoyées et rincées immédiatement après utilisation; ensuite, elles peuvent être nettoyées et désinfectées avec l'endoscope dans le désinfecteur d'endoscope.

### 3. PRODUITS UTILISES LORS DU NETTOYAGE ET DE LA DESINFECTION DES ENDOSCOPES FLEXIBLES THERMOSENSIBLES

#### 3.1. Généralités

Afin de diminuer au maximum le risque de transmission d'infection, les endoscopes flexibles thermosensibles (non stérilisables) nécessitent un nettoyage complet et, au minimum, un haut niveau de désinfection après chaque utilisation.

Les produits de nettoyage et de désinfection choisis doivent être adaptés au but visé et utilisés correctement sans endommager le matériel.

Le niveau de qualité du processus de désinfection dépendra, entre autres, de la qualité de l'eau et de la compatibilité entre le détergent et le désinfectant.

L'expertise des hygiénistes, pharmaciens et fabricants peut aider au choix adéquat des produits.

#### 3.2 Définitions

##### Détergence

Action de nettoyer en entraînant, par dissolution, les souillures.

##### Désinfection:

La désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par les milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.

La désinfection est caractérisée par son niveau, par les produits utilisés et par le type d'action (chimique et / ou thermique).

#### 3.3 Efficacité des processus de nettoyage et de désinfection

Un pré-nettoyage manuel et un nettoyage font non seulement disparaître les souillures visibles mais engendrent également une réduction bactérienne importante. Ils permettent une meilleure accessibilité de la surface de l'endoscope au désinfectant et la désinfection devient dès lors plus efficace.

***Tout processus de désinfection est voué à l'échec si le nettoyage est insuffisant !***

Les recommandations pour une désinfection efficace portent sur:


- L'utilisation, de préférence, d'un laveur-désinfecteur.
- Une désinfection de haut niveau dans un espace dédié à cet usage doté d'une ventilation efficace et d'une extraction de l'air ambiant.
- L'utilisation de désinfectants selon les instructions des fabricants et en accord avec les recommandations actuelles de la littérature scientifique.
- Le passage d'un désinfectant de haut niveau à travers l'endoscope à la température correcte et pendant la durée appropriée définie par le fabricant.

- Le rinçage, après la désinfection, avec de l'eau stérile ou bactériologiquement maîtrisée.
- Un séchage correct de l'endoscope.
- Le respect de la fréquence de renouvellement de la solution désinfectante: la réutilisation du désinfectant est possible en entretien manuel mais pas en entretien automatique avec un laveur-désinfecteur. En effet, contrairement à la désinfection manuelle, le risque de dépôt puis de relargage des germes à partir des filtres, des tubulures et de l'ensemble du circuit de redistribution de la solution désinfectante dans les appareils de désinfection est considéré comme étant un facteur de risque à prendre en compte.
- L'analyse des facteurs qui conditionnent une désinfection efficace à l'aide d'un désinfectant liquide comprend: le nettoyage antérieur de l'objet, la présence de charge organique et inorganique, le type et le niveau de contamination microbienne, la concentration du produit germicide, le temps d'exposition, la température, le pH, la présence de biofilms ou l'inhibition de l'action germicide par d'autres substances (savons anioniques)...

*Des règles supplémentaires doivent être appliquées pour la désinfection manuelle:*

- Réaliser des tests quotidiens de contrôle de la concentration des désinfectants avec des bandelettes témoins ou les kits fournis par les fabricants.
- Respecter la fréquence de renouvellement du bain recommandée par le fabricant. Dans tous les cas, la solution désinfectante doit être limpide. La présence de souillures est le signe d'un mauvais nettoyage et impose l'amélioration de l'étape de nettoyage et le renouvellement de la solution désinfectante.

Quelques agents pathogènes sont listés ci-dessous par ordre décroissant de résistance aux agents désinfectants.

- 
- Prions – ATNC – Maladie de Creutzfeldt-Jakob.
  - Spores bactériennes - *Clostridium difficile*.
  - Coccidies - *Cryptosporidium parvum*.
  - Mycobactéries - *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium terrae*.
  - Virus non lipidiques ou petits virus - poliovirus, coxsackie virus, virus de l'hépatite B.
  - Levures et moisissures - *Aspergillus* ou *Candida*.
  - Bactéries végétatives - *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*.
  - Virus lipidiques ou de taille moyenne - HIV, virus de l'herpès.

*Clostridium difficile* est l'une des rares bactéries sporulées mise en cause dans des cas sporadiques ou épidémiques d'infections hospitalières. De nombreuses endoscopies sont réalisées chez les patients porteurs de *Clostridium difficile*. Le matériel d'endoscopie peut représenter une voie de contamination.

Les spores de *Clostridium difficile* sont considérées comme étant très résistantes aux agents désinfectants. Néanmoins, elles seraient plus sensibles que celles de *Bacillus subtilis* ou de *Clostridium sporogenes* qui sont les spores bactériennes testées dans les normes AFNOR. Un nettoyage soigneux précédant la phase de désinfection devrait permettre de maîtriser ce risque.

## **3.4 Questions à se poser lors des choix de produits**

Le choix d'un produit de nettoyage et/ou de désinfection doit s'effectuer en utilisant les critères présentés ci-dessous.

### **3.4.1 Activité du produit**

- Le produit examiné répond-t-il bien au besoin et à l'usage prévu ?
- Son activité désinfectante a-t-elle été testée selon les normes adaptées à son domaine d'application ? La fiche technique est-elle précise, claire et complète ?
- L'étiquette de chaque conditionnement (flacon, bidon, dose...) comporte-t-elle des informations précises, claires et complètes sur la concentration d'utilisation, le mode de préparation et les contre-indications ?
- L'étiquette et la documentation commerciale mentionnent-elles un numéro de téléphone pour obtenir des informations complémentaires ou des réponses à des questions particulières ?
- La fiche de données de sécurité du produit est-elle disponible ?
- Les recommandations du fabricant au sujet de la compatibilité avec les endoscopes sont-elles disponibles ?

### **3.4.2 Information**

- Le produit est-il agressif ou corrosif pour les surfaces à traiter ou pour les dispositifs médicaux ?
- Le temps de contact est-il connu ?
- Le produit est-il facilement soluble ?
- Le produit se rince-t-il facilement ?
- Le produit peut-il subir un traitement aux ultrasons ?
- L'eau dure peut-elle diminuer son efficacité ?
- La date de péremption pour ce produit est-elle signalée sur chaque conditionnement ?
- Après préparation, le délai d'utilisation recommandé est-il connu ?
- Le temps de latence pour la formation de l'APA est-il indiqué ?
- Le produit est-il biodégradable ?
- Qu'en est-il de l'élimination des déchets (volume, mesures particulières pour éliminer les flacons vides) ?
- Les incompatibilités sont-elles notifiées ?
- Le produit est-il marqué CE ?
- La production de mousse est-elle limitée lors de son utilisation ?

### **3.4.3 Sécurité et ergonomie**

- Quelle est la toxicité du produit pour les utilisateurs ?
- Le conditionnement du produit est-il ergonomique (taille et poids des bidons, intérêt des flacons et des doses...), stable, en rapport avec la place disponible ?
- L'odeur du produit est-elle compatible avec une utilisation journalière ?

### **3.4.4 Coût des produits**

- Une analyse des prix permet-elle de comparer les coûts réels ? (produits prêts à l'emploi et à diluer, volumes, durée maximale d'utilisation des solutions...).

## 3.5 Choix des produits

### 3.5.1 Produits de nettoyage.

Des détergents à action enzymatique sont, de préférence, utilisés. L'utilisation de poudre et de produits colorés doit être évitée. L'usage de détergents sans savon est recommandé. La mousse de savon peut empêcher un bon contact des fluides avec les surfaces du matériel et réduire la qualité d'ensemble du processus de nettoyage.

Le détergent sélectionné doit pouvoir éliminer les débris organiques et/ou inorganiques.

Les détergents peuvent contenir les substances aux propriétés nettoyantes suivantes:

- des surfactants qui réduisent la tension de surface et facilitent donc l'élimination des débris,
- du peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) activé qui dissout efficacement les débris à température ambiante,
- des protéases qui cassent les débris protéiniques en sous unités plus petites et plus solubles,
- des amylases qui catalysent l'hydrolyse de l'amidon,
- des lipases qui hydrolysent les débris contenant des acides gras,
- des composés d'ammonium quaternaire,
- etc.

Les produits qui contiennent des aldéhydes ne doivent pas être utilisés pour le nettoyage car ils dénaturent et coagulent les protéines. De même les détergents contenant des composés aminés ou du glucoprotamine ne doivent pas être utilisés en combinaison avec du glutaraldéhyde pour la désinfection car ils peuvent provoquer des réactions chimiques susceptibles d'entraîner des résidus colorés. Les détergents enzymatiques sont généralement plus actifs à une température supérieure à 20-22°C et les temps de contact doivent être respectés comme spécifié par le fabricant. Les produits de nettoyage enzymatique ont l'avantage de présenter un pH neutre et de constituer une moindre charge polluante pour l'environnement.

### 3.5.2 Produits désinfectants

Le désinfectant idéal est efficace contre un grand nombre d'organismes y compris les virus véhiculés par le sang et les prions. Il est compatible avec les endoscopes, les accessoires et les unités de nettoyage d'endoscopes. Il est non-irritant et sans danger pour l'utilisateur et pour l'environnement. Il est important de souligner que l'alcool ne peut dans ce cas être utilisé comme une alternative à la désinfection car il fixe les protéines.

Leur usage

Les produits désinfectants peuvent être utilisés pour la désinfection manuelle et/ou la désinfection automatisée.

Les produits suivants sont principalement destinés à la **désinfection automatisée**.

Les informations relatives aux produits destinés à la désinfection manuelle sont consultables dans la deuxième partie de l'**annexe 03** dédiée à ce type de traitement.

### **Le glutaraldéhyde minimum 2% (GA)**

Le GA est l'un des désinfectants les plus communément utilisés pour la désinfection des endoscopes.

#### Activité:

Bactéricidie, virucidie, sporicidie (le temps de contact nécessaire est important, se référer aux recommandations du fabricant), fongicidie, mycobactéricidie (action lente et il y aurait des phénomènes de résistance).

#### Avantages:

Il possède un large spectre d'activité et est peu onéreux.  
Il n'endommage pas les endoscopes, les accessoires ou l'unité de nettoyage automatique.

#### Inconvénients:

Il est inefficace contre les prions. Dans quelques pays, son usage n'est plus autorisé.

Impact sur la santé du personnel: irritations, en particulier au niveau des yeux, de la peau et des voies respiratoires. Risque d'allergie.

Sécurité des patients: la littérature décrit la survenue après une colonoscopie de colites, des crampes abdominales et des diarrhées sanglantes causées par des résidus de GA à la suite d'un rinçage insuffisant.

D'autres inconvénients du GA sont la coagulation des protéines avec formation de biofilms et l'impossibilité d'éliminer toutes les mycobactéries atypiques avec les durées de contact habituelles. Cela peut provoquer un risque d'infection croisée chez les patients immunodéprimés avec, par exemple, des organismes comme *Mycobacterium avium complex*.

Des études sont actuellement menées avec d'autres désinfectants pour des unités de lavage automatisées afin d'éliminer ou de minimiser l'exposition au glutaraldéhyde.

### **L'orthophtalaldéhyde 0,55% (OPA)**

L'OPA est un désinfectant plus stable et très efficace. Il est pratiquement sans odeur, il ne produit pas d'émanations nocives, ne requiert pas d'activation. Il est stable avec des valeurs de pH se situant entre 3 et 9.

#### Activité:

Bactéricidie, virucidie, fongicidie et activité sporicide (pour cette dernière, le temps de contact est très important; il faut se référer aux recommandations du fabricant). Le niveau de désinfection (haut, intermédiaire) en est également tributaire.

Des études ont démontré une activité mycobactéricide supérieure à celle du GA (réduction de 0,5 log des mycobactéries en 5 minutes).

L'OPA demande des temps d'exposition plus longs pour les mycobactéries résistantes au glutaraldéhyde.

#### Avantages:

Haut niveau de désinfection en 12 minutes.  
Longue durée d'efficacité du produit (deux semaines).

### Inconvénients:

Coût élevé.

Il cause une coagulation des protéines avec formation de biofilms.

Il existe peu de données sur les niveaux d'exposition et les risques à long terme pour le personnel. L'exposition à des vapeurs d'OPA peut irriter l'appareil respiratoire et les yeux. Une bonne ventilation des locaux et son rangement ou stockage dans des récipients scellés sont recommandés.

Il peut provoquer des tâches grises sur la peau, les vêtements, les appareils ou les surfaces.

### ***L'acide peracétique de 1.100 à 3.500 ppm (APA)***

L'APA est un désinfectant très efficace qui peut se révéler être une alternative valable au glutaraldéhyde. Comparé au GA, l'acide peracétique (APA) présente une meilleure efficacité biocide et une action plus rapide.

L'acide peracétique a la propriété de détruire des débris rendus plus durs par l'utilisation du GA, dans les canaux de biopsie. Ce produit est utilisé depuis longtemps dans l'industrie alimentaire et pharmaceutique, aucune résistance n'a été rapportée et son large spectre d'activité suggère que les micro-organismes sont incapables de développer une résistance à l'acide peracétique. Ce produit est peu inhibé par les matières organiques et est compatible avec de nombreux matériaux.

Il est important de noter que l'acide peracétique est commercialisé sous de nombreuses marques avec des concentrations, des temps contacts et des effets secondaires différents (cf. **annexe 03-3**). Il faut toujours consulter les données figurant sur l'emballage et la fiche technique.

### Activité

Bactéricidie, virucidie, fongicidie, mycobactéricidie, sporicidie et actif contre les « prions » (groupe II).

### Avantages

En termes d'impact, l'APA représente une charge moindre pour l'environnement que le GA. Il ne fixe pas les protéines.

### Inconvénients

L'un des plus importants inconvénients de l'acide peracétique est qu'il est moins stable que le GA. Deux produits doivent être mélangés pour obtenir de l'APA et un délai de maturation doit être respecté pour que le produit soit efficace.

Il est corrosif, irritant et présente une odeur de vinaigre qui peut être désagréable pour le personnel.

L'action oxydatrice de l'acide peracétique peut provoquer des fuites dans les canaux internes de l'endoscope, surtout si ce dernier a été précédemment désinfecté avec du GA. C'est la raison pour laquelle il n'est pas conseillé de désinfecter un même endoscope avec de l'APA et du GA alternativement. Si l'utilisateur souhaite passer du GA à l'APA, il sera nécessaire de contacter le fabricant de l'endoscope pour mener à bien les changements nécessaires.

L'acide peracétique provoque également la décoloration des endoscopes, mais sans dommage fonctionnel.

### ***L'eau électrolysée (EAW: Electrolytic Acid Water)***

Certains désinfecteurs utilisent un procédé de désinfection original en cours de développement (eau électrolysée acide) qui pourrait présenter de nombreux avantages mais qui est encore en attente de validation.

## 4. SURVEILLANCE DE LA QUALITE ET CONTROLES

### 4.1. Introduction

La surveillance de la qualité est essentielle pour garantir la sécurité du patient, y compris lors d'utilisation de matériel endoscopique. Il faut en tout cas vérifier si le processus de désinfection est efficace pour prévenir la transmission de micro-organismes.

En milieu hospitalier, suivant le domaine d'application, les responsables de chaque secteur doivent veiller à la bonne installation des locaux et à la réalisation correcte des processus (département technique pour la ventilation, conseiller en prévention pour la protection du personnel, responsable du service d'endoscopie pour la mise en application et la vérification des procédures...).

En pratique privée, le responsable doit lui-même garantir la qualité et le contrôle du matériel endoscopique.

Il faut examiner les différents aspects de ces contrôles de la qualité. Ceux-ci sont répartis en indicateurs structurels, indicateurs de processus et indicateurs de résultats. Il est recommandé de convertir ces indicateurs en listes de points (*check-list*) adaptées à la situation locale. Ces listes permettent de réaliser un audit rapide.

Ce chapitre concerne la surveillance de la qualité du processus de désinfection tant manuel qu'en machine.

Si, malgré tout, des infections devaient survenir, il est alors essentiel de définir l'origine de ces dernières. Ce chapitre se clôture donc par un volet concernant l'enquête épidémiologique à réaliser lors de la survenue d'une infection liée à l'endoscopie.

### 4.2. Indicateurs liés à la structure

Les indicateurs structurels permettent de vérifier dans quelle mesure les locaux satisfont aux conditions structurelles permettant de garantir une désinfection sûre et adéquate du matériel endoscopique. Ces indicateurs se rapportent à des conditions liées à l'infrastructure, à des conditions opérationnelles et à des conditions organisationnelles.

#### 4.2.1. Conditions liées à l'infrastructure

Il faut vérifier si les locaux et l'aménagement des locaux destinés au nettoyage et à la désinfection des endoscopes sont adaptés à ces opérations. Ce contrôle doit être réalisé avant la mise en service de ces locaux mais peut être répété ensuite, par exemple annuellement.

Les paramètres à évaluer sont les suivants:

##### 4.2.1.1 Conditions générales à satisfaire

- ▶ Dans le local d'examen, la ventilation est suffisante (en cas de bronchoscopie → 6-12 renouvellements d'air par heure).
- ▶ Dans le local d'examen, l'équipement nécessaire à un premier nettoyage immédiat et adéquat de l'endoscope est présent.
- ▶ Le local dans lequel le processus de désinfection sera réalisé est distinct des locaux d'examen tout en restant facilement accessible.
- ▶ Une séparation entre les zones propre et sale est garantie.

- ▶ L'équipement pour l'hygiène des mains (lavage, friction, désinfection, gants) est prévu.
- ▶ Des informations concernant la qualité de l'eau sont disponibles (dureté, microbiologie {cf. **tableaux O2 et O3**}, etc.).
- ▶ Les produits utilisés sont stockés en toute sécurité.
- ▶ Un bac adéquat est présent pour le nettoyage manuel.
- ▶ Des fiches reprenant les instructions pour le nettoyage sont présentes (produit, opérateur, fréquence).
- ▶ Tous les endoscopes, accessoires, appareils de désinfection et le cas échéant séchoirs sont identifiés (afin de pouvoir faire le lien avec les résultats des contrôles de qualité, voir également sous le point 4.4 « Indicateurs liés aux résultats »).
- ▶ L'endoscope de même que ses soupapes et boutons doivent toujours être nettoyés, désinfectés et conservés ensemble.

#### 4.2.1.2. Conditions à satisfaire pour la désinfection et le rinçage

##### **En cas de désinfection et de rinçage automatisés**

Le circuit d'arrivée et d'évacuation d'eau, l'équipement électrique et la température ambiante satisfont aux conditions posées par le fabricant et à la législation.

La qualité exigée pour l'eau utilisée dans les laveurs-désinfecteurs automatiques est obtenue en utilisant des microfiltres de 0,2 µ.

##### **En cas de désinfection et de rinçage réalisés manuellement**

- ▶ Une ventilation correcte est installée (hotte aspirante et extraction de l'air ambiant) pour protéger l'opérateur des émanations; les vapeurs sont aspirées et ce, de préférence vers l'arrière (arrêté royal du 19 mai 2009 modifiant l'arrêté royal du 11 mars 2002<sup>1</sup>).
- ▶ Une dépression relative est présente dans le local.
- ▶ Des bacs adéquats pour la désinfection et le rinçage sont présents.
- ▶ Si l'on utilise des produits toxiques (comme, par exemple, le glutaraldéhyde), ces récipients sont fermés par un couvercle.
- ▶ Des équipements de protection sont présents (masque, lunettes de protection, gants en nitrile, tablier de protection à manches longues).
- ▶ La qualité de l'eau pour le nettoyage manuel doit satisfaire aux exigences posées dans les tableaux ci-dessous.

**Tableau O2:** Niveau de la qualité de l'eau à utiliser selon le niveau de traitement requis.

Traitement requis	Procédure
Stérilisation chimique	Eau stérile.
Désinfection de haut niveau par trempage	Eau bactériologiquement maîtrisée (filtrée) c'est-à-dire exempte de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . <u>Ex:</u> rinçage terminal des fibroscopes.
Désinfection de niveau intermédiaire	Eau répondant aux critères de potabilité (standard)

<sup>1</sup> 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.

	<u>Ex</u> : rinçage intermédiaire de tous les dispositifs médicaux / rinçage terminal des endoscopes digestifs.
--	---

**Tableau 03:** Critères bactériologiques retenus pour l'eau pour de soins « standard » et pour les eaux bactériologiquement maîtrisées.

Type de recherche	Eau standard		Eau bactériologiquement maîtrisée	
	Niveau cible <sup>1</sup>	Niveau cible	Niveau d'action <sup>2</sup>	Niveau d'action <sup>2</sup>
Flore aérobie revivifiable à 22°C	≤100 CFU /ml	≤ 1 CFU/ 100ml	≥10 CFU / 100 ml	
Flore aérobie revivifiable à 36°C	≤10 CFU /ml	-	-	
Coliformes totaux	< 1 CFU / 100ml	-	-	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 1 CFU / 100ml	< 1 CFU/ 100ml	≥1 CFU /100ml	

1: niveau à atteindre

2: niveau demandant une correction

#### 4.2.1.3 Conditions à satisfaire pour le séchage et l'entreposage

Sont présents:

- ▶ air comprimé médical,
- ▶ alcool 70%, seringues, linges propres/stériles,
- ▶ des armoires fermées en suffisance pour l'entreposage en suspension des endoscopes. Elles sont bien ventilées.
- ▶ des systèmes de rangement faciles à nettoyer pour les accessoires stériles ou désinfectés.

Si des séchoirs pour endoscopes sont installés, les équipements électriques et les autres équipements techniques (p. ex. raccordement à l'air comprimé) satisfont aux conditions posées par le fabricant et la législation.

#### 4.2.2. Conditions opérationnelles

##### 4.2.2.1. Conditions à satisfaire pour la désinfection et le rinçage

##### **En cas d'utilisation de laveurs-désinfecteurs**

Ces conditions sont contrôlées lors de l'installation de l'appareil, après réparations, en cas de modification des processus et annuellement.

Il est recommandé que du personnel spécialisé se charge de ce contrôle (des connaissances en microbiologie, hygiène hospitalière, produits chimiques, endoscopes flexibles et réglementation sont exigées). Le fabricant doit donner des instructions sur la manière dont les différents paramètres et les différentes fonctions peuvent être testés.

- ▶ L'appareil fourni satisfait aux exigences posées par la norme EN ISO 15883-4.
- ▶ L'appareil est correctement installé.
- ▶ Les fonctions d'alarme sont opérationnelles et fonctionnent correctement.
- ▶ L'appareil fonctionne de telle manière que l'on peut vérifier les paramètres préétablis suivants:
  - la température, la pression et le *flow* répondent aux exigences (calibrage des capteurs),
  - le dosage des produits répond aux exigences (calibrage des systèmes de dosage).
- ▶ Les produits utilisés ne sont pas périmés.

##### **En cas de désinfection et de rinçage réalisés manuellement**

- ▶ Les produits utilisés ne sont pas périmés.

- ▶ Les produits / solutions utilisés sont encore actifs et limpides (p. ex. bande test pour le glutaraldéhyde).

#### 4.2.2.2. Conditions à satisfaire pour le séchage et l'entreposage

(Si des séchoirs pour endoscopes sont utilisés)

- ▶ L'appareil fourni satisfait aux exigences posées (French standard NF S98-030).
- ▶ L'appareil est correctement installé.
- ▶ Les fonctions d'alarme sont opérationnelles et fonctionnent correctement.

#### 4.2.3. **Conditions organisationnelles**

- ▶ Des fiches de sécurité sont disponibles pour tous les produits utilisés.
- ▶ Des fiches d'utilisation sont disponibles pour tous les produits utilisés.
- ▶ Le guide d'utilisation des endoscopes est disponible.
- ▶ Un coordinateur est désigné pour le contrôle du processus.
- ▶ Les modes d'emploi des appareils présents (laveur-désinfecteur d'endoscopes, séchoir, ...) sont disponibles.
- ▶ Un schéma d'entretien des appareils présents est établi.
- ▶ Le personnel possède les qualifications nécessaires (formation, compétences, ...).
- ▶ Une procédure est disponible concernant le nettoyage et la désinfection, le séchage et l'entreposage du matériel endoscopique.
- ▶ Les différents appareillages, produits et endoscopes sont compatibles entre eux.

#### **Conditions concernant les contrôles microbiologiques (voir également sous « Indicateurs liés aux résultats »)**

- ▶ 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.

#### 4.3. **Indicateurs liés au processus**

Ces indicateurs permettent 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, ...);
- ▶ la procédure de séchage et d'entreposage du matériel endoscopique est complètement et correctement suivie;
- ▶ la fréquence de renouvellement des produits est correctement maintenue;
- ▶ un registre est tenu à jour pour chaque endoscope et chaque laveur-désinfecteur d'endoscopes.

## 4.4. Indicateurs liés aux résultats

### Contrôles microbiologiques

A la date de publication de ce document, il n'existe pas de preuves et d'arguments scientifiques établis (*evidence-based*) justifiant la fréquence des contrôles microbiologiques comme indicateur lié aux résultats.

Néanmoins, des contrôles microbiologiques peuvent être recommandés:

- ▶ Comme élément de la validation lors de l'acquisition, après réparations et après une modification majeure de la procédure.
- ▶ En routine pour contrôler les résultats de l'ensemble du processus.
- ▶ En cas de suspicion de transmission d'infections, un échantillonnage est réalisé à plusieurs endroits.

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

- ▶ Les contrôles microbiologiques sont toujours réalisés en accord avec le laboratoire compétent.
- ▶ L'échantillonnage est réalisé par des collaborateurs de l'hygiène hospitalière et/ou de l'endoscopie.
- ▶ Une exécution aseptique est exigée.
- ▶ On a le choix entre:
  - un échantillonnage des endoscopes après réalisation d'un processus complet de lavage, séchage et stockage;
  - un *challenge test* (définition et explication, consulter EN ISO 15883).
- ▶ Le coordinateur veille à ce que toutes les données soient rassemblées et réalise une analyse des tendances afin d'anticiper une épidémie éventuelle.

#### 4.4.1. L'endoscope

##### 4.4.1.1. Fréquence des cultures de routine.

- ▶ Les tests microbiologiques peuvent être limités pour autant qu'un contrôle technique correct de l'appareillage soit réalisé et qu'un contrôle documenté des processus (registre) ait lieu.
- ▶ Un prélèvement annuel sur chaque endoscope peut être recommandé. Un système de rotation peut être mis en place dans lequel des cultures de routine peuvent être par exemple, réalisées tous les trois mois, sur une partie du parc des endoscopes..
- ▶ La culture d'un prélèvement réalisé au niveau de l'endoscope et celle de l'eau de rinçage du laveur-désinfecteur d'endoscopes duquel cet endoscope est issu doivent être réalisées simultanément quand il y a suspicion de contamination ou lors de *challenge test* non conforme.

##### 4.4.1.2. Méthode.

#### **Les canaux**

- ▶ Seringuer chaque canal avec 20ml de solution physiologique stérile (NaCl 0,9%). Récolter ce liquide dans un récipient stérile.
- ▶ Utiliser si nécessaire des raccords appropriés afin de relier la seringue au canal. Suivre pour ce faire les indications du fabricant de l'endoscope.

## **La surface**

- ▶ Utiliser des écouvillons stériles imbibés de solution physiologique stérile (NaCl 0,9%) pour prendre des frottis en différents endroits de la surface externe de l'endoscope, p. ex. l'extrémité distale, les orifices des canaux, ...
- ▶ Placer chaque écouvillon séparément dans un milieu de transport adéquat.

## **Le flacon laveur couplé**

- ▶ Prélever 200 ml d'eau dans le flacon laveur couplé au moyen d'une seringue stérile.
- ▶ Utiliser si nécessaire des raccords adéquats pour relier la seringue au flacon. Suivre pour ce faire les indications du fabricant de l'endoscope.

### **4.4.2. Le laveur-désinfecteur d'endoscopes**

#### 4.4.2.1 Fréquence

- ▶ Les prélèvements pour les cultures de routine sont réalisés à des intervalles de maximum 3 mois.

#### 4.4.2.2 Méthode

- ▶ Prélever 200 ml de la dernière eau de rinçage au moyen d'une seringue stérile.
- ▶ Suivre pour ce faire les indications du fabricant du laveur-désinfecteur d'endoscopes.

### **4.4.3. Interprétation des résultats**

#### 4.4.3.1. Généralités

Tant les organismes indicateurs que le nombre total de germes peuvent être déterminés.

Le « Ministère de la santé et des solidarités » de France (DGS/DHOS, CTINILS, Mars 2007) conseille la recherche des micro-organismes indicateurs suivants:

Sont recherchés comme micro-organismes indicateurs d'une contamination:

- ▶ *Enterobacteriaceae*
- ▶ *Pseudomonas*
- ▶ Staphylocoques
- ▶ .....

#### 4.4.3.2. Valeurs de référence

De manière analogue, cette même source délivre les informations indicatives suivantes:

- ▶ Échantillon liquide des canaux:
  - < 20 CFU/canal.
  - pas de micro-organismes indicateurs présents.
- ▶ Ecouvillons
  - quantification non recommandée.
  - pas de micro-organismes indicateurs.
- ▶ Cultures de l'eau
  - < 10 CFU par 100 ml.
  - pas de micro-organismes indicateurs.

**Tableau 04:** Aide à l'interprétation des résultats pour la surveillance microbiologique des endoscopes (les valeurs sont données à titre indicatif).

NIVEAU DE DESINFECTION	NIVEAU CIBLE	NIVEAU D'ALERTE	NIVEAU D'ACTION
Désinfection de haut niveau et rinçage à l'eau stérile	Flore totale <1 UFC	-	Flore totale ≥ 1 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau bactériologiquement maîtrisée *	Flore totale <5 UFC ET absence de micro-organismes indicateurs	Flore totale 5-25 UFC ET absence de micro-organismes indicateurs	Flore totale > 25 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau pour soins standard *	Flore totale <25 UFC ET absence de micro-organismes indicateurs	Flore totale 25-100 UFC ET absence de micro-organismes indicateurs	Flore totale > 100 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs

\* Il est recommandé pour l'interprétation des résultats d'avoir à disposition un résultat récent de contrôle microbiologique de l'eau de rinçage ou de réaliser un contrôle de cette eau en parallèle.

#### 4.4.3.3. Interprétation et actions

**Tableau 05:** Interprétation et actions conseillées en fonction du micro-organisme concerné.

Micro-organisme	Interprétation	Action
<i>E. coli</i> , entérocoques, <i>Enterobacteriaceae</i>	Nettoyage ou désinfection insuffisant (canaux non brossés, concentration ou temps de contact des produits utilisés insuffisant, ...)	Contrôle de la procédure de désinfection en mettant l'accent sur le nettoyage
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Défauts mécaniques ou électroniques du laveur-désinfecteur d'endoscopes</li> <li>▶ Erreurs de conception de l'appareil avec eau stagnante</li> </ul>	Contrôle complet de l'appareil
<i>P. aeruginosa</i> et autres gram négatifs non fermentants.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rinçage insuffisant</li> <li>▶ Contamination de l'eau de rinçage</li> <li>▶ Contamination du laveur-désinfecteur en raison d'une défaillance mécanique ou électronique</li> <li>▶ Contamination du système de filtration</li> <li>▶ Erreurs de conception de l'appareil avec eau stagnante</li> </ul>	Contrôle de l'arrivée d'eau et de la procédure de rinçage <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Qualité de l'eau</li> <li>▶ Rinçage manuel ou en machine</li> <li>▶ Contrôle complet de la machine</li> <li>▶ Cycle d'autodésinfection</li> </ul>
	Séchage insuffisant avant stockage	Contrôle de la procédure de séchage et de la ventilation dans les locaux de stockage
<i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i>	Recontamination des endoscopes par <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Entreposage ou transport incorrect</li> <li>▶ Hygiène des mains insuffisante</li> </ul>	Contrôle des procédures d'entreposage, de transport et de manipulation manuelle
	Contamination durant la prise d'échantillons	Répéter la prise d'échantillon
Mycobactéries atypiques <i>Legionella spp.</i>	Contamination du laveur-désinfecteur d'endoscopes et de l'arrivée d'eau	Contrôle de l'arrivée d'eau et de procédures <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rinçage manuel ou en machine</li> <li>▶ Cycle d'autodésinfection</li> <li>▶ Contrôle complet de la machine</li> </ul>

#### 4.5. Enquête épidémiologique en cas d'infections liées à l'endoscopie

Les infections nosocomiales liées à l'endoscopie - autres que celles dues à l'auto-infection - 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 méthodes de travail prescrites dans la pratique journalière peuvent prévenir le risque de transmission.

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

- ▶ La détection d'une infection survenant dans les 72 heures et semblant liée à l'endoscopie doit être signalée au service d'endoscopie et faire l'objet d'un enregistrement.
- ▶ La traçabilité tant des procédures d'examen, des patients, des manipulateurs de matériel que des procédures de désinfection, de séchage et d'entreposage et des matériaux eux-mêmes doit être assurée afin de pouvoir retrouver la source de la contamination en cas de problème infectieux. Pour chaque procédure de nettoyage-désinfection et de stockage, un enregistrement manuel ou (de préférence) automatisé doit être tenu à jour et reprendre au minimum:
  - l'identification de l'endoscope et des appareillages,
  - les données du patient,
  - l'exécutant des différentes sous-procédures,
  - les résultats des cultures microbiologiques,
  - les problèmes éventuels, leur analyse et les actions entreprises.

Cet enregistrement doit pouvoir être consulté à tout moment et être facilement accessible. Conformément à la législation concernant les dossiers médicaux, les données sont conservées durant 30 ans.

- ▶ En cas d'épisode épidémique, une recherche intensive de la source de contamination est réalisée:
  - contrôle microbiologique des endoscopes (tous les canaux, surfaces internes et externes et le flacon laveur),
  - contrôle du laveur-désinfecteur d'endoscopes (contrôle microbiologique de la dernière eau de rinçage, vérification des filtres),
  - contrôle microbiologique de l'eau de distribution,
  - vérification des éventuels filtres externes.
- ▶ En cas d'épisode épidémique, les endoscopes/appareillages/locaux d'examen concernés sont mis hors d'usage jusqu'à ce que les tests microbiologiques et/ou le respect des étapes du processus garantissent à nouveau la sécurité d'emploi.
- ▶ En cas de suspicion d'une contamination et/ou d'épidémie, les patients concernés sont rappelés pour évaluation des infections possibles.

## 5. REFERENCES

- AFSSAPS - Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé. Recommandations relatives à la désinfection des endoscopes. Réf: DM-RECO; 2006 Feb 05.
- AFSSAPS - Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé. Contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles - Rapport de l'étude sur la stabilité des produits en conditions d'utilisation & APA -Tableau récapitulatif 2007 Dec.
- BSG - British Society of Gastroenterology. BSG Guidelines for Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy - The Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee; 2008 Feb.
- CCLIN Ouest - Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Journée endoscopie à Angers du 20 novembre 2008; France, 2008. ([http://www.cclinouest.com/pages/journee\\_endoscopie\\_201108.htm](http://www.cclinouest.com/pages/journee_endoscopie_201108.htm))
- CCLIN Paris-Nord - Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Antiseptiques et désinfectants; France, 2000.
- CCLIN Sud-Ouest - Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Recommandations pour le traitement manuel des endoscopes non enclavables; France, 2003.
- CCLIN Sud-Ouest - Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales . Point sur les produits désinfectants - 2èmes Journées Inter-réseaux/Inter-région du CCLIN SO; France, 2004.
- CCLIN Sud-Ouest - Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Audit du traitement des endoscopes non autoclavables; France, 2007.
- CDC - Centers for Disease Control. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities; 2008. p 13-8.
- CSH - HGR - Conseil Supérieur d'Hygiène - Hoge Gezondheidsraad . L'entretien du matériel endoscopique et la prévention des infections Bruxelles 1995. Het onderhoud van endoscopisch materiaal en de preventie van infectie. Bruxelles, Brussel: 1995. Avis n° 5303-11 - Advies .nr 5303-11.
- CSH - HGR -Conseil Supérieur d'Hygiène- Hoge Gezondheidsraad. Recommandations pour la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (Maladie de Creutzfeldt-Jakob) en milieu hospitalier. Aanbevelingen ter voorkoming van de overdracht van de overdraagbare spongiforme encefalopathieën (ziekte van Creutzfeldt-Jakob) in verzorgingsinstellingen Bruxelles, Brussel: 2006. Avis n° 7276-2 - Advies nr 7276-2.
- CSH - Conseil Supérieur d'Hygiène. HGR Hoge Gezondheidsraad. - Recommandations en matière de stérilisation. Aanbevelingen voor sterilisatie. Bruxelles, Brussel: 2006. Avis n° 7848 - Advies nr 7848.
- Darbord JC. Guide pratique – Savoir et pratique infirmière « Désinfection et stérilisation dans les établissements de soins » 5ed: Masson; 2003.

- Dupin B. Acta endoscopica: Les problèmes pratiques de la désinfection du matériel endoscopique. Acta endoscopica 2002; 32 (3 suppl 2).
- ESGE - European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGENA - European Society of Gastrointestinal Endoscopy Nurses and Associate. Guidelines. ([http://www.esgena.org/index.php/publ\\_guide/guide\\_esge\\_esgena/](http://www.esgena.org/index.php/publ_guide/guide_esge_esgena/)) (Website with several guidelines about endoscopy from 2000 to 2007)
- Gautier C. Point sur les désinfectants - 2èmes Journées Inter-réseaux / Inter-région du CCLIN SO 23-24 Sep, Arcachon; 2004.
- INRS - Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. Mesures de prévention pour la désinfection des endoscopes, France; 2004.
- ISO - International Organization for Standardization. ISO 15883-1: Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests 2006.
- ISO - International Organization for Standardization. ISO 15883-4: Washer-disinfectors -- Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes; 2007.
- Le Fol T, Vaillant C, (CCLIN Ouest - Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales). Apport des nouvelles technologies dans l'organisation du traitement des endoscopes et leur désinfection & perspectives futures (alternatives à l'APA); 2008.
- Leiss O, Beilenhoff U, Bader L, Jung M, Exner M. [Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories - an international comparison of guidelines]. Z Gastroenterol 2002; 40(7):531-42.
- Lynch DA, Parnell P, Porter C, Axon AT. Patient and staff exposure to glutaraldehyde from KeyMed Auto-Disinfector endoscope washing machine. Endoscopy 1994; 26(4):359-61.
- MDA - Medical Device Agency. Decontamination of Endoscopes. Device Bulletin 2002; (05). <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON007329>
- MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Top Ten Tips Endoscope Decontamination; 2002. Available from: [http://www.dhsspsni.gov.uk/niaic\\_gp\\_endoscope\\_top10tips.pdf](http://www.dhsspsni.gov.uk/niaic_gp_endoscope_top10tips.pdf)
- PIOZ-OLV - Provinciaal interdisciplinair overleg ziekenhuishygiëne - Oost-Vlaanderen. Het reinigen, desinfecteren of steriliseren van endoscopisch materiaal en toebehoren – Consensusdocument 2004/02; 2004.
- ProdHyBase ® CHU-Lyon (<http://prodhybase.chu-lyon.fr/domaine.htm>)
- République Française, Ministère de la santé. DGS-Direction Générale des soins de Santé, DHOS - Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisations des Soins, CTIN - Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Bulletin Officiel n°2011-11, Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels; 2001. (<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2001/01-11/a0110756.htm>.)

- République Française, Ministère de la santé, de la famille, et de la protection sociale. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisations des Soins, CTIN - Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux: Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes. DGS/DHOS, CTIN, 2003, Nov . [http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/ide\\_def241103.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/ide_def241103.pdf) ).
- République Française, Ministère de la Santé, de la famille, et de la protection sociale Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisations des Soins, CTIN - Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux: Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive. DGS/DHOS, CTIN; 2004 Juin. (<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/endofin.pdf>)
- République Française, Ministère de la Santé et des solidarités. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisations des Soins, CTIN - Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. DGS/DHOS, CTINILS, CSHPF; 2007 [http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nosoco/rapports\\_guides/microbio\\_endoscopes.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nosoco/rapports_guides/microbio_endoscopes.pdf)).
- SFERD - Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie. Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen <http://www.infectiepreventieopleidingen.nl/sferd/downloads/kwaliteitshandboek.pdf>. Nederland; 2009.
- SFHH - Société Française d'Hygiène Hospitalière. Liste positive des désinfectants « Produits désinfectants pour les dispositifs médicaux thermosensibles »; 2004.
- SN-SWISS-Noso. Traitement des endoscopes souples par laveur désinfecteur 2003; 10(4).
- Vande Putte M. Traitement manuel des endoscopes souples - Désinfectants disponibles - Manuele Ontsmetting van (flexibele) endoscopen - Beschikbare ontsmettingsmiddelen - NOSO-info 2005; 9(4).
- WGO - World Gastroenterology Organisation, OMED - Organisation Mondiale d'Endoscopie Digestive. Practice Guideline - Endoscope Disinfection. Recommandation pratique - Désinfection des endoscopes. 2005.
- WIP - Werkgroep Infectiepreventie. Ziekenhuizen - Reiniging en desinfectie van endoscopen; 2005. [http://www.wip.nl/free\\_content/Richtlijnen/111Reiniging%20en%20desinfectie%20scopen.pdf](http://www.wip.nl/free_content/Richtlijnen/111Reiniging%20en%20desinfectie%20scopen.pdf)
- WIP - Werkgroep Infectiepreventie. Bewaartermijn van flexibele scopen (THIP-2003-1); 2009. [http://www.wip.nl/thipdocs/bewaartermijn\\_flexibele\\_scopen.htm](http://www.wip.nl/thipdocs/bewaartermijn_flexibele_scopen.htm).

## 6. ANNEXES

**Annexe 01:** Logigramme SFERD (2009)

**Annexe 02:** Caractéristiques des laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles.

**Annexe 03:** Quelques informations utiles sur la désinfection manuelle.

Annexe 03-1: Points importants concernant la désinfection manuelle.

Annexe 03-2: Informations complémentaires relatives à l'utilisation des désinfectants en procédure manuelle

Annexe 03-3: APA-Tableau récapitulatif (Afssaps, 2007)

## 7. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque \*.

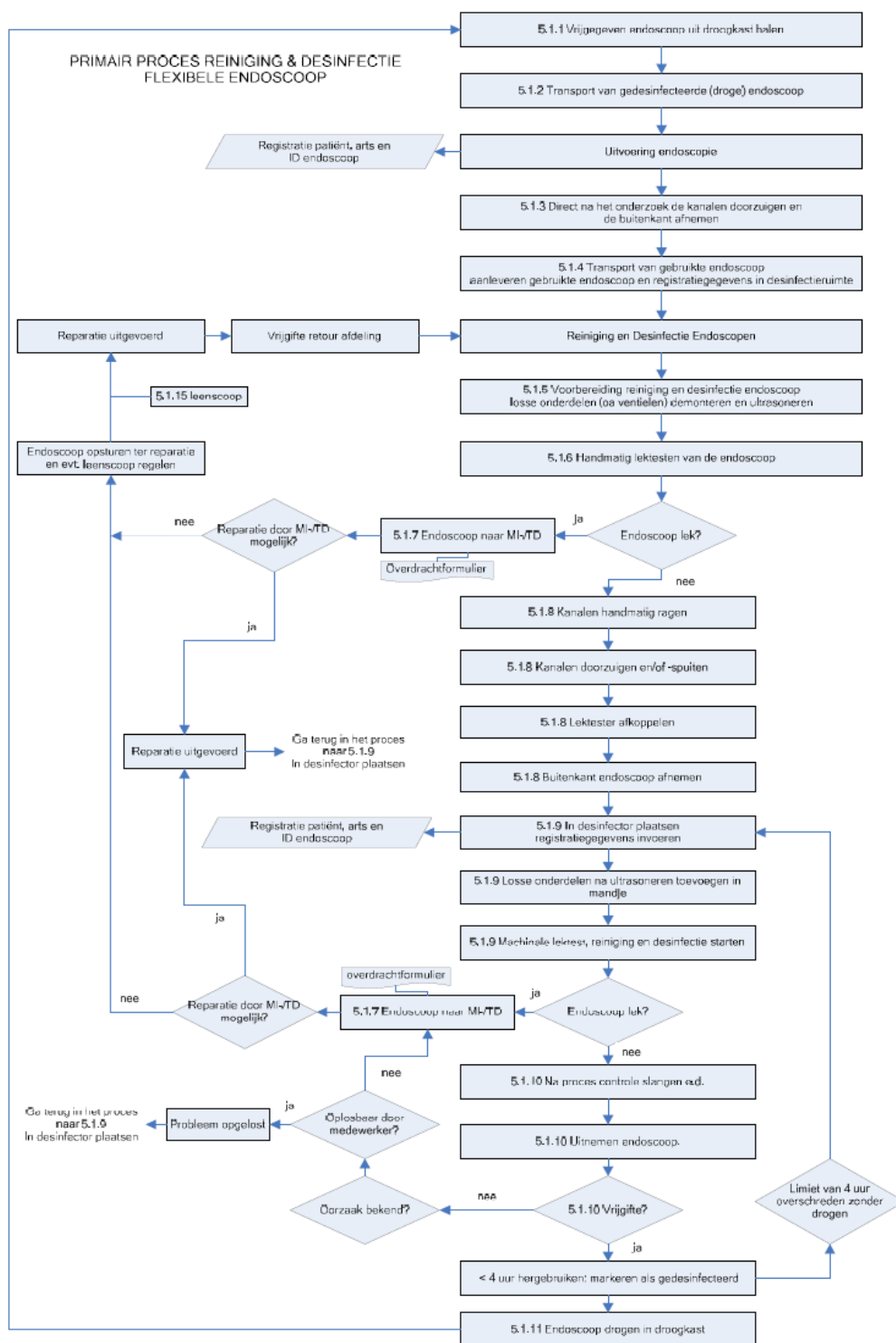
Les experts suivants ont participé à l'élaboration de ces recommandations:

CHERON Françoise	(Art infirmier - Hygiène hospitalière, CHU-Charleroi)
DE MOERLOSE Kaat	(Médecine - Biologie clinique – Hygiène hospitalière, AZ Zusters van Barmhartigheid vzw Werken Glorieux - Ronse)
DEGRIECK Danny	(Art infirmier - Hygiène hospitalière, ZOL)
DE VRIESE Willy	(Art infirmier – Stérilisation des endoscopes, AZ Brugge)
DEWAEGEMAEKER Pascal	(Art infirmier - Hygiène hospitalière, UZ Gent)
FABER Chantal *	(Pharmacie - Stérilisation, UCL)
LAVEAUX Corinne	(Art infirmier - Hygiène hospitalière, CHU Tivoli)
LUYCKX Sabine	(Art infirmier - Endoscopie, Erasme-ULB)
MOREELS Tom	(Médecine - Gastro-entérologie & Hépatologie, UZA)
MUTSERS Jacques*	(Art infirmier - Hygiène hospitalière, CHU - ULg)
SACRE Hilde	(Art infirmier- Hygiène hospitalière, AZ St. Blasius - Dendermonde)
VERSCHOORE Thérèse	(Sciences santé publique - Hygiène hospitalière, Cliniques de l'Europe - BXL)

Le groupe de travail a été présidé par Mr Jacques MUTSERS; le secrétariat scientifique a été assuré par Mr Jean-Jacques DUBOIS.

\*\*\*\*\*

**ANNEXE 01:** Logigramme SFERD (2009, p.29)



## **Annexe 02: Caractéristiques des appareils destinés au lavage et à la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles en regard de la EN ISO 15883-4**

### **Préambule:**

Durant le dernier trimestre de 2009, a été dressé un relevé ponctuel et non-exhaustif des dispositifs commerciaux de laveurs-désinfecteurs (LDE) destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles disponibles en Belgique. Les différentes sociétés commerciales contactées ont été invitées à faire connaître les caractéristiques précises de leurs produits en regard des exigences particulières figurant dans la norme EN ISO 15883-4. Les données collectées ont été validées par ces mêmes sociétés.

Ces données doivent être considérées comme étant uniquement informatives et sujettes à modification au cours du temps. Cette compilation ne reflète en effet qu'une vision instantanée et sans doute incomplète de la situation commerciale en Belgique. Il est souhaitable de la mettre à jour périodiquement.

### **Précisions:**

- Les informations concernant le laveur-désinfecteur d'endoscopes POKA-YOKE commercialisé par Getinge ont été décrites dans un article de Ph Marty (Lancer) publié à l'occasion du Symposium de stérilisation à Nantes en avril 2008.
- Le laveur-désinfecteur d'endoscopes CLEANTOP est à l'état de prototype; seul existe pour l'instant sur le marché le désinfecteur d'endoscopes.
- HYGCEN est un laboratoire d'essais agréé suivant DIN EN 17025 (précédemment DIN EN 45001, agréé le 19 oct. 1998 conformément à la DIN EN 45001:1990-05; directive 93/42/CEE et directive 90/385/CEE) et disposant d'une compétence reconnue par accréditation dans plusieurs domaines (laveurs-désinfecteurs d'instruments, matériel d'anesthésie, endoscopes ou instruments de chirurgie invasive minimale, unités de lavage et de décontamination des pannes de lits) <http://www.hygcen.de/en/about/index.html>
- SO = « sans objet ».
- °f (degré français): un degré français est défini comme 10 mg de carbonate de calcium par litre d'eau, soit l'équivalent de 10 ppm CaCO<sub>3</sub>.

### Test d'étanchéité automatique

Critères	Onis Soluscope 3	Johnson&Johnson Adaptascope	Olympus ETD	Getinge Poka-Yoke	Hospithera CISA	Belimed WD430
Arrêt du processus en cas de détection de fuite.	V	V	V	V	V	V
Alarme sonore et visuelle.	V	V	V	V laquelle ?	V	V
Contrôle de la température à laquelle se déroule le test.	V	V	V	?	V	V
Maintien d'une pression positive durant tout le cycle.	V	V	V	?	V	V (sans séchage)
Connecteurs différents pour identifier correctement les canaux devant être irrigués et le canal du test d'étanchéité.	V	V	V	V	V	V
Moniteurs de pression dans l'endoscope indépendants des autres moniteurs contrôlant la pression initiale	?	V	V	?	?	V
Valeur de la pression atteinte conformément aux recommandations de la firme d'endoscopes.	V	V	V	?	V	V
Durée de la pression atteinte conformément aux recommandations de la firme d'endoscopes.	V	V	V	V (pas > 200 mb)	V	V

Cycle de nettoyage

Critères	Onis Soluscope3	Johnson&Johnson Adaptascope	Olympus ETD	Getinge Poka-Yoke	Hospithera CISA	Belimed WD430
Comprend les surfaces internes et externes de l'endoscope.	V flux air et eau	V tube hélicoïdal	V	V	V	V
Comprend 3 étapes: - Rinçage préliminaire (facultatif) - nettoyage - rinçage	V V V	V V V	V V V	V V V(2)	V V V	Oui (au maximum 6 étapes = plus rinçages possibles)
Eau de lavage et rinçage éliminée après utilisation.	V	V	V	V	V	V
T° de lavage monitorisée.	V	V	V	?	V	V
Détergent préconisé par la firme LDE compatible avec l'endoscope.	V	V	V	V	V	Repris dans une liste (Produits Borer distribués par Belimed + autres)
Détergent préconisé par la firme LDE compatible avec le désinfectant.	V	V	V	V	?	Repris dans une liste (Produits Borer distribués par Belimed + autres)
Contrôle des volumes prélevés	V	V	V	V	?	V

### Cycle de désinfection

Critères	Onis Soluscope3	Johnson&Johnson Adaptascope	Olympus ETD	Getinge Poka-Yoke	Hospithera CISA	Belimed WD430
Désinfectant préconisé par la firme LDE compatible avec l'endoscope.	V	V	V	V	V	Repris dans une liste (Produits Borer distribués par Belimed + autres)
Efficacité in vitro du désinfectant démontrée	V	V	V	?	V	Dépend du désinfectant – HYGCEN - Test en cours de validation
T° de désinfection monitorisée.	V	V (sonde)	V	V	V	V
Concentration monitorisée (mesure du volume d'eau et du désinfectant)	V (capteur)	V (sensor)	V (pompe à galets)	V	V	V
Temps de contact du désinfectant monitorisé.	V	V	V	V	V	V
Le flux n'est pas court-circuité vers 1 autre canal	V	V (valve connexion en option)	V	V (analyse pression de chaque canal)	V	V
Désinfectant éliminé entre chaque cycle sinon cf. ci-dessous.	V	V	V	V	V	V
Si le désinfectant n'est pas éliminé entre chaque cycle les critères suivants doivent être retenus: - nombre maximal de cycles - alarme sonore et visuelle lorsque le nombre maximal de cycles est atteint - arrêt de l'appareil en attendant le changement du désinfectant. - efficacité continue du nombre de cycles max	SO	SO	SO	SO	SO	SO

### Rinçage final et purge de l'eau

Critères	Onis Soluscope3	Johnson & Johnson Adaptascope	Olympus ETD	Getinge Poka-Yoke	Hospithera CISA	Belimed WD430
La qualité de l'eau utilisée répond à la norme ISO 15883 - 1	V filtrée 0,2 µ	V filtrée 0,2 µ	+ PAA + UV unit	V filtrée 0,1 µ	Potable filtrée 0,2 µ	V
L'eau est éliminée entre chaque cycle	V	V	V	?	V	V
La purge de l'eau hors des canaux est effectuée avec - de l'air filtré à 99,99% pour des particules de 0,2 µ et plus - l'air est exempt d'huile	V  V	V  V	V  ?	?  ?	Air comprimé stérile  V	V
spécificités		3 rinçages	UV autour serpent (2 lampes 4.000 h)	Filtre terminal désinfecté par désinfection machine		Eau de rinçage final désinfectée thermiquement

### Séchage

Critères	Onis Soluscope3	Johnson & Johnson Adaptascope	Olympus ETD	Getinge Poka-Yoke	Hospithera CISA	Belimed WD430
Séchage inclus dans le cycle.	Soufflage mais reste humide	NON	NON	NON	V	Oui - programmable
Qualité de l'air définie (cf. rinçage final).						99,99% pour des particules de 0,2 µ et plus
spécificités	Cycle alcool				Alcool possible	HEPA filtre 250 m <sup>3</sup> /h

**Cycle d'auto désinfection du LDE**

Critères	Onis Soluscope3	Johnson & Johnson Adaptascope	Olympus ETD	Getinge Poka-Yoke	Hospithera CISA	Belimed WD430
Indications précises du cycle fournies par le fabricant.	V	V	V	?	V	V
Méthode employée (thermique ou chimique)	chimique	Thermique (80° max 93°C)	chimique	1.Thermique 2. Chimique	Chimique	Thermique
Si désinfection chimique, le désinfectant utilisé est différent de celui utilisé pour la désinfection des endoscopes.	Même désinfectant	Pas applicable	Même désinfectant	Si 2 même désinfectant + 1 approprié si ATNC	Même désinfectant	Pas applicable
Contrôle automatique du cycle d'auto désinfection.	V	V	V	?	V	V
Toutes les parties du LDE sont désinfectées (cuve et tous les systèmes de transport des liquides)	V (y compris filtre 0,2 µ)	V	V	V (y compris filtre)	V	V
Vérification automatique de l'absence de matériel avant le début du cycle.	V	V	V	?	V	V
Tests proposés par la firme pour prouver l'efficacité du cycle.	V	V	V	?	V	Non

## Divers

Critères	Onis Soluscope3	Johnson & Johnson Adaptascope	Olympus ETD	Getinge Poka-Yoke	Hospithera CISA	Belimed WD430
Nombre endoscopes / cycle	1	2 asynchrones	1 ou 2 selon version synchrones	1	2 asynchrones	2 avec chacun 4 canaux particuliers ou 1 avec 8 canaux
Durée cycle complet	20 min		30 min	35 min	45 min 1 lavage 60 min 2 lavages	Dépend du programme choisi
Type de détergent utilisé	Ammoniums quaternaires	enzymatique	?	?	enzymatique	Produits Borer distribués par Belimed + autres
Désinfectant(s)	APA 5 % 45°C Glutaraldéhyde 45°C	APA 1 % 25°C Glutaraldéhyde 63°C OPA 63°C	APA 1,2% 35°C Glutaraldéhyde 59°C	APA	APA 20-35°C	GA APA
Rinçage entre détergent et désinfectant	V	Pas d'incompatibilité	Pas d'incompatibilité	?	V	V
Efficacité bactériologique prouvée	V	V	V	V	V	HygCen Test en cours
Qualité de l'eau à l'arrivée	Eau chaude adoucie Pas d'eau osmosée !	Eau chaude adoucie Déméralisée possible	?	?	Eau chaude adoucie Eau osmosée est un + pour le rinçage final	Conforme à EN 280
Evacuation eau	1	2	1	?	?	Ecoulement Ø 19 mm
Traçabilité	Lecteur code à barres	Lecteur code à barres	option	V	Prise incluse Logiciel option RFID	V par ICS 8535I Logiciel Scanner code barres
Identification endoscope					Radio-fréquence	
Chargement				Double porte côté opposé		Version double porte
Air comprimé					1 arrivée	
Spécificité				Flacons percés par le LDE	1 Valisette polycarbonate / endoscope	Eau chaude, Eau froide, Eau déminéralisée

## **Annexe 03: Quelques informations utiles sur la désinfection manuelle.**

### **Annexe 03-1: Points importants concernant la désinfection manuelle.**

#### **a) Phase de désinfection**

##### **a-1) Matériel**

Différents produits existent sur le marché. Les plus utilisés sont le glutaraldéhyde, l'acide peracétique et l'ortho-phthalaldéhyde. Ces derniers sont actifs contre les bactéries végétatives, les mycobactéries, les virus et les moisissures pour autant que la concentration et les temps de contact soient respectés. L'efficacité de la solution est généralement testée au moyen de bandelettes. Un aperçu des différents produits avec leurs avantages et leurs inconvénients est également repris au point 3.5 (désinfection automatisée).

##### **a-2) Méthode de travail**

En raison de leur toxicité et de leur mutagénicité potentielle, les solutions doivent être utilisées dans des bacs d'immersion fermés et dans des locaux bien ventilés (6 vol/h): la présence d'une hotte pour une bonne évacuation des vapeurs est très importante.

Le personnel en charge de la désinfection du matériel 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, de tablier imperméable, de masque de soins, de lunette de protection.

En cas de trempage, il est très important que tous les canaux internes entrent en contact avec la solution désinfectante durant le temps requis. Aucune bulle d'air ne peut être présente. Pour ce faire, l'endoscope est introduit en oblique dans la solution et ensuite placé à plat. La solution est aspirée dans le canal au moyen d'une seringue. La seringue est laissée connectée à l'orifice du canal.

Bacs et couvercles doivent être nettoyés et séchés après élimination de la solution désinfectante.

Il est recommandé de mentionner sur les bacs la date et l'heure d'expiration de la solution désinfectante ainsi que le nombre d'utilisations de celle-ci.

#### **b) Phase de rinçage**

Vu la toxicité du désinfectant utilisé, il est nécessaire de rincer soigneusement les endoscopes après désinfection. Il en va de même des accessoires s'ils ne sont pas stérilisés. On utilise à cet effet de l'eau stérile ou bactériologiquement maîtrisée.

Il faut laisser s'écouler tout le liquide désinfectant des canaux internes de l'endoscope avant de placer ce dernier dans l'eau. Il faut utiliser une seringue pour irriguer manuellement les canaux. Placez l'endoscope dans l'eau. Rincez abondamment l'intérieur et l'extérieur de l'endoscope à l'aide d'une seringue.

Après chaque usage, le bac de rinçage est vidé, séché et désinfecté à l'alcool à 70%, s'il ne peut être stérilisé.

#### **c) Phase de séchage**

Cette phase est très importante afin d'éviter tout risque de recontamination. Cette procédure empêche la croissance de micro-organismes potentiellement encore présents dans un environnement humide.

#### Méthode de travail:

Un séchage complet de l'endoscope est obtenu en injectant de l'alcool à 70% dans les canaux suivi d'une insufflation d'air comprimé médical à une pression maximale de 0,5 bars, et d'un essuyage de l'extérieur de l'endoscope au moyen d'un chiffon propre voire stérile.

Si le matériel d'endoscopie est réutilisé immédiatement, l'injection de l'alcool à 70% n'est pas nécessaire.

### **Annexe 03-2: Informations complémentaires relatives à l'utilisation des désinfectants en procédure manuelle**

#### ***Le glutaraldéhyde minimum 2% (GA)***

Le temps de contact est variable selon le risque infectieux, cette durée peut atteindre 3 heures. Les temps de contact doivent correspondre aux recommandations formulées par le fabricant.

La concordance de la concentration de GA avec les recommandations du fabricant doit être vérifiée par l'usage de bandelettes fournies par le fabricant ou à l'aide d'un kit spécifique. La durée théorique d'efficacité maximum d'une solution alcaline (activée) à 2 % GA sans surfactants est de 14 jours.

La concentration de ces substances dans l'atmosphère doit être maintenue la plus basse possible et en deçà des valeurs limites d'expositions professionnelles.

Une attention particulière doit être apportée quant aux conditions d'utilisation pour le personnel: équipements de protection individuelle (EPI) et ventilation performante des locaux performante.

#### ***L'orthophtaldéhyde 0,55% (OPA)***

L'OPA est un désinfectant plus stable et très efficace. Il est pratiquement sans odeur, il ne produit pas d'émanations nocives, ne requiert pas d'activation. Il est stable avec des valeurs de pH se situant entre 3 et 9.

#### Activité:

Bactéricidie, virucidie, fongicidie et activité sporicide (pour cette dernière, le temps de contact nécessaire est très important; il faut se référer aux recommandations du fabricant). Le niveau de désinfection (haut, intermédiaire) en est également tributaire.

Des études ont démontré une activité mycobactéricide supérieure à celle du GA (réduction de 0,5 log des mycobactéries en 5 minutes).

OPA demande des temps d'exposition plus longs pour les mycobactéries résistantes au glutaraldéhyde.

#### Avantages:

Haut niveau de désinfection en 12 minutes

Longue durée d'efficacité du produit (deux semaines)

#### Inconvénients:

Coût élevé.

Il cause une coagulation des protéines avec formation de biofilms.

Il existe peu de données sur les niveaux d'exposition et les risques à long terme pour le personnel. L'exposition à des vapeurs d'OPA peut irriter l'appareil respiratoire et les yeux. Une bonne ventilation des locaux et son rangement ou stockage dans des récipients scellés sont recommandés.

Il peut provoquer des taches grises sur la peau, les vêtements, les appareils ou les surfaces.

### **L'acide peracétique de 1.100 à 3.500 ppm (APA)**

Dès qu'elle est préparée, la solution doit être remplacée toutes les 24 heures. Après ouverture de l'emballage, les produits doivent être remplacés dans un délai de 1 à 7 jours. La concentration en acide peracétique doit être vérifiée avec les bandelettes ou le kit fourni par le fabricant qui détecteront la concentration minimale nécessaire pour rester efficace contre l'ensemble des agents pathogènes susceptibles d'être rencontrés.

### **Dioxyde de chlore**

Le dioxyde de chlore est distribué en France et en Grande-Bretagne comme agent oxydant, et est également disponible en Belgique. Le produit a une activité sporicide mais est inopérant à l'encontre des prions. Les concentrations efficaces en vue d'une activité sporicide peuvent difficilement être atteintes dans les laveurs-désinfecteurs sans courir le risque d'endommager les endoscopes. C'est la raison pour laquelle ce produit est utilisé principalement lors de la désinfection manuelle. Il est disponible dans une multitude de présentations (liquide pour le trempage, serviettes imprégnées, ...), est très facile d'emploi et peu toxique. De plus, il nécessite de très courts temps de contact (par ex. sporicide en 5 minutes pour la forme liquide). Le produit est certes peu stable et doit être préparé sur place en mélangeant deux composants. Après quelques heures, il se décompose en eau et sels naturels, ce qui fait qu'il n'est pas toxique pour l'environnement. Comme il s'agit d'un agent oxydant, il peut occasionner des dégâts aux endoscopes. La compatibilité doit être vérifiée avec le fabricant. Etant donné que les produits actuels contiennent peu voire pas de chlore libre et qu'un agent neutralisant y est le plus souvent intégré, on peut s'attendre à peu de dégâts.

*Niveau de la qualité de l'eau à utiliser selon le niveau de traitement requis*

<b>Traitement requis</b>	<b>Procédure</b>
Stérilisation chimique	Eau stérile.
Désinfection de haut niveau par trempage	Eau bactériologiquement maîtrisée (filtrée) c'est-à-dire exempte de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . <u>Ex</u> : rinçage terminal des fibroscopes.
Désinfection de niveau intermédiaire	Eau répondant aux critères de potabilité (standard) <u>Ex</u> : rinçage intermédiaire de tous les dispositifs médicaux / rinçage terminal des endoscopes digestifs.

Les points relatifs à la surveillance de la qualité pour le processus de désinfection manuelle sont repris au chapitre 4.

**Annexe 03-3: APA-Tableau récapitulatif** (Afssaps, décembre 2007): Caractéristiques revendiquées par les fabricants de produits commercialisés en France, indiqués dans la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles, ayant fait l'objet d'un contrôle du marché.

Désinfectant	Fabricant	Présentations	Type de produit	Précurseur de l'APA	Concentration théorique initiale en APA	pH théorique	Modalités d'utilisation du bain et des bandelettes	Nombre d'endoscopes
<b>Anioxyde® 1000</b>	Laboratoires ANIOS	bidon 5 litres + flacon avec bandelettes	Solution à reconstituer	acétylcaprolactam	1500 ppm (après reconstitution)	5 à 7	Utilisation du bain pendant 7 jours maximum. Contrôle par des bandelettes toutes les 4h d'activité consécutive et à la reprise d'activité après interruption <sup>(1)</sup>	50 maximum par bain
<b>Bioxal® M</b>	SEPPIC	bidon 5 litres avec bandelettes	Solution prête à l'emploi	Acide acétique	1100 ppm	3.6	Utilisation du bain pendant 7 jours maximum. Contrôle par des bandelettes toutes les 4h d'activité consécutive et à la reprise d'activité après interruption <sup>(1)</sup>	
<b>Dynacide® PA</b>	Laboratoire RIVADIS	Sachet unidose ou seau 2 kg (1 dose pour 5 litres)	Poudre à diluer	Tétra acétyl éthylène diamine	2000 ppm (après dilution)	7	Utilisation du bain pendant 4h <sup>(2)</sup> maximum sans bandelette	10 maximum par bain
<b>Nu Cidex®</b>	JOHNSON& JOHNSON MEDICAL	Bidon + flacon qsp 5 litres	Solution à reconstituer	Acide acétique	3500 ppm (après reconstitution)	4	Utilisation du bain pendant 8h <sup>(2)</sup> maximum sans bandelette	20 maximum par bain
<b>Anioxy twin®</b>	Laboratoires ANIOS	2 flacons qsp 5 litres avec bandelettes	Solution à reconstituer	Acide peracétique	1200 ppm (après reconstitution)	4 à 5	Utilisation du bain pendant 24h maximum. Contrôle par des bandelettes toutes les 4h d'activité consécutive et à la reprise d'activité après interruption	20 maximum par bain
<b>Sekusept Aktiv®</b>	Laboratoires ECOLAB	Seau 6 kg	Poudre à diluer	Tétra acétylène diamine	2500 ppm (après dilution)	7.5 à 8.5	Utilisation pendant 16h <sup>(3)</sup> maximum	20 maximum par bain
<b>Sekusept Easy</b>	Laboratoires ECOLAB - PARAGERM	1 flacon de 450 ml + 1 flacon d'activation de 420 ml	Liquide à diluer	Acide Acétique	2300 ppm	5.5 - 6.6	Utilisation pendant 24h maximum	10 à 20 par bain
<b>Hydraseptic concentré</b> <sup>(4)</sup>	HYDREX	flacon dose de 500 ml	Liquide à diluer	Acide Acétique	2500 ppm	2 - 3	Utilisation pendant 24h maximum	50 maximum par bain
<b>Rely-On™ Perasafe™</b>	DUPONT	1 flacon de 81g et 162g - sachet de 16.2g	Poudre à diluer	Tétra Acétyl Ethylène Diamine	2500 ppm	7.8	Utilisation du bain pendant 10h <sup>(3)</sup> maximum	20 maximum par bain

**Remarques:** Le contrôle du marché se poursuit sur les nouveaux produits commercialisés. Les produits sont en cours d'évaluation.

- (1) Dans un délai de 7 jours conformément à la Circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001.
- (2) Les périodes d'utilisation de ces produits ont été restreintes à la demande de l'Afssaps lors de la première évaluation (sur dossiers), mais sans nécessité du contrôle de la teneur en acide peracétique des solutions par bandelette ou autres méthodes analytiques.
- (3) Les périodes d'utilisation de ces produits ont été restreintes à la demande de l'Afssaps lors de la deuxième évaluation (après étude de stabilité) mais sans nécessité du contrôle de la teneur en acide peracétique des solutions par bandelette ou autres méthodes analytiques.
- (4) Ce produit n'est plus commercialisé.