

## Sommaire

1	
2	
3	Fiche 1 : Risques infectieux liés à l'endoscopie
4	Fiche 2 : Traitement manuel des endoscopes
5	Fiche 3 : Traitement automatisé des endoscopes
6	Fiche 4 : Traitement des endoscopes à risque particulier
7	Fiche 5 : Stockage des endoscopes
8	Fiche 6 : Stérilisation des endoscopes souples
9	Fiche 7 : Endoscope à usage unique
10	Fiche 8 : Contrôles microbiologiques en endoscopie
11	Fiche 9 : Traçabilité en endoscopie
12	Fiche 10 : Qualification, requalification, maintenance préventive et curative des
13	équipements techniques
14	Fiche 11 : Endoscope en prêt
15	Fiche 12 : Effluents issus du traitement des endoscopes
16	Fiche 13 : Locaux et aménagement d'une unité d'endoscopie
17	Fiche 14 : Démarche qualité des soins en endoscopie
18	Fiche 15 : Gestion des endoscopes en garde, les week-ends et jours fériés
19	Fiche 16 : Formation du personnel
20	Fiche 17 : Matériorvigilance
21	Fiche 18 : Alerte et gestion de crise
22	

## Fiche 1 : Risques infectieux liés à l'endoscopie

2

3 Les endoscopes possédant des canaux sont des dispositifs médicaux (DM) complexes constitués par  
4 l'assemblage de plusieurs dizaines de pièces en matériaux divers. Ils présentent des canaux internes  
5 en nombre variable, pouvant atteindre plus d'un mètre de longueur et de diamètre interne de l'ordre  
6 du millimètre, reliés les uns aux autres par des jonctions créant des anfractuosités et des circuits  
7 préférentiels. L'ensemble est rassemblé dans une chemise interne opaque. Leur conception est  
8 également très variable d'un fabricant à l'autre, d'un type d'endoscope à l'autre et d'un modèle à  
9 l'autre. La complexité de leur structure rend possible une accumulation de souillures organiques  
10 (liquides biologiques ou tissus) ou minérales (dépôts de calcium ou de magnésium) en certains points,  
11 plus ou moins accessibles au nettoyage, à la désinfection et au séchage. Ces souillures peuvent  
12 elles-mêmes renfermer des agents infectieux et constituent des points d'ancrage des germes et des  
13 substrats favorables à la multiplication de micro-organismes. Une fréquence ou une qualité  
14 insuffisante de traitement peut aboutir à la formation d'un biofilm.

15 Le risque infectieux en endoscopie est connu et décrit depuis les années 1990. Ce risque a été évalué  
16 entre 1 et 3 cas par million d'actes endoscopiques<sup>123</sup>. Les éléments intervenant pour évaluer le niveau  
17 de risque sont : (1) la destination finale de l'endoscope qui est une cavité naturelle stérile (vessie) ou  
18 non stérile (tube digestif, bronches) ; (2) l'association à l'acte endoscopique de gestes plus invasifs,  
19 comme des biopsies, des scléroses, une dilatation des voies biliaires, etc. ; (3) le type, l'état d'usure et  
20 la maintenance de l'endoscope utilisé ; (4) la qualité du processus de traitement de l'endoscope.

21 Le délai entre la réalisation du geste et la détection de l'infection peut faire à tort sous-estimer le  
22 risque infectieux.

### 23 **Classement des endoscopes et niveau de traitement requis**

24

Destination de l'endoscope	Classement	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Cavité stérile	Critique	Haut risque	Stérilisation/Usage unique/Désinfection de haut niveau
Contact avec une muqueuse	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire

25

26 L'infection peut être due à des germes du patient lui-même qui vont passer dans le sang par voie  
27 hématogène (bactériémies) à la faveur d'un geste invasif par voie endoscopique (dilatation  
28 œsophagienne, cathétérismes des voies biliaires, sclérothérapie, etc.), ou à des germes introduits  
29 par l'endoscope. Dans ce cas, la transmission peut être interhumaine, l'endoscope servant de vecteur  
30 aux micro-organismes d'un patient à l'autre. Elle peut concerner, dans une moindre part, une  
31 transmission soignants-soignés ou à partir de l'environnement (germes de l'eau essentiellement).

32 Les micro-organismes les plus fréquemment décrits font partie de la flore commensale, parfois  
33 pathogène, mais ils peuvent également provenir de l'environnement ; ils sont viraux (hépatite B et C),  
34 mycosiques, parasitaires et, surtout, bactériens (entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*,

1 Spach DH, Silverstein F, Stamm W. Transmission of Infection by Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. Ann Intern Med 1993;118(2):117-128.

2 Kovaleva J1, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol 2013;26(2):231-54.

3 Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. Gastrointest Endosc 2003;57:695-711.

1 mycobactéries, *Clostridium*, *Helicobacter*, etc.), avec une place particulière depuis les années 2004  
 2 pour les entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC). Le risque de transmission des  
 3 agents transmissibles non conventionnels (ATNC) par l'endoscopie reste théorique, aucun cas n'ayant  
 4 été décrit à ce jour. Ce risque ne peut cependant pas être écarté pour la forme variante de la maladie  
 5 de Creutzfeldt-Jakob pour laquelle les formations lymphoïdes concernées par l'endoscopie sont  
 6 considérées comme des tissus à haute infectiosité.

7

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

8

9 Le niveau de désinfection vis-à-vis des micro-organismes varie selon le désinfectant et il convient de  
 10 se référer aux revendications du fabricant concernant la virucidie, la bactéricidie, la fungicidie, la  
 11 mycobactéricidie et la sporicidie.

12 La prévention du risque infectieux par voie hématogène réside essentiellement en la prévention de  
 13 l'endocardite infectieuse pour certains actes et/ou patients à haut risque (cf. recommandations de la  
 14 SFAR<sup>4</sup>, la SFC<sup>5</sup> et de la SFED<sup>6</sup>). La prévention du risque exogène repose sur le respect des  
 15 précautions standard et des bonnes pratiques de traitement des endoscopes.

## 16 Endoscopie et virus des hépatites B, C et de l'immunodéficience humaine

17 Les cas de transmission du virus de l'hépatite B (HBV) à l'occasion d'un acte d'endoscopie sont rares.  
 18 La transmission se fait alors entre patients par le biais d'un endoscope mal désinfecté après son  
 19 utilisation chez un patient porteur du virus et lors d'un geste exposant au sang : hémorragie digestive,  
 20 biopsie, etc.

21 Aucun cas de transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) n'a été décrit.

22 Les cas de transmission du virus de l'hépatite C (VHC) sont moins rares. Le lien épidémiologique  
 23 associant l'acquisition du VHC et l'endoscopie est connu<sup>7</sup>. Dans les années 90, plusieurs études ont  
 24 montré la transmission du virus de l'hépatite C par des endoscopies, notamment par des pinces à  
 25 biopsie non stérilisées. La circulaire DGS/DH N°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de  
 26 désinfection des endoscopes dans les lieux de soins a posé les bases pour une amélioration des

4 Société française d'anesthésie réanimation. Antibio prophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes). Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 2011 ; 30 : 168–190.

5 Société de pathologie infectieuse de langue française et Société française de cardiologie. Prophylaxie de l'endocardite infectieuse. Médecine et maladies infectieuses 2002 ; 32 : 542–552.

6 Société française d'endoscopie digestive. Antibio prophylaxie en endoscopie digestive. Acta Endosc 2008 ; 4 : 401-413.

7 Andrieu J, Barry S, Colardelle P, Maisonneuve P, Giraud V, Robin E, et al. Prévalence et facteurs de risques de l'infection par le virus de l'hépatite C dans une population hospitalisée en gastro-entérologie. Rôle des biopsies per-endoscopiques. Gastroenterol Clin Biol 1995;19:340-5.

1 pratiques dans ce domaine. Depuis les années 2000, plusieurs cas de transmission de l'hépatite C au  
2 décours de l'endoscopie ont été décrits pour lesquels la transmission entre patients était finalement  
3 liée à l'anesthésie (partage de flacons, de matériel d'injection, etc.) et non à l'endoscopie elle-même<sup>8</sup>.

4 Une étude rétrospective d'une cohorte d'environ 10 000 patients bénéficiant de coloscopies et de  
5 laryngoscopies entre 2003 et 2009 n'a pas retrouvé de transmission virale pour VIH, VHB et VHC.  
6 Cette étude a mis en évidence 24 cas méconnus d'hépatite C après une procédure d'endoscopie  
7 réalisée le même jour ou à 24 heures d'un autre patient porteur. Malheureusement, seuls 2 patients  
8 ont pu faire l'objet d'une comparaison de souches, qui se sont avérées différentes. La transmission  
9 croisée du VHC ne peut donc pas être exclue. En supposant que tous les nouveaux cas fussent  
10 acquis lors de l'endoscopie, le taux d'infection serait de 0,008%. Dans cet article, le risque estimé  
11 d'acquisition du VIH par l'endoscopie est évalué à 7/10<sup>13</sup> pour la laryngoscopie et 2,4/10<sup>9</sup> pour la  
12 colonoscopie. Le risque estimé d'acquisition du VHB par l'endoscopie est évalué à 1/10<sup>9</sup> pour la  
13 laryngoscopie et 8/10<sup>7</sup> pour la colonoscopie. Le risque estimé d'acquisition du VHC est entre celui du  
14 VIH et celui du VHB<sup>9,10,11</sup>.

### 15 **Endoscopie et mycobactéries**

16 Une revue bibliographique de 1993<sup>12</sup> plaçait les mycobactéries parmi les microorganismes les plus  
17 souvent transmis lors de bronchoscopies. Les mycobactéries étant relativement résistantes aux  
18 agents chimiques de désinfection, l'étape de nettoyage est fondamentale pour permettre une action  
19 efficace des désinfectants. La transmission entre patients concerne les mycobactéries du complexe  
20 *tuberculosis*. Les mycobactéries atypiques (*M. avium*, *intracellulare*, *chelonae*, *xenopi*, etc.) peuvent  
21 être acquises à partir de l'eau utilisée à plusieurs étapes du parcours de l'endoscope, qui ne serait  
22 pas filtrée. Des cas de transmission ont été rapportés par l'équipe du CHU de Vaud en Suisse<sup>13</sup>.  
23 Néanmoins, le lien entre l'infection et la contamination par l'endoscopie reste souvent difficile à établir  
24 en raison de l'incubation très longue de la maladie, des particularités des milieux de culture requis,  
25 non systématiquementensemencés et du délai de positivité de ces prélèvements.

26 Concernant l'efficacité du désinfectant, il existe des normes d'évaluation de l'activité mycobactéricide  
27 des désinfectants qui permettent de s'assurer de l'action d'un désinfectant vis-à-vis de ce micro-  
28 organisme. Aussi pour choisir un désinfectant, il convient que l'établissement vérifie les référentiels  
29 normatifs revendiqués par le fabricant pour son produit.

30 Une attention particulière peut être portée sur un article récent<sup>14</sup> qui développe la place de  
31 *Methylobacterium*, transmis à partir de l'eau du robinet lors d'une endoscopie, et son pouvoir  
32 pathogène chez les patients immunodéprimés.

### 33 **Endoscopie et *Clostridium difficile***

34 Les indications de coloscopies chez des patients présentant une infection à *Clostridium difficile* (ICD)  
35 sont fréquentes à la recherche de colite pseudomembraneuse. Les spores de *Clostridium* sont  
36 réputées très résistantes aux agents désinfectants. CP. Selinger<sup>15</sup>, à partir d'une étude sur 287 paires

---

8 NosoThème. Risque infectieux lié à l'endoscopie. HygièneS - 2011, Volume XIX, n°5.

9 Holodniy M, Oda G, Schirmer PL, et al. Results from a large-scale epidemiologic look-back investigation of improperly reprocessed endoscopy equipment. Infect Control Hosp Epidemiol 2012;33(7):649-56.

10 Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. Am J Infect Control 2013;41(5 Suppl):S60-6.

11 Lot F, Desenclos J-C. Epidémiologie de la transmission soignant soigné. HygieneS 2003 ; XI : 96-100.

12 Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med 1993;118(2):117-28.

13 Petignat C, Dumas CL, Attinger M. Risque de transmission d'infections lors d'un examen endoscopique. SSSH, forum3-2008.

14 Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev 2013;26(2):231-54. doi: 10.1128/CMR.00085-12.

15 Selinger CP, Greer S, Sutton CJ. Is gastrointestinal endoscopy a risk factor for *Clostridium difficile* associated diarrhea? Am J Infect Control 2010;38(7):581-2.

1 de cas-témoins, suggère que le risque de développer une ICD augmente dans les 60 premiers jours  
2 après une endoscopie.

3 L'avis du CTINILS validé par le Haut Conseil de santé publique (HCSP) le 19/01/2007, concernant la  
4 désinfection des endoscopes vis-à-vis de *Clostridium difficile*, recommande de ne pas modifier le  
5 niveau de désinfection intermédiaire pour ce germe, de rappeler l'importance du double nettoyage lors  
6 de la procédure, de s'assurer de l'application des recommandations et de faire appel, le cas échéant,  
7 à l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) pour toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre des  
8 recommandations spécifiques, mais également des précautions «standard» et «contact».

## 9 **Endoscopie et bactéries multi-résistantes ou hautement résistantes émergentes**

10 Les bactéries multirésistantes (BMR) sont un formidable traceur de transmission croisée via les  
11 endoscopes, occasionnant des épidémies d'infections/colonisations, dont la littérature est riche :  
12 *Acinetobacter baumannii* MR et bronchoscopes<sup>16</sup>; *Enterobacter cloacae* résistant à l'ertapénème et  
13 urétéroscopes<sup>17</sup>. Concernant les bactéries hautement résistantes émergentes (BHRe), de  
14 nombreuses épidémies d'infections/colonisations à Klebsielles productrices de carbapénèmases  
15 (KPC) ont été décrites en lien avec l'endoscopie digestive. P. Gastmeier, dans une revue de la  
16 littérature<sup>18</sup>, décrit 9 épidémies de *Klebsiella spp* publiées depuis 1988. Six publications incriminent  
17 l'utilisation de duodénoscopes, (dont un épisode en France<sup>19</sup>), deux des bronchoscopes et une des  
18 endoscopes urologiques. Depuis cette revue, d'autres épidémies de KPC, impliquant des  
19 duodénoscopes, ont été décrites<sup>20</sup>. L'usage des duodénoscopes apparaît comme à haut risque (1)  
20 d'infection, en raison du caractère invasif du geste (cholangiopancréatographie rétrograde  
21 endoscopique ou CPRE) et (2) de transmission croisée de bactéries du tube digestif, en rapport avec  
22 un défaut de désinfection dont l'origine est multifactorielle.

## 23 **Endoscopie et agents transmissibles non conventionnels (ATNC)**

24 Les actes d'endoscopie à risque vis-à-vis des ATNC sont, pour tous les patients, ceux d'ORL touchant  
25 la muqueuse olfactive, c'est-à-dire celle proche de la lame criblée de l'éthmoïde, considérée comme  
26 tissu à haute infectiosité et concernée par quelques actes de chirurgie ORL, maxillo-faciale et  
27 neurochirurgicale. Les actes d'endoscopie passant par le carrefour aérodigestif ou par voie rectale  
28 (formations lymphoïdes organisées) sont à risque, uniquement pour les patients atteints ou suspects  
29 de la forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ). Le tissu lymphoïde associé aux  
30 bronches ne comportant pas de formations lymphoïdes structurées, les actes d'exploration bronchique  
31 sans ponction trans-bronchique ne doivent pas être considérés comme à risque.

32 Le risque de transmission de la v-MCJ par l'endoscopie est extrêmement faible, aucun cas de forme  
33 variante n'ayant été décrit en France depuis 2014, comme le confirme les données épidémiologiques  
34 issues de l'InVS ([www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)) : 27 cas de v-MCJ certains ou probables en France, tous  
35 décédés ; avant dernier cas en 2013 et dernier cas en 2014 ; aucun cas entre 2009 et 2013.

36 Comme l'indiquent l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 et la foire aux questions  
37 (FAQ) de juillet 2012, relatives à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de

16 Yukun Xia, CuiLing Lu, Jingya Zhao et al. Bronchofiberscopy-associated outbreak of multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii* in an intensive care unit in Beijing, China. *BMC Infect Dis.* 2012; 12: 335.

17 Chang CL, Su LH, Lu CM, Tai FT, Huang YC, Chang KK. Outbreak of ertapenem-resistant *Enterobacter cloacae* urinary tract infections due to a contaminated ureteroscopy. *J Hosp Infect.* 2013 Oct;85(2):118-24.

18 Gastmeier P, Vonberg RP. *Klebsiella spp.* in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection.* 2014 Feb;42(1):15-21.

19 Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. Carbonne A, Thiolet JM, Fournier S et al.. *Euro Surveill.* 2010 Dec 2;15(48)

20 Frias M, Tsai V, Avillan J et al. New Delhi Metallo- $\beta$ -Lactamase-Producing *Escherichia coli* Associated with Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography — Illinois, 2013. *MMWR / January 3, 2014 / Vol. 62 / Nos. 51 & 52, 1051.*

1 transmission des ATNC lors des actes invasifs, la procédure de traitement des endoscopes reste  
2 inchangée en routine pour tout examen pratiqué chez un patient ni suspect, ni atteint  
3 d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et si l'examen ne concerne pas la muqueuse  
4 olfactive. Une étape d'inactivation de l'endoscope n'est à réaliser que si l'acte concerne un tissu à  
5 haute infectiosité (cf. supra) ou s'il est pratiqué sciemment auprès d'un patient suspect ou atteint  
6 d'EST ; dans ce dernier cas, l'endoscope est ensuite séquestré en attente du résultat de l'autopsie. Il  
7 est de la responsabilité des praticiens qui ont la charge du patient et de l'acte de préciser le statut de  
8 risque du patient avant la réalisation de l'acte.

9 L'instruction précise la conduite à tenir en cas de patient identifié suspect ou atteint d'EST après un  
10 acte d'endoscopie : il faut vérifier que le patient n'était ni suspect ni atteint au moment de l'acte, que la  
11 procédure conventionnelle de traitement de l'endoscope (inactivation si nécessaire, double nettoyage  
12 et désinfection) avait bien été mise en œuvre et que le laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE) ne  
13 recycle pas les produits. Si ces conditions sont remplies, aucune autre action n'est nécessaire.

14

## Fiche 2 : Traitement manuel des endoscopes

Le traitement manuel des endoscopes est effectué après chaque acte d'endoscopie. Il comporte huit étapes : le prétraitement ; le premier nettoyage ; le premier rinçage ; le second nettoyage ; le rinçage intermédiaire ; la désinfection ; le rinçage terminal ; le séchage.

### Pré-requis

Le traitement doit débuter immédiatement afin d'éviter la dessiccation des souillures, sécrétions et/ou excréments (sang, mucus, selles, pus, etc.) et la formation de biofilm qui compromettraient l'efficacité des étapes ultérieures de manière définitive et donc le résultat final de la désinfection.

Le personnel en charge du traitement dispose de la configuration interne des endoscopes (nombre et taille des canaux, caractère écouvillonnable ou seulement irrigable, etc.).

### 1. Prétraitement

Il vise à éliminer les souillures visibles et limiter la formation du biofilm. Effectué immédiatement après l'acte d'endoscopie, dans la salle d'examen, il comporte :

- l'essuyage externe de l'endoscope avec un matériau à usage unique ;
- l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope dans un récipient contenant de l'eau pour soins standards et changé après chaque endoscopie.

L'aspiration-insufflation s'effectue en utilisant le piston d'insufflation forcée ; pour certains endoscopes, qui requièrent un piston spécifique, se référer aux recommandations du fabricant.

Les paramètres microbiologiques retenus pour l'eau pour soins standards (niveau cible) sont les suivants<sup>21</sup> : flore aérobie revivifiable à 22°C  $\leq$  à 100 UFC/ml, flore aérobie revivifiable à 36°  $\leq$  à 10 UFC /ml, coliformes totaux < 1 UFC / 100 ml et *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC / 100 ml. Dans les situations où la conformité à cette qualité ne peut être obtenue, il est utilisé de l'eau bactériologiquement maîtrisée (EBM).

Le matériel, étiqueté comme « sale », est ensuite transporté immédiatement dans le local dédié au traitement des endoscopes où se déroulent les étapes suivantes. Le transport s'effectue à sec dans un plateau recouvert d'un champ ou tout autre contenant fermé.

Un test d'étanchéité est pratiqué avant le nettoyage, conformément aux recommandations du fabricant, avec au minimum :

- un branchement et un gonflage hors de l'eau,
- une première vérification de l'absence de fuite avant immersion,
- une immersion dans un bain d'eau (sans produit détergent),
- un béquillage de l'extrémité distale et la vérification de l'absence de bulle.
- un dégonflage et un débranchement hors de l'eau.

### 2. Premier nettoyage

Le nettoyage a pour objectif d'éliminer les souillures par une action physico-chimique et mécanique poussée. Il suit sans délai le prétraitement.

C'est une étape fondamentale qui nécessite l'emploi d'un produit détergent d'efficacité revendiquée par le fabricant et compatible avec le désinfectant et le dispositif médical utilisé.

Il s'effectue en immersion complète dans un bac contenant la solution détergente. Celle-ci est préparée selon les prescriptions du fabricant (concentration, température). La solution est renouvelée après chaque utilisation et pour chaque endoscope.

<sup>21</sup> Ministère de la santé. L'eau dans les établissements de santé : guide technique. 2005, 115 pages.

1 Le temps global dédié à l'ensemble des opérations du premier nettoyage est d'au moins 10 minutes.

2 Le nettoyage manuel comporte obligatoirement les actions suivantes :

- 3 - nettoyage de la gaine ;
- 4 - démontage et nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles ;
- 5 - irrigation de tous les canaux irrigables de l'endoscope ;
- 6 - écouvillonnage de tous les canaux écouvillonnables de l'endoscope :
  - 7 o l'endoscope est maintenu en immersion,
  - 8 o le sens de l'écouvillonnage est adapté à l'écouvillon,
  - 9 o le premier écouvillonnage est suivi du nombre d'écouvillonnages nécessaires tant
  - 10 que la brosse de l'écouvillon n'est pas visuellement propre,
  - 11 o la brosse est nettoyée entre chaque passage de l'écouvillon
- 12 - brossage de l'extrémité et des anfractuosités de l'endoscope.

13  
14 Remarques :

- 15 - les brosses et écouvillons utilisés pour le nettoyage sont à endoscope et à usage unique ;
- 16 un tableau répertoriant pour chaque type d'endoscope le ou les écouvillon(s) qui lui est
- 17 (sont) adapté(s), est disponible ;
- 18 - les irrigateurs tous conduits et les tubulures des pompes d'irrigation sont adaptés à
- 19 l'endoscope ;
- 20 - si le même bac ou évier est utilisé pour le second nettoyage, il est rincé entre les 2
- 21 nettoyages avec une eau de qualité équivalente à celle du rinçage intermédiaire des
- 22 endoscopes ;
- 23 - si l'endoscope n'a qu'un seul canal, une seringue peut être utilisée pour l'irrigation ;
- 24 - les irrigateurs tous conduits, les tubulures des pompes d'irrigation, les valves et pistons
- 25 suivent le circuit de traitement de l'endoscope.

### 26 27 **3. Premier rinçage**

28  
29 A l'issue de cette première phase de nettoyage, l'endoscope est rincé et irrigué à l'eau pour soins

30 standard afin d'éliminer les salissures et les résidus de détergent.

### 31 32 **4. Second nettoyage**

33  
34 Ce second nettoyage a pour objectif de compléter l'action du premier nettoyage. Il comporte :

- 35 - l'immersion complète de l'endoscope et de ses accessoires dans un bac contenant un
- 36 nouveau bain de solution détergente,
- 37 - l'irrigation de tous les canaux de l'endoscope.

38  
39 Le temps dédié à cette phase de nettoyage est d'au moins 5 minutes.

40  
41 Les canaux de l'endoscope doivent être purgés afin d'éliminer la solution détergente présente et

42 optimiser la phase de rinçage intermédiaire.

43  
44 Les bacs ou éviers de trempage sont nettoyés, désinfectés et rincés avant toute nouvelle utilisation.

### 45 46 **5. Rinçage intermédiaire**

47  
48 Le rinçage est pratiqué dès la fin du nettoyage. L'eau utilisée est une eau pour soins standard.

49  
50 Ce rinçage doit être abondant et il convient de réaliser une très bonne irrigation de tous les canaux,

51 ainsi qu'un rinçage externe.

52  
53 Il faut veiller à purger l'eau des canaux à l'air pour éviter la dilution ultérieure du désinfectant, voire son

54 inactivation.

## 1 6. Désinfection

2 La désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-  
3 organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables présents au moment de l'opération.

4

### 5 **Caractéristiques du désinfectant**

6

7 Il s'agit d'un produit uniquement désinfectant et non d'un détergent désinfectant. Il ne contient pas  
8 d'aldéhyde.

9 Le choix du produit désinfectant prend en compte le niveau de traitement requis : bactéricide, virucide,  
10 fongicide, tuberculocide ou mycobactéricide (niveau de désinfection intermédiaire) et sporicide si  
11 nécessaire (désinfection de haut niveau). L'activité mycobactéricide est nécessaire à la désinfection  
12 des bronchofibrosopes.

13

14 L'acheteur doit donc vérifier la conformité aux normes d'activité antimicrobienne souhaitées en  
15 fonction du niveau de désinfection requis. Selon le niveau requis, le temps de trempage et la  
16 concentration du produit seront variables.

17

18 Le renouvellement de la solution désinfectante est :

19

- au moins hebdomadaire,

20

- ou plus précocement si l'un des critères suivants est atteint :

21

o un résultat non-conforme du contrôle de la concentration à l'aide de bandelettes,

22

o la durée maximum d'utilisation mentionnée par les fabricants ou le nombre de  
23 trempages maximum.

### 24 **La désinfection**

25

26 Cette étape de désinfection comporte une immersion complète et une irrigation de tous les canaux de  
27 l'endoscope. Le temps de trempage de l'endoscope et de ses accessoires non stérilisables dans la  
28 solution désinfectante est déterminé en fonction des spécifications du fabricant et en fonction du  
29 niveau de désinfection requis (intermédiaire, haut niveau).

30

31 A l'issue de la désinfection, il est nécessaire de purger à l'air les différents canaux pour éliminer le  
32 produit désinfectant résiduel.

32

## 33 7. Rinçage terminal

34

35 Le but du rinçage terminal est de réduire le risque toxique en éliminant toute trace de désinfectant. Le  
36 rinçage doit être abondant.

36

37 Il est pratiqué avec une eau dont la qualité dépend du niveau de désinfection effectué :

38

- soit de l'eau stérile conditionnée versable pour l'endoscopie de toutes les cavités stériles  
39 impliquant une désinfection de haut niveau (cholédoscopie transpariétale, urologie, etc.) ;

40

- soit de l'eau bactériologiquement maîtrisée pour l'endoscopie des cavités non stériles (suivre  
41 les indications des fabricants pour la maintenance des installations de traitement).

42

43 Remarques :

44

- l'eau de rinçage final est renouvelée systématiquement à chaque endoscope ;

45

- la qualité microbiologique du bac doit être homogène avec celle de l'eau :

46

o lorsque de l'eau stérile est utilisée, le bac doit être stérile (stérilisé) et changé à  
47 chaque endoscope ou couvert d'une housse stérile à usage unique,

48

o lorsque de l'eau bactériologiquement maîtrisée est utilisée, le bac est nettoyé,  
49 désinfecté et rincé ; une EBM au point d'usage obtenue par un système de  
50 microfiltration à usage unique ne nécessite pas de contrôles bactériologiques dès  
51 lors que le procédé a été validé et que ses modalités d'utilisation sont  
52 régulièrement contrôlées<sup>22</sup>.

22 Ministère de la santé. L'eau dans les établissements de santé : guide technique. 2005, 115 pages.

- 1 - les manipulations se font avec des gants à usage unique (non stériles et à longues manchettes)  
2 jusqu'à la phase de désinfection et avec des mains désinfectées après cette phase, sauf pour  
3 les endoscopes critiques qui nécessitent le port de gants stériles dès la phase de désinfection,  
4 - les manipulateurs de désinfectant portent une protection de la tenue à usage unique, un  
5 masque de protection adapté et des lunettes de protection.  
6

## 7 **8. Séchage**

8 Si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement, il doit être séché à l'air médical.  
9

## 10 **Remarque : Endoscopes sans canal**

11 Entre chaque acte, il est nécessaire de réaliser un seul nettoyage et une désinfection selon la  
12 destination de l'endoscope et le niveau de traitement requis.

## Fiche 3 : Traitement automatisé des endoscopes

Les laveurs-désinfecteurs d'endoscope (LDE) sont des machines automatisées, destinées à laver et désinfecter les surfaces externes et internes des endoscopes souples thermosensibles semi-critiques. La validation de leurs performances, la maintenance et la formation du personnel sont un gage de sécurité et de qualité. Les LDE doivent être adaptés aux endoscopes qu'ils traitent, au moyen notamment de connexions spécifiques.

Il existe des normes concernant les exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles. Aussi, pour le choix d'un LDE, l'établissement pourra s'appuyer sur ces référentiels afin d'établir son cahier des charges.

En début de programme, un cycle d'auto-désinfection de tous les circuits hydrauliques du LDE est réalisé.

Les vérifications suivantes sont réalisées :

- à chaque branchement :
  - o la bonne connexion de l'ensemble des canaux de l'endoscope au LDE conformément aux recommandations du fabricant,
- de façon quotidienne :
  - o les connexions des flacons de produits, l'évolution des quantités de produits consommées par le LDE (même s'il est équipé de moyens de contrôle automatique) pour s'assurer que les quantités de produits admises dans la cuve sont conformes aux valeurs requises et de l'absence de fuite dans le compartiment « produits »,
  - o l'intégrité des tuyaux et tiges plongeantes, l'absence de plicature,
  - o l'absence d'eau dans le connecteur du testeur d'étanchéité,
  - o le bon positionnement des supports de charge,
  - o la rotation correcte des bras de lavage pour les machines à aspiration,
  - o la présence de papier dans l'imprimante.
- de façon hebdomadaire :
  - o le bon fonctionnement des systèmes de traitement d'eau,
  - o le bon état de la cuve et du filtre de fond de cuve.

La procédure de traitement comprend les étapes décrites ci-dessous.

### 1. Prétraitement

Il vise à éliminer les souillures visibles et limiter la formation du biofilm. Effectué immédiatement après l'acte d'endoscopie, dans la salle d'examen, il comporte :

- l'essuyage externe de l'endoscope avec un matériau à usage unique ;
- l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope dans un récipient contenant de l'eau pour soins standards et changé après chaque endoscopie

L'aspiration-insufflation s'effectue en utilisant le piston d'insufflation forcée ; pour certains endoscopes, qui requièrent un piston spécifique, se référer aux recommandations.

Les paramètres microbiologiques retenus pour l'eau pour soins standards (niveau cible) sont les suivants<sup>23</sup> : flore aérobie revivifiable à 22°C ≤ à 100 UFC/ml, flore aérobie revivifiable à 36° ≤ à 10 UFC /ml, coliformes totaux < 1 UFC / 100 ml et *Pseudomonas aeruginosa* < 1 UFC / 100 ml. Dans les situations où la conformité à cette qualité ne peut être obtenue, il est utilisé de l'eau bactériologiquement maîtrisée (EBM).

Le matériel, étiqueté comme « sale », est ensuite transporté immédiatement dans le local dédié au traitement des endoscopes où se déroulent les étapes suivantes. Le transport s'effectue à sec dans un plateau recouvert d'un champ ou tout autre contenant fermé

<sup>23</sup> Ministère de la santé. L'eau dans les établissements de santé : guide technique. 2005, 115 pages.

1 Un test d'étanchéité est pratiqué avant le nettoyage, conformément aux recommandations du  
2 fabricant, avec au minimum :

- 3 - un branchement et un gonflage hors de l'eau,
- 4 - une première vérification de l'absence de fuite avant immersion,
- 5 - une immersion dans un bain d'eau (sans produit détergent),
- 6 - un bécouillage de l'extrémité distale et la vérification de l'absence de bulle.
- 7 - un dégonflage et un débranchement hors de l'eau.

## 8 9 **2. Nettoyage préalable à la mise en LDE**

10 Cette étape est toujours manuelle, quelles que soient les caractéristiques du LDE. Elle suit  
11 immédiatement le prétraitement.

12 L'endoscope est en immersion complète dans un bac contenant la solution détergente. Celle-ci est  
13 préparée selon les prescriptions du fabricant (concentration, température). La solution est renouvelée  
14 après chaque utilisation et pour chaque endoscope.

15 Cette étape comporte obligatoirement les actions suivantes :

- 16 - nettoyage de la gaine ;
- 17 - démontage et nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles ;
- 18 - irrigation de tous les canaux irrigables de l'endoscope ;
- 19 - écouvillonnage de tous les canaux écouvillonnables de l'endoscope :
  - 20 o l'endoscope est maintenu en immersion,
  - 21 o le sens de l'écouvillonnage est adapté à l'écouvillon,
  - 22 o le premier écouvillonnage est suivi du nombre d'écouvillonnages nécessaires tant  
23 que la brosse de l'écouvillon n'est pas visuellement propre,
  - 24 o la brosse est nettoyée entre chaque passage de l'écouvillon
- 25 - brossage de l'extrémité et des anfractuosités de l'endoscope.

26 Remarques :

- 27 - les brosses et écouvillons utilisés pour le nettoyage sont à endoscope et à usage unique ;  
28 un tableau répertoriant pour chaque type d'endoscope le ou les écouvillon(s) qui lui est  
29 (sont) adapté(s), est disponible ;
- 30 - les irrigateurs tous conduits et les tubulures des pompes d'irrigation sont adaptés à  
31 l'endoscope ;
- 32 - si l'endoscope n'a qu'un seul canal, une seringue peut être utilisée pour l'irrigation ;
- 33 - les irrigateurs tous conduits, les tubulures des pompes d'irrigation, les valves et pistons  
34 suivent le circuit de traitement de l'endoscope.

## 35 36 **3. Premier rinçage**

37 Cette étape est généralement réalisée dans le LDE avec une EBM.

## 38 39 **4. Traitement en LDE**

### 40 ***Nettoyage***

41 La plupart des LDE proposent 2 cycles de nettoyage.

### 42 ***Rinçage intermédiaire***

43 Il est effectué par le LDE avec une EBM.

### 44 ***Désinfection***

45 L'activité du désinfectant, dans les conditions d'utilisation du LDE (temps, température, temps de  
46 contact, concentration, qualité de l'eau de dilution, etc.) est conforme au niveau requis de désinfection,  
47 c'est-à-dire une désinfection de niveau intermédiaire.

1 Il est recommandé de favoriser le recours à des bidons dont les bouchons à membrane sont percés  
2 automatiquement lors de leur mise en place pour éviter à l'opérateur d'être exposé aux produits et  
3 d'éviter également l'émanation de produits chimiques dans la salle de traitement.

4

#### 5 ***Rinçage terminal***

6 L'eau de rinçage répond aux critères microbiologiques d'EBM décrits dans la fiche 8.

7

#### 8 ***Séchage***

9 Le cycle de traitement en LDE doit s'achever par une phase de séchage visant à éliminer l'excès de  
10 liquide persistant dans les canaux de l'endoscope.

11

12 En fin de cycle, la bonne connexion des endoscopes est vérifiée, ainsi que la qualité et la cohérence  
13 des informations écrites sur le ticket de traçabilité.

14

#### 15 **5. Séchage avant stockage**

16

17 Quel que soit le temps de séchage proposé par le LDE, un séchage complémentaire à l'air médical  
18 est nécessaire avant stockage.

19

20 Remarque :

21

- 22 - les manipulations se font avec des gants à usage unique (non stériles et à longues  
23 manchettes) jusqu'à la phase de mise en LDE et avec des mains désinfectées après cette  
24 phase,

25

- les manipulateurs de désinfectant portent une protection de la tenue à usage unique, un  
masque de protection adapté et des lunettes de protection.

#### 26 **6. En fin de programme**

27

28 Le LDE est nettoyé selon les préconisations du fabricant.

29

#### Fiche 4 : Traitement des endoscopes à risque particulier

Plusieurs publications récentes concernant les duodénoscopes, ont fait état de cas groupés d'infections/colonisations à BHRe, notamment par des entérobactéries productrices de carbapénémases.<sup>24</sup>

Il est rappelé aux professionnels de santé la conception complexe des duodénoscopes utilisés lors d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et notamment celle du canal érecteur dont les anfractuosités rendent difficile l'accès au nettoyage (brossage et écouvillonnage).

Cette complexité concerne également les écho-endoscopes linéaires ou à ponction et les vidéo-duodénoscopes, dispositifs qui associent l'endoscopie à l'échographie, la sonde d'échographie étant amenée à l'aide d'un endoscope à proximité de l'organe à étudier. Ces actes permettent également la réalisation de prélèvements au moyen d'aiguille passée au travers de l'appareil.

Comme pour tous les endoscopes, les préconisations d'utilisation, de traitement et de maintenance du fabricant sont appliquées par l'exploitant.

Les mesures à mettre en œuvre sont les suivantes :

- Double nettoyage manuel avec une attention toute particulière pour le canal érecteur qui doit être actionné durant cette phase ; ne pas utiliser les brosses ou écouvillons standard mais le matériel adapté à cet endoscope ;
- Rinçage abondant et répété pour chaque étape de rinçage ;
- Contrôle microbiologique au moins trimestriel de chaque endoscope,
- Maintenance de ce type d'endoscopes selon les préconisations du fabricant et annuelle à minima.

---

<sup>24</sup> Wendorf et al. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography-Associated AmpC *Escherichia coli* Outbreak. ICHE 2015 ; 36(6) : 634-642

## Fiche 5 : Stockage des endoscopes

### 1. Stockage classique en armoire

Les endoscopes doivent être stockés dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne.

Le stockage dans les malles est à proscrire.

Lorsque l'endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection de niveau intermédiaire pour le matériel semi-critique s'impose avant le premier acte endoscopique en raison du risque de prolifération bactérienne pendant le stockage. Pour le matériel critique, une désinfection de haut niveau est requise avant chaque utilisation de l'endoscope et quelle que soit la durée du stockage. Tout endoscope, critique ou semi-critique, stocké plus d'une semaine devra bénéficier d'un cycle complet de traitement (nettoyage et désinfection).

### 2. Les enceintes de stockage

Les enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) sont des dispositifs médicaux destinés à maintenir pendant une période déterminée la qualité microbiologique des endoscopes thermosensibles semi-critiques obtenue après la dernière procédure d'entretien. Le recours à une ESET pour les endoscopes thermosensibles destinés aux cavités stériles ne dispense pas de la réalisation de la phase de désinfection immédiatement avant utilisation.

Avant la mise en place de l'ESET, il est recommandé de réaliser un audit du traitement des endoscopes et de vérifier la qualité microbiologique de tous les endoscopes susceptibles d'être stockés dans l'ESET. Tous les éléments de la qualification initiale devront être tracés et archivés, qu'il s'agisse de la qualification de l'installation et de la qualification opérationnelle réalisées par le fournisseur et de la qualification des performances de l'ESET réalisée par l'établissement (cf. [fiche 10](#)).

Le recours à une ESET permet d'allonger la durée du stockage au terme de laquelle l'endoscope doit faire à nouveau l'objet d'une désinfection avant utilisation. Cette durée est celle préconisée par le fabricant, mais elle ne doit pas excéder une semaine même si celle revendiquée par le fabricant est supérieure. L'endoscope doit être placé dans l'ESET dès la fin de procédure de traitement manuel ou automatisé. Tout endoscope semi-critique stocké dans l'enceinte pour une durée inférieure à une semaine est utilisable immédiatement sous réserve que les conditions de stockage aient été validées. Tout endoscope stocké dans l'enceinte plus d'une semaine devra bénéficier d'un cycle complet de traitement (nettoyage et désinfection).

Au-delà de la phase de qualification, un exemplaire de chaque famille d'endoscope stocké dans l'ESET (cf. [fiche 10](#)) doit être prélevé trimestriellement et chaque endoscope au moins une fois par an afin de s'assurer du maintien de la performance de l'ESET. On entend par famille d'endoscope, un ensemble d'endoscopes dont les caractéristiques susceptibles d'avoir une influence sur l'efficacité de l'ESET sont identiques. Bien qu'il revienne au fabricant de l'ESET de définir ces familles, les caractéristiques suivantes peuvent, *a minima*, être utilisées pour définir ces familles : nombre de canaux, diamètre des canaux, architecture interne de l'endoscope (certains canaux peuvent être interconnectés), nature des connectiques utilisées pour raccorder l'endoscope à l'ESET (ces derniers peuvent provoquer des restrictions de flux ou être conçus pour permettre l'irrigation de plusieurs canaux)<sup>25</sup>.

En cas de prise en charge d'un nouvel endoscope, y compris de la même famille, au sein d'une ESET, une qualification de performance est réalisée, notamment en prenant en compte la connectique.

---

<sup>25</sup> Haut Conseil de la santé publique. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). 2013

- 1 En cas de non-conformité d'un prélèvement, une investigation est menée pour déterminer si le  
2 problème est inhérent à l'endoscope, à son processus de traitement ou à l'ESET (défaillance ou  
3 mésusage).
- 4 La réalisation d'un prélèvement d'endoscope s'effectue dès sa sortie de l'ESET. Pour la technique de  
5 prélèvement et l'interprétation des résultats, il convient de se référer à la fiche 8 et, pour la conduite à  
6 tenir en cas d'anomalies des contrôles, à la fiche 18.
- 7 Lors de la mise en place de l'ESET, un temps de formation est à prévoir pour l'ensemble des acteurs  
8 impliqués.
- 9 Tout défaut identifié de l'ESET, y compris de ses servitudes et alimentation, doit donner lieu à un  
10 traitement complet des endoscopes concernés.

11

### 12 **3. Les autres dispositifs de stockage**

- 13 Des dispositifs de stockage récents recourent à des procédés comprenant un séchage des canaux de  
14 l'endoscope avec de l'air filtré, une injection de produit désinfectant, un conditionnement de  
15 l'endoscope et de son bac de transport dans un sachet où un vide partiel est créé. Les conditions  
16 d'utilisation de ces dispositifs de stockage et de traitement des endoscopes sont identiques à celle  
17 des ESET (cf paragraphe 2), y compris pour la durée maximale de stockage.
- 18 Cependant, une attention particulière doit être portée sur les modalités d'information de l'utilisateur de  
19 tout problème de dysfonctionnement pendant la durée du stockage (notamment le maintien de  
20 l'intégrité du conditionnement et du vide).

21

## Fiche 6 : Stérilisation des endoscopes souples

1  
2  
3 La désinfection par immersion dans un désinfectant, bien que n'offrant pas la même marge de  
4 sécurité que la stérilisation en raison d'une efficacité microbiologique inférieure et momentanée, reste  
5 la méthode de traitement de nombreux endoscopes du fait de leur thermo-sensibilité empêchant leur  
6 stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes.

7  
8 Des endoscopes stérilisables par des procédés à basse température (utilisant le peroxyde  
9 d'hydrogène) validés pour leur efficacité stérilisante sont actuellement disponibles (par exemple :  
10 cystoscopes, urétroscopes, gastroscopes, bronchoscopes, fibroscopes d'intubation,  
11 nasofibroscopes, choléoscopes, etc.). Des études ont été publiées concernant les bénéfices  
12 associés en termes de sécurité, de coût et d'innocuité<sup>26 27</sup>.

13  
14 Leur utilisation nécessite une validation du fabricant d'endoscope et du fabricant du procédé de  
15 stérilisation qui prend en compte notamment le diamètre du canal de l'endoscope, sa longueur et  
16 l'absence de communication entre canaux lorsqu'il en existe plusieurs.

17  
18 La gestion des différentes étapes de la prise en charge des endoscopes stérilisables se fait en  
19 concertation avec les professionnels responsables du circuit de stérilisation dans l'établissement.  
20  
21

---

<sup>26</sup> Muggero E et al. Comparaison de coûts de deux modalités de retraitement des urétroscopes souples au CHU de Dijon. Progrès en Urologie. 2015 ; 25 : 318-324

<sup>27</sup> Johnson MT et al. Resilience of Disposable Endoscope Optical Fiber Properties After Repeat Sterilization. Journal of Endourology 2013 ; 27(1) : 71-74).

## Fiche 7 : Endoscope à usage unique

1  
2  
3 D'une manière générale, les dispositifs médicaux à usage unique offrent, à performance technique  
4 égale avec un dispositif médical réutilisable, la plus grande sécurité en matière de risque de  
5 transmission croisée de microorganismes. Les limites discutées de leur utilisation que sont leur coût  
6 d'achat, celui de leur traitement en tant que déchets d'activités de soin à risque infectieux (et l'impact  
7 environnemental) sont à mettre en balance avec les répercussions individuelles et collectives de la  
8 survenue d'infections associées à un dysfonctionnement dans le traitement d'un dispositif médical  
9 réutilisable.

10  
11 Le recours à des endoscopes totalement à usage unique et stériles (par exemple des  
12 bronchoscopes) est particulièrement indiqué dans toute situation où un traitement adapté de  
13 l'endoscope ne peut être assuré en particulier la nuit, le week-end et jour férié. Il s'agit le plus souvent  
14 d'utilisation ponctuelle ou non programmable de l'endoscope (ex : intubation en anesthésie-  
15 réanimation) ou lors d'actes effectués en garde, week-end et jours fériés où la disponibilité d'un  
16 personnel formé au traitement des endoscopes n'est pas garantie. Comme tout dispositif à usage  
17 unique, en plus des mesures de prévention usuelles concernant la réalisation de l'acte, l'endoscope  
18 est éliminé dans les DASRI après utilisation ; il ne peut être ni stérilisé ni réutilisé.

19  
20 Il existe des endoscopes en partie à usage unique pour lesquels une gaine stérile comportant le canal  
21 opérateur vient recouvrir la fibre optique réutilisable (cystoscope, bronchoscope, œsophagoscope). La  
22 mise en place et le retrait de la gaine respectent les mesures d'asepsie adaptées à l'acte. La fibre  
23 optique doit subir une désinfection de bas niveau entre 2 patients, sous réserve de l'intégrité de la  
24 gaine stérile. En fin de programme, un nettoyage et une désinfection de niveau intermédiaire sont  
25 requis.  
26  
27

28  
29  
30  
31  
32

## Fiche 8 : Contrôles microbiologiques en endoscopie

### 1. Endoscopes

Le contrôle microbiologique des endoscopes s'intègre dans la démarche qualité appliquée à l'endoscopie au même titre que :

- l'élaboration de protocoles de traitement des endoscopes (nettoyage et désinfection) respectant les recommandations des fabricants et les recommandations officielles,
- l'application de ces procédures et leur évaluation (audit, visite de risque, etc.), équivalant à un contrôle de processus,
- la maintenance préventive et curative des endoscopes et équipements de traitement des endoscopes.

Les contrôles programmés ont pour objectifs :

- de vérifier l'état du parc d'endoscopes en effectuant une évaluation du niveau de contamination résiduelle des canaux (liée à la présence de souillures, d'un éventuel biofilm, etc.) ;
- de contribuer à l'évaluation microbiologique des procédures de traitement en vigueur dans l'établissement.

Le contrôle des endoscopes (indicateur de résultat) permet de détecter un écart par rapport à la qualité microbiologique attendue. Il n'a en effet d'intérêt que si les procédures sont correctement appliquées et si leur application a été vérifiée (contrôle de processus). De plus ces contrôles sont l'occasion de procéder à une vérification visuelle de l'état général de l'endoscope.

Chaque établissement programme annuellement le contrôle des endoscopes de l'ensemble du parc de façon à ce que :

- chaque endoscope soit contrôlé au moins 1 fois par an, les endoscopes à risque particulier (duodénoscopes par exemple) étant contrôlés tous les trimestres,
- les prélèvements soient répartis dans l'année afin de détecter au plus vite tout dysfonctionnement.

L'analyse de risque peut conduire à des contrôles plus fréquents, selon les critères suivants : ancienneté, fragilité et complexité des matériels, fréquence d'utilisation, procédures de traitement des endoscopes qu'elles soient automatisées ou manuelles.

Il n'est pas nécessaire d'attendre les résultats de ces contrôles systématiques avant réutilisation de l'endoscope.

Un contrôle ponctuel est programmé :

- lors de l'acquisition (qualification) ou du prêt d'un appareil ;
- lors d'un retour de maintenance ou d'un retour de prêt ;
- lors d'un changement de procédure dans l'entretien des endoscopes ; la nouvelle procédure étant validée pour chaque famille d'endoscope ;
- sur tous les endoscopes d'un type ou d'un modèle donné lors d'une alerte descendante de matériovigilance préconisant un contrôle ;
- lors de la survenue de cas groupés d'infections ou de colonisations chez les patients (gestion des épidémies et pseudo-épidémies) afin de tenter d'isoler la souche « endoscope » pour comparaison à la souche « patient » ;
- pour investiguer un cas d'acquisition virale sans autre facteur de risque ;
- à l'occasion de toute autre circonstance évaluée à risque, notamment à la levée de séquestration.

Dans tous ces cas, il est impératif d'attendre le résultat avant de mettre en circulation l'endoscope.

### **Les prélèvements**

De façon générale et notamment lors des contrôles programmés, les endoscopes sont prélevés après avoir subi un cycle complet de nettoyage, de désinfection, au mieux, au plus prêt de la durée maximale de stockage recommandée et au moins après 6 heures de stockage.

1 La présence de deux personnes formées, une aux prélèvements et l'autre à l'architecture des  
2 endoscopes, est souhaitable. Les mesures d'asepsie adaptées (tenue de protection à usage unique,  
3 hygiène des mains, nettoyage-désinfection des plans de travail) sont à respecter tout au long de la  
4 procédure de prélèvements.  
5 Les prélèvements doivent concerner tous les canaux : canal opérateur, canal aspiration/biopsie, canal  
6 air/eau, canal érecteur et canaux supplémentaires comme le canal « water jet » pour certaines  
7 références de coloscopes. Dans le cadre de l'investigation d'une épidémie, d'autres points de  
8 prélèvement peuvent être envisagés.  
9 La solution de prélèvement doit être stérile, posséder un bon pouvoir de récupération des micro-  
10 organismes (activité tensio-active), neutraliser l'activité résiduelle des désinfectants (sinon risque de  
11 faux négatif) et ne pas influencer sur la viabilité et la croissance des micro-organismes. Il est recommandé  
12 d'utiliser des solutions prêtes à l'emploi (comprenant un neutralisant du désinfectant). Le sérum  
13 physiologique et l'eau stérile ne conviennent pas pour ce type de prélèvement.  
14 Le volume à injecter est adapté au nombre et aux types de canaux, à la méthode d'injection, voire au  
15 nombre d'analyses à effectuer. A titre indicatif, le volume total de solution de prélèvement à injecter se  
16 situe en général entre 100 et 200 ml ; le volume récupéré doit être le plus proche possible du volume  
17 injecté (pertes maximales acceptées : 20% du volume injecté).  
18 Il existe deux modalités possibles de prélèvement :  
19 - une injection dans l'ensemble des canaux avec recueil dans un récipient unique, plutôt  
20 recommandée en première intention ;  
21 - une injection canal par canal avec recueil dans des récipients différents afin d'identifier le  
22 canal contaminé en cas de résultat non conforme.  
23 Des précautions sont à prendre lors des prélèvements : désinfecter à l'alcool à 70° les extrémités  
24 proximales et distales de l'endoscope avant l'injection et le recueil de la solution de prélèvement. Les  
25 connexions, raccords et matériels utilisés doivent être stérilisés ou désinfectés par trempage.  
26 Un contrôle visuel de l'écoulement dans chaque canal et la sortie par les différents orifices est requis.  
27 Le liquide de rinçage de l'ensemble des canaux (opérateur, aspiration/biopsie, air/eau, canaux  
28 supplémentaires) est recueilli en même temps dans un même récipient stérile.  
29 A titre indicatif, il convient de récupérer entre 80 et 160 ml par endoscope, afin de permettre une  
30 analyse microbiologique dans des conditions satisfaisantes.  
31 Le prélèvement est suivi d'une procédure complète (manuelle, semi-automatisée ou automatisée)  
32 comprenant un rinçage préalable suivi d'une étape de nettoyage-désinfection de niveau requis selon  
33 le type d'endoscope.  
34 Le prélèvement est étiqueté et identifié avec au minimum le service, la date, l'identification de  
35 l'endoscope et celle du canal si nécessaire.  
36 Un document de traçabilité accompagnant le flacon de recueil précise la date, le service, le nom du  
37 préleveur, l'identification de l'endoscope, l'identification du canal prélevé le cas échéant et le moment  
38 du prélèvement (après stockage ou autre circonstance à préciser), la date et l'heure de la dernière  
39 désinfection, le volume injecté et le volume recueilli estimé.  
40 L'analyse de l'échantillon prélevé s'effectue le plus rapidement possible après le prélèvement. Si une  
41 analyse immédiate n'est pas possible, l'échantillon doit être maintenu à 5°C +/- 3 dans l'attente de  
42 l'analyse pendant une durée maximale de 24 heures.

#### 43 44 **L'analyse des prélèvements au laboratoire**

45  
46 En règle générale, il est préconisé de se limiter à la détection de micro-organismes à partir de milieux  
47 non spécifiques. Ces micro-organismes peuvent être considérés comme des indicateurs de  
48 contamination vis à vis d'agents infectieux non cultivables sur ces milieux (autres bactéries, virus).  
49 En pratique, il est recommandé :  
50 - d'évaluer le niveau de contamination en dénombrant la flore mésophile totale aérobie  
51 revivifiable (aspect quantitatif du contrôle) ;  
52 - de vérifier l'absence de micro-organismes indicateurs d'un dysfonctionnement en identifiant  
53 les colonies apparues (aspect qualitatif du contrôle) ; les agents concernés sont les  
54 entérobactéries, Entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*,  
55 *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp.*, *Staphylococcus aureus* et *Candida sp.*,  
56 champignons filamenteux. L'identification de ces micro-organismes peut aider à préciser  
57 l'origine du dysfonctionnement.  
58 Pour optimiser l'analyse, il est nécessaire de traiter le liquide de recueil par la méthode de filtration sur  
59 membrane.

1 Les membranes sont ensuite transférées sur un milieu de culture non sélectif adapté type PCA (plate  
2 count agar) ou TS (trypticase soja) et incubées à 30°C +/- 2 ° en aérobiose avec lecture à 48 heures,  
3 72 heures et jusqu'à 5 jours en cas de culture stérile. Les colonies dénombrées sont identifiées si leur  
4 aspect est compatible avec un des micro-organismes listés précédemment.

5 Le résultat est exprimé en unités formant colonies (UFC) / 100ml par endoscope dans le cas d'un  
6 prélèvement global ou en UFC/100 ml pour chaque canal investigué dans le cas d'un prélèvement  
7 canal par canal. Le volume de liquide pris en compte dans l'expression des résultats est le volume  
8 récupéré.

9 En ce qui concerne la recherche de micro-organismes indicateurs, le résultat est exprimé de façon  
10 qualitative : présence ou absence dans l'endoscope des micro-organismes recherchés.

11  
12 *L'interprétation des résultats doit permettre de les classer en 3 niveaux : niveau cible, niveau d'alerte*  
13 *et niveau d'action.*

14  
15 Le niveau cible est le niveau de qualité qui vise à assurer et à maintenir des conditions normales de  
16 fonctionnement et de sécurité dans le contexte d'un environnement maîtrisé. Ce niveau exige d'une  
17 part, l'absence de micro-organisme indicateur et d'autre part, que le dénombrement de la flore totale  
18 soit en deçà du niveau d'alerte (différent selon le type de désinfection de l'endoscope).

19  
20 Le niveau d'alerte est le niveau permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux  
21 conditions normales. Il correspond à des valeurs encore acceptables en nombre de germes,  
22 nécessitant des mesures correctives sans arrêt d'utilisation de l'endoscope. Pour les endoscopes  
23 critiques, le niveau d'alerte est le niveau d'action.

24  
25 Le niveau d'action est le niveau au delà duquel il est estimé qu'il existe un risque infectieux potentiel  
26 pour les patients. Ce niveau doit impérativement déclencher une réaction immédiate avec arrêt de  
27 l'utilisation de l'endoscope, analyse des causes du dysfonctionnement et mise en œuvre d'actions  
28 correctives.

29

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

30  
31 Pour la conduite à tenir en cas de résultats supérieurs au niveau cible se référer à la fiche 18 (alerte et  
32 gestion de crise).

## 33 34 2. Laveurs désinfecteurs d'endoscopes

35  
36 Dans le cadre d'un plan de contrôle prédéfini par l'utilisateur, la conception du LDE doit permettre  
37 d'effectuer **deux types de prélèvement à visée bactériologique** :

- 38 - l'eau alimentant la machine après un éventuel système de traitement externe (si un tel  
39 système est recommandé par le fabricant) : rythme trimestriel,
- 40 - l'eau de rinçage terminal (fond de cuve ou localisation définie s'il existe un système de  
41 traitement interne de l'eau alimentant le LDE) : rythme mensuel.

42 Pour l'eau de rinçage terminal, le niveau cible est < 1 UFC/100 ml pour *Pseudomonas aeruginosa* et ≤  
43 1 UFC/100 ml pour la flore aérobie revivifiable à 22° et 37°C. Le niveau d'action est ≥ 1 UFC pour  
44 *Pseudomonas aeruginosa* et ≥ 10 UFC pour la flore aérobie revivifiable à 22° et 37°C.

45  
46

1 **La qualité physico-chimique de l'eau alimentant la machine** est spécifiée par le fabricant.  
2 L'efficacité de la machine ne pourra être garantie que si cette qualité est constamment conforme aux  
3 recommandations de ce dernier. En fonction de la qualité d'eau disponible au point de raccordement  
4 de la machine, le fabricant peut être amené à recommander un système de traitement d'eau  
5 complémentaire.  
6  
7

### 8 **3. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles**

9

10 Les prélèvements d'air et de surface à l'intérieur de l'ESET doivent être effectués pour vérifier l'état  
11 microbiologique de l'ESET :

- 12 - le contrôle microbiologique de l'air peut s'effectuer par échantillonnage dynamique ou par  
13 sédimentation. La fréquence est celle préconisée par le fabricant ou à défaut une fois par  
14 trimestre et par compartiment ; s'il existe des sous-unités ( tiroirs ou paniers), choisir celle  
15 définie par le fabricant comme étant la plus représentative ; le résultat attendu est inférieur ou  
16 égal à 25 UFC ;
  - 17 - le contrôle microbiologique des surfaces s'effectue à l'aide d'une gélose contact de 25 cm<sup>2</sup> ; la  
18 fréquence de prélèvement est trimestrielle et concerne chaque compartiment ; les points à  
19 prélever, au nombre de 4, sont les suivants : 2 points dans les zones en contact éventuel avec  
20 les endoscopes, 1 point à un autre endroit de la cuve de l'ESET, 1 point dans la partie basse  
21 de l'ESET ; s'il existe des sous-unités ( tiroirs ou paniers), chaque sous-unité est prélevée au  
22 moins une fois dans l'année ; le résultat attendu est inférieur ou égal à 25 UFC. Le germe  
23 indicateur pour ce contrôle est *P. aeruginosa*.
- 24

25 Les résultats de tous les prélèvements, ainsi que les levées de leurs non-conformités éventuelles,  
26 sont consignés dans le système qualité du service d'endoscopie.

27

28 Les contrôles particuliers de l'air doivent être réalisés si le fabricant revendique un niveau de  
29 propreté particulière. La fréquence du contrôle dépend de la classe particulière revendiquée.

30

## Fiche 9 : Traçabilité en endoscopie

### 1. Principes de la traçabilité

En pratique clinique, les différents paramètres d'une procédure médicale potentiellement à risque doivent pouvoir être reliés entre eux afin de permettre, en cas de dysfonctionnement, de retrouver le matériel, les produits, le personnel et l'équipement potentiellement associés ainsi que les patients ayant été concernés. L'enregistrement des différents éléments doit pouvoir être exploitable à tout moment selon une méthodologie ou une procédure définie. Les recommandations ci-dessous s'appliquent à tous les actes endoscopiques, y compris ceux effectués de façon déportée, dans le cadre de l'urgence, lors des gardes ou avec du matériel n'appartenant pas à l'établissement de santé.

### 2. Méthodologie

La traçabilité de l'endoscopie repose sur l'enregistrement systématique des éléments suivants :

- actes endoscopiques ;
- endoscopes et leurs matériels annexes ;
- opérations de traitement et de stockage des endoscopes ;
- opérations de maintenance, curatives et préventives, des endoscopes ;
- contrôles microbiologiques des endoscopes ;
- opérations de prêt d'endoscope ;
- opérations de séquestration d'endoscopes.

L'enregistrement des actes d'endoscopie doit faire l'objet d'une démarche similaire à celle des actes opératoires. L'enregistrement des paramètres relatifs au déroulement de l'acte d'endoscopie et constituant le compte rendu de celui-ci est fait sur un registre spécifique. Cet enregistrement permet de faire le lien entre le patient, les opérateurs et l'endoscope utilisé.

L'ensemble de ces éléments est à enregistrer au plus près de la réalisation de l'acte, ils sont conservés pendant la durée légale de conservation du dossier patient.

### 3. Document de traçabilité

Chaque établissement de santé peut adapter les procédures de traçabilité à son mode de fonctionnement à condition de faire la preuve de son efficacité (audit interne, évaluation des pratiques professionnelles). Cette traçabilité peut être réalisée de façon manuelle (registres, cahiers ou classeurs de fiches) ou, de préférence, de façon informatisée. Pour chaque endoscope, un document regroupe toutes les informations le concernant : actes endoscopiques, opérations de nettoyage désinfection, de maintenance ou de contrôle microbiologique, l'ensemble constituant le « carnet de vie » de l'endoscope.

### 4. Evaluation de la traçabilité

L'ensemble des opérations de traçabilité concernant à la fois l'acte endoscopique, l'endoscope et le matériel d'endoscopie, doit faire l'objet d'une évaluation régulière dont la fréquence est laissée à l'appréciation de l'unité d'endoscopie ou lorsque qu'un événement indésirable survient. Pour ce faire, il est recommandé de recourir à une méthodologie de type audit organisationnel. Il convient notamment d'objectiver les procédures écrites, de définir les points conformes aux critères de bonnes pratiques, de déceler les dysfonctionnements et d'identifier les besoins d'amélioration afin de mettre en œuvre les actions correctives correspondantes. La répétition des opérations d'évaluation permet de mesurer les progrès accomplis. Des alternatives à l'audit organisationnel peuvent être proposées

1 pour conduire cette évaluation comme l'analyse de processus, l'analyse de dysfonctionnement ou la  
2 mise en place d'indicateurs. La présente démarche s'inscrit dans le cadre de l'évaluation des  
3 pratiques professionnelles en endoscopie et est utile aux personnels de santé responsables de cette  
4 activité pour l'efficacité du processus de traçabilité et pour se tenir prêts à d'éventuelles opérations de  
5 vérification réglementaires (inspection, certification, etc.).

6

## 7 **5. Identification et traçabilité de l'endoscope**

8 La traçabilité des endoscopes : l'identification d'un endoscope doit se faire par le type, la marque et le  
9 matricule (ou la référence et son numéro de série). Le numéro de série peut être peu visible ou  
10 s'effacer avec l'usure. Si tel est le cas, il convient de mettre en place une identification alternative  
11 (bague, code à barres, puce électronique, gravure, etc.) de l'endoscope après s'être assuré auprès du  
12 fabricant que ce marquage ne risque pas d'altérer l'endoscope. Les endoscopes de prêt d'une société  
13 commerciale font l'objet des mêmes modalités de traçabilité. La liste des endoscopes en stock dans  
14 l'établissement (utilisés ou non, avec date d'acquisition, de mise en service, etc.) doit être actualisée.  
15 La date et l'heure de début et de fin des différentes opérations de nettoyage, désinfection ou  
16 stérilisation des dispositifs médicaux sont notées sur les documents de traçabilité relatifs à ces  
17 opérations. La date et l'heure du dernier traitement de l'endoscope apparaissent sur le document  
18 associé à l'endoscope et sont vérifiées avant utilisation de l'endoscope.

19

## 20 **6. Identification du patient et de l'acte d'endoscopie**

21 Les informations indispensables à recueillir sont les suivantes : nom, prénom, date de naissance, «  
22 code identifiant » spécifiquement lié à l'hospitalisation (numéro, d'entrée, IPP, etc.). Différents  
23 systèmes peuvent être utilisés pour faciliter le recueil de ces informations : étiquettes autocollantes,  
24 badges d'identification, codes à barres, puces. Les personnes participant à l'acte endoscopique  
25 (opérateurs, aide-opérateurs, etc.) doivent être identifiées. De la même façon, il convient de tracer la  
26 nature du/des examens effectués avec leur dénominations précises (chronologie : date et heure de  
27 début de chaque acte). Enfin, il sera nécessaire de tracer l'établissement et, le cas échéant, le service  
28 et la salle dans lesquels a lieu l'acte d'endoscopie.

29

## 30 **7. Traçabilité des opérateurs assurant le traitement des endoscopes**

31 L'identité et la qualification du ou des professionnels ayant pris en charge tout ou partie du traitement  
32 doivent être enregistrées. D'une manière générale, pour chaque étape du traitement, un visa de la  
33 personne ayant effectué le traitement doit figurer sur le document de traçabilité de manière à valider  
34 sa réalisation.

35

## 36 **8. Modalité à suivre vis-à-vis des ATNC**

37 Le statut du patient vis à vis des ATNC doit figurer pour tout acte d'endoscopie dans le dossier  
38 médical. L'examineur doit s'assurer de la connaissance de celui-ci avant l'examen de manière à ce  
39 que les personnels en charge du traitement de l'endoscope puissent appliquer recommandations en  
40 vigueur.

41

## 42 **9. Laveur-désinfecteur d'endoscopes**

43 Le laveur-désinfecteur d'endoscopes doit être identifié par le type, la marque et le numéro de série.  
44 Son identification doit être aisée et accessible, par exemple par auto-identification électronique. Les  
45 informations relatives aux différents laveurs-désinfecteurs sont accessibles dans le registre des

1 équipements bio médicaux et dans l'inventaire du matériel d'endoscopie dans le service détenteur du  
2 LDE ; elles sont insérées également dans la fiche de traçabilité d'entretien de l'endoscope.

3

#### 4 **10. La traçabilité du mode de traitement**

5 La nature, le lot et la date de péremption des produits de nettoyage et de désinfection utilisés sont  
6 répertoriés par lieu de traitement, ainsi que la fréquence de changement des bains de désinfectant.  
7 Les références du LDE sont à mentionner en cas de procédure automatisée ainsi que les données  
8 permettant de démontrer que toutes les étapes du cycle ont été réalisées correctement et  
9 complètement : ticket ou logiciel de traçabilité, à la condition qu'ils comportent toutes ces données. Le  
10 ticket est à apposer sur le document adéquat. Si le LDE permet le traitement de plusieurs  
11 endoscopes, une fiche individuelle de traçabilité est établie pour chaque endoscope.

12

#### 13 **11. Traçabilité des contrôles microbiologiques**

14 L'ensemble des données concernant les conditions et les résultats des contrôles microbiologiques  
15 effectués sur les endoscopes et des contrôles environnementaux (eau de rinçage des endoscopes,  
16 eaux d'alimentation des laveurs-désinfecteurs, prélèvements de surfaces, air, etc.) sont archivés dans  
17 un registre des opérations de contrôles microbiologiques pour une durée de 5 ans.

18

#### 19 **12. Traçabilité des opérations de maintenance**

20 Toute action de maintenance ou de réparation sur un endoscope est enregistrée (registre des  
21 opérations de maintenance). Cette traçabilité sera facilitée par le relevé régulier des informations  
22 concernant l'ensemble des endoscopes du parc. Elle consiste en un inventaire du parc d'endoscopes  
23 en activité avec année de mise en service, matricule et contrats éventuels, dans un carnet ou classeur  
24 ou fichier informatique pour chaque appareil listant tous les événements concernant cet appareil et en  
25 particulier les visites de maintenance, les réparations faites ou proposées (devis), le nombre  
26 d'exams effectués par an pour chaque appareil. Il est important de vérifier qu'à l'issue d'une  
27 maintenance, les numéros d'identification et/ou numéro de série du dispositif médical sont toujours  
28 présents.

29

## Fiche 10 : Qualification, requalification, maintenance préventive et curative des équipements techniques

### 1. Qualification

La mise en œuvre de vérifications et contrôles d'équipements (tels les ESET et les LDE), appelés qualification, constitue un préalable indispensable à leur mise en service. Le processus comprend trois étapes. L'utilisateur s'assure que ce processus a bien été réalisé.

#### 1.1 Qualification de l'installation

La qualification de l'installation est un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications.

Il s'agit de vérifier que l'environnement dans lequel l'équipement a été installé permet son fonctionnement selon les préconisations du fabricant s'agissant des alimentations et servitudes de l'équipement en particulier. Il convient aussi de vérifier que toutes les connectiques nécessaires ont été fournies.

La qualification de l'installation est réalisée par le fabricant ou le distributeur.

#### 1.2 Qualification opérationnelle

La qualification opérationnelle est un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans des limites prédéterminées par le fabricant dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire.

Il s'agit de vérifier que, lorsque l'équipement est installé et utilisé conformément aux recommandations du fabricant, tous les paramètres des cycles de fonctionnement sont conformes aux spécifications initiales du fabricant.

La qualification opérationnelle est réalisée par le fabricant ou le distributeur.

#### 1.3 Qualification des performances

La qualification des performances est un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un résultat conforme à ses spécifications.

Elle porte sur un échantillon significatif du parc d'endoscopes (un exemplaire de chaque famille d'endoscopes *a minima*). Une famille d'endoscope est un ensemble d'endoscopes, défini par le fabricant du dispositif, reposant sur le nombre et le diamètre des canaux et la nature des connectiques utilisées pour raccorder l'endoscope au dispositif notamment<sup>28</sup>. Il est important de s'assurer que tout nouvel endoscope appartenant à une famille d'endoscopes différente ait fait l'objet d'une qualification des performances.

Les méthodes de prélèvement et d'analyse à visée microbiologique sont décrites en fiche 8.

L'obtention d'un résultat microbiologique non conforme pour un endoscope considéré ne permet pas d'utiliser l'équipement pour la même famille d'endoscope. Ce résultat anormal déclenche un processus de recherche des causes de la non-conformité sur l'ensemble de la chaîne de traitement des endoscopes ou sur une éventuelle défaillance ou un mésusage de l'équipement.

La qualification des performances relève de la responsabilité de l'exploitant et s'organise en lien avec le fabricant.

---

<sup>28</sup> Haut Conseil de la santé publique. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). 2013

## 2. Requalification

Toute intervention ou opération effectuée sur l'équipement donne lieu, par le fabricant, à une évaluation documentée de son impact sur ses performances.

Si ces dernières sont susceptibles d'être modifiées, une requalification annuelle des performances est systématiquement effectuée selon les mêmes conditions que lors de la qualification initiale.

## 3. Opérations de maintenance préventive et de réparation.

En application de l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, le responsable de la politique de maintenance et des contrôles qualité est par définition l'exploitant.

La maintenance d'un dispositif médical relève de la responsabilité de l'exploitant dès sa mise en service.

L'exploitant définit et met en œuvre une politique de maintenance sur l'ensemble des dispositifs médicaux qu'il exploite, quelle que soit leur classe.

Les préconisations du fabricant et l'analyse de risques de l'exploitant constituent la base à partir de laquelle l'exploitant construit sa politique de maintenance.<sup>29</sup>

S'agissant des endoscopes, l'usure ou le vieillissement des appareils majore le risque de contamination. La mise en place de règles de maintenance régulière des endoscopes vise donc à prévenir au maximum ce risque. L'usure naturelle d'un endoscope dépend de trois facteurs principaux : son type, le nombre d'examen annuels et le nombre d'opérateurs. Par ailleurs, certains appareils peuvent être considérés comme à risque plus élevé de contamination du fait d'une complexité accrue : présence de canaux supplémentaires (appareils à deux canaux ou «water-jet»), de canal érecteur (duodénoscopes à vision latérale) ou de canaux de faible diamètre (bronchoscopes, nasogastrosopes).

Tout endoscope envoyé en maintenance (interne ou externe) est au préalable nettoyé et désinfecté selon les recommandations en vigueur, sauf si ce traitement est rendu impossible par son état (par exemple une fuite constatée au moment du test d'étanchéité) imposant de signaler l'endoscope comme souillé et potentiellement contaminant.

## 4. Procédures de contrôles

Il s'agit d'une liste de vérifications périodiques visant à vérifier le bon état général des endoscopes, notamment en relation avec la qualité de la désinfection. Ces vérifications concernent l'absence de problèmes d'étanchéité ou de points d'usure anormale qui compromettrait la qualité de la désinfection de l'appareil. Les zones les plus sensibles à inspecter sont les suivantes : canal opérateur, canaux air-eau, gaine distale, joints, bouchons. Les autres éléments à vérifier sont l'absence de résistance au passage des instruments ou des écouvillons dans le canal opérateur, le bon fonctionnement des canaux insufflation lavage, l'état des pistons et l'aspect de la gaine distale dite « béquillable ». A cela s'ajoute la vérification manuelle ou automatisée de l'étanchéité (test d'étanchéité) avant le passage en désinfection. La périodicité de tels contrôles s'établit sur deux niveaux pour en augmenter la pertinence :

- un contrôle « utilisateur » quotidien placé sous la responsabilité du praticien d'endoscopie ;
- un contrôle annuel approfondi, en interne ou sous-traité en fonction des accords et compétences locales, selon les recommandations des constructeurs pour chaque type d'appareil ; ce contrôle peut être également effectué à l'occasion d'une intervention en cas de panne.

## 5. Prévention des incidents et mesures correctives

<sup>29</sup> Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux – Afssaps 2011

1 Les contrôles mentionnés au paragraphe précédent peuvent aboutir au signalement d'un point  
2 défectueux et à une recommandation de remise en état, soit de manière spécifique, soit à l'occasion  
3 d'une intervention plus importante. La décision d'intervenir sur un appareil est facilitée par l'existence  
4 d'un contrat d'entretien incluant une maintenance préventive. Les interventions les plus souvent  
5 effectuées sont le changement du canal opérateur, de la gaine distale « béquillable » et des pistons  
6 d'insufflation-aspiration.

7  
8 Un appareil présentant des stigmates d'usure anormale mais ne compromettant pas une utilisation  
9 normale doit faire l'objet d'une surveillance microbiologique rapprochée pour éviter tout risque de  
10 contamination, en attendant d'effectuer les remises en état jugées nécessaires dès que l'utilisation de  
11 cet appareil peut être suspendue. Par ailleurs, en cas de prélèvement microbiologique non conforme  
12 malgré une double procédure de traitement comprenant une désinfection de haut niveau et après  
13 avoir éliminé les autres causes de contamination<sup>30</sup>, il convient de déclencher une action de  
14 maintenance préventive.

## 15 16 **6. Recueil des informations et suivi du matériel**

17  
18 Toute action de maintenance ou réparation sur un endoscope est enregistrée (registre des opérations  
19 de maintenance).

## 20 21 **7. Opérations de séquestration**

22  
23 Les conséquences de la séquestration d'un endoscope doivent être tracées :

- 24 - si l'endoscope est détruit, cette mention est tracée et archivée ;
- 25 - si l'endoscope est remis en circulation, le document de levée de séquestration est archivé ; le  
26 carnet de vie de l'endoscope mentionne la séquestration et sa levée, les opérations de double  
27 nettoyage et de désinfection précédant la remise en circulation et les résultats de contrôles  
28 microbiologiques éventuels effectués sur l'endoscope.

29  
30

---

<sup>30</sup> CTINILS. Eléments d'assurance qualité en hygiène relatif au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007

## Fiche 11 : Endoscope en prêt

Il est indispensable d'établir un contrat de mise à disposition ou un contrat de location pour les dispositifs médicaux prêtés à titre gracieux ou payant. Dans ce cadre, le destinataire du matériel en prêt est considéré comme l'exploitant. Ce contrat définit, notamment, la structure en charge de la réalisation de la maintenance.

La réception du dispositif s'effectue dans les mêmes conditions que dans le cadre d'une acquisition : vérification du dispositif médical, de la documentation associée et de l'adéquation avec la réglementation en vigueur, formation du personnel, traitement complet et contrôle microbiologique avant la mise en service.

Dans le cadre d'un contrat de maintenance, un fabricant ou un prestataire de maintenance peut être amené à proposer un échange standard à titre provisoire ou définitif. Ainsi, le dispositif est enregistré comme un appareil nouveau. Si l'endoscope ne fait pas partie d'une famille utilisée dans l'unité d'endoscopie, il devra bénéficier d'une qualification des performances avant d'être traité en LDE, sinon il sera traité manuellement.

Lors des prêts d'endoscopes, le prêteur atteste qu'un traitement complet de l'endoscope a été réalisé selon les recommandations en vigueur. Il délivre certaines informations utiles à la maintenance (date de 1<sup>ère</sup> mise en service, opérations de maintenance déjà réalisées etc.)

L'établissement atteste de la même façon de la réalisation d'un traitement lors de la restitution de l'endoscope.

L'ensemble des documents concernant ce prêt fait l'objet d'un archivage.

En cas de séquestration d'un endoscope en prêt en raison de son utilisation lors d'un acte à risque ATNC, celle-ci est assurée dans les locaux de l'établissement de santé ayant réalisé l'acte à risque, selon des conditions de stockage définies permettant notamment d'assurer le maintien de la traçabilité.

## Fiche 12 : Effluents issus du traitement des endoscopes

1  
2  
3 Le rejet direct dans le réseau d'eaux usées de l'établissement est le mode de gestion proposé des  
4 effluents générés lors des activités de désinfection et de stérilisation des DM réutilisables souillés.  
5 Cela sous-entend que les produits détergents et désinfectants utilisés dans le cadre de ces opérations  
6 aient été suffisamment efficaces pour détruire les agents microbiologiques susceptibles d'être  
7 présents.  
8  
9 Les liquides de pré-désinfection et de nettoyage des DM ayant été utilisés chez des patients suspects  
10 ou atteints d'EST, doivent, avant évacuation, être traités par un procédé d'inactivation totale des  
11 ATNC ou subir un procédé de gélification puis être conditionnés en fût étanche et incinérés à une  
12 température supérieure à 800° C. Dans ce cas, les bacs utilisés pour la pré-désinfection, le lavage et  
13 le rinçage doivent subir une inactivation, sauf s'ils ont été utilisés pour l'inactivation des DM.  
14  
15 Ces effluents peuvent par ailleurs présenter des dangers chimiques et un impact environnemental. Ils  
16 sont traités selon les recommandations présentées au chapitre dédié au risque chimique dans le  
17 guide de gestion des déchets<sup>31</sup>.  
18  
19  
20

---

<sup>31</sup> Référence du guide déchet 2015

## Fiche 13 : Locaux et aménagement d'une unité d'endoscopie

L'aménagement de l'unité d'endoscopie prend en compte le volume et la nature des actes d'endoscopie réalisés. Ils doivent répondre aux règles de sécurité du travail en vigueur.

Les locaux permettent une organisation rationnelle du travail selon le principe de la marche en avant.<sup>32</sup>

Les locaux sont adaptés pour le traitement des endoscopes. Ils sont notamment :

- ventilés correctement pour respecter les valeurs limites d'exposition aux produits utilisés ;
- adaptés sur le plan ergonomique aux conditions de travail du personnel ;
- munis de bacs à fermeture hermétique pour le trempage dans la solution désinfectante, équipés, si besoin, d'une aspiration des vapeurs à la source.

Les zones de traitement et de stockage des instruments sont physiquement séparées des salles d'intervention. Par ailleurs, un espace adéquat devrait être alloué pour chaque fonction : nettoyage, désinfection et stockage.

Un espace adéquat pour le rangement des désinfectants chimiques est disponible.

Les éviers doivent être adaptés et avoir un contour arrondi et être assez creux pour permettre l'immersion complète des endoscopes. Ils doivent être de taille suffisante pour que l'endoscope n'y soit pas enroulé de façon serrée, car cela pourrait endommager les faisceaux de fibres optiques.

Un lavabo réservé au lavage des mains et muni d'un dispositif mains libres est disponible à proximité de la salle d'endoscopie<sup>33</sup>.

La centralisation des endoscopies est favorisée et un même plateau technique peut traiter plusieurs types d'endoscopes (bronchique, digestif, urologique, etc.).

---

<sup>32</sup> Fiche de recommandations de la SFED : la désinfection du matériel en endoscopie digestive. Acta Endoscopica. Volume 37-N°5-2007

<sup>33</sup> Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie (Santé-Canada)

## Fiche 14 : Démarche qualité et sécurité des soins en endoscopie

L'endoscopie est une activité à risque notamment infectieux. Comme le souligne la Haute Autorité de santé (HAS) dans ses documents relatifs à la certification des établissements, indépendamment « du lieu de réalisation (centralisé ou non), de l'objectif (diagnostic et/ou interventionnelle) et de la spécialité concernée, une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques en endoscopie est à mettre en place afin de garantir la sécurité des patients ». La désignation d'un « référent endoscopie » est favorisée.

Cette démarche est entreprise selon les 4 étapes suivantes :

- Planifier : définition de la politique et organisation interne ;
- Mettre en œuvre : mobilisation des équipes, disponibilité des ressources, effectivité de la mise en œuvre ;
- Evaluer : évaluation du fonctionnement du processus ;
- Agir : mise en place des actions d'amélioration.

Les principaux éléments de cette démarche décrits par la HAS<sup>34</sup> sont synthétisés ci-dessous :

- 1) L'identification par l'établissement des différents secteurs et spécialités réalisant des endoscopies et la définition d'un pilotage institutionnel commun ;
- 2) Le déploiement, avec l'ensemble des professionnels concernés, d'un programme global d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en endoscopie, avec une priorisation des actions en fonction des risques identifiés et hiérarchisés (selon une cartographie des risques) et un ajustement en fonction des résultats des évaluations ;
- 3) La disponibilité de ressources humaines comprenant une définition des rôles et des responsabilités en endoscopie, un organigramme, des fiches de poste, une identification des besoins et un maintien des compétences, une information et une formation des nouveaux arrivants ou remplaçants ou intérimaires, une disponibilité des compétences et des effectifs du personnel médical et paramédical en rapport avec l'activité du secteur d'endoscopie, y compris en situation d'urgence, la mise en œuvre des mesures de prévention du risque professionnel ;
- 4) La conformité des locaux et l'organisation des circuits concernant les patients, les professionnels et les matériels, validées par l'EOH ou le CLIN ou l'instance en charge de la gestion du risque infectieux associé aux soins ;
- 5) La gestion des matériels et des équipements sur le plan de l'organisation du nettoyage, de la désinfection et du stockage des endoscopes, de la gestion des maintenances préventives et des pannes ou défaillances, de l'adéquation de l'approvisionnement en matériel (matériel d'instrumentation endoscopique, consommables, DM, etc.) ;
- 6) La disponibilité, l'accessibilité et la connaissance des documents (procédures, documents d'information, etc.) ;
- 7) Le management et l'organisation de l'activité en endoscopie : programmation et régulation du programme d'endoscopie opérationnelle, permanence des soins assurée, interfaces opérationnelles, communication entre professionnels favorisée ;
- 8) La prise en charge du patient : identification du patient et information du patient à toutes les étapes, prévention du risque infectieux, sécurité anesthésique, gestion des traitements antiagrégant ou anticoagulant, mise en œuvre des check-lists sécurité du patient en endoscopie, identification des prélèvements ;
- 9) La traçabilité organisée et opérationnelle de l'acte endoscopique (compte-rendu), de l'endoscope et du matériel utilisé, du nettoyage, de la désinfection et du stockage de l'endoscope, de la maintenance et des contrôles microbiologiques, des réparations externes, des opérations de prêt, des opérations de séquestration des endoscopes, des prélèvements anatomo-cyto-pathologiques réalisés et de leurs résultats, etc.

<sup>34</sup>[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/20141028\\_guide\\_ev\\_2clics\\_v2014\\_endoscopie.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/20141028_guide_ev_2clics_v2014_endoscopie.pdf)

- 1 La validation du matériel utilisé dans le service pour le traitement et le stockage des endoscopes
- 2 en s'assurant que l'ensemble du matériel utilisé dans le service ait été soumis à une QI, QO et QP
- 3 avant utilisation.
- 4

## Fiche 15 : Gestion des endoscopes en garde, les week-ends et jours fériés

Les mêmes règles de traitement, de stockage et de traçabilité s'appliquent pour les endoscopes utilisés en garde, les week-ends et jours fériés que les autres jours de la semaine.

Le personnel médical et non médical amené à traiter les endoscopes en dehors des heures ouvrées doit recevoir une formation spécifique sur les procédés de nettoyage et désinfection du matériel ainsi qu'une information sur les risques liés à la manipulation des différents produits utilisés.

L'organisation, quelle que soit la structure, nécessite la mise en place d'une astreinte pour assurer le traitement des endoscopes par un personnel formé, des conditions de transport du matériel satisfaisantes, des moyens permettant la distinction du propre et du sale et un délai de PEC des endoscopes le plus court possible, selon une procédure rédigée. En ES, cette procédure est rédigée en lien avec l'unité d'endoscopie, l'EOH, le service biomédical et la direction de l'établissement.

Pour la permanence des soins, des endoscopes désinfectés doivent être mis à disposition.

Le recours aux endoscopes à usage unique est une option à envisager pour ces gestes hors heures ouvrables, comme pour les structures effectuant des endoscopies en urgence (cf. fiche 7).

## Fiche 16 : Formation du personnel

1  
2  
3  
4 Le traitement et le stockage du matériel, activité indispensable au bon fonctionnement de l'unité, doit  
5 être pris en charge par un personnel dédié sous la vigilance de l'IDE ; ce personnel est distinct des  
6 aides présents en salle d'endoscopie.

7  
8 Le personnel est en nombre suffisant pour assurer le bon fonctionnement de l'unité.<sup>35</sup>

9  
10 Le personnel chargé de la désinfection des endoscopes doit recevoir une formation spécifique sur les  
11 procédés de nettoyage et désinfection du matériel ainsi qu'une information sur les risques liés à la  
12 manipulation des différents produits utilisés. Cette formation pratique doit être assortie de procédures  
13 écrites propres au modèle d'endoscope et au modèle d'unité de traitement automatisé d'endoscopes  
14 utilisés dans leur secteur<sup>36</sup>.

15  
16 Il convient de rappeler au personnel la nécessité de respecter les précautions « standard » pour la  
17 prévention des accidents liés à l'exposition au sang et aux liquides biologiques. Le port de lunettes  
18 protectrices, de masque, de gants à manchettes longues et de tablier est recommandé pour manipuler  
19 le matériel souillé et se prémunir contre les projections.

20  
21 Tout incident ou accident survenant lors de la manipulation des endoscopes, des accessoires et/ou  
22 des produits utilisés doit être signalé au service de santé au travail de l'établissement.

23  
24 Une évaluation attestée des compétences est à prévoir après la formation initiale, puis sur une base  
25 régulière (p. ex. au moins une fois par an).

26  
27 La formation et son évaluation sont à compléter lors de l'acquisition de nouveaux modèles  
28 d'endoscopes ou d'unités de traitement automatisé ou de stockage d'endoscope notamment.

29  
30 Le personnel temporaire ne doit pas être autorisé à traiter les endoscopes, à moins que ses  
31 compétences n'aient été établies par une évaluation ou une attestation de son expérience.

32  
33 L'établissement assure une activité de formation et de soutien. Il doit, pour cela avoir une bonne  
34 connaissance des spécificités du plateau technique d'endoscopie.<sup>37</sup> Il est en charge du suivi de  
35 l'évaluation des compétences des professionnels en charge du traitement des endoscopes.

36  
37

---

<sup>35</sup> Recommandations relatives au personnel d'endoscopie de la SFED (Acta Endosc (2014) 44 :196-200)

<sup>36</sup> Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie (Santé-Canada)

<sup>37</sup> Recommandations relatives au personnel d'endoscopie de la SFED (Acta Endosc (2014) 44 :196-200)

## Fiche 17 : Matériovigilance

1  
2  
3  
4 La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

5  
6 La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques  
7 d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2 ) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant  
8 les mesures préventives et/ou correctives appropriées. Elle comporte le signalement, l'enregistrement,  
9 l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention.

10  
11 Au niveau national, c'est l'ANSM qui reçoit les signalements. Pour mener à bien ses missions, l'ANSM  
12 est en contact avec :

- 13 - les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé ;
- 14 - les fabricants ;
- 15 - quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les  
16 tiers.

17  
18 Les incidents ou risques d'incidents «mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible  
19 d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un  
20 tiers» doivent obligatoirement, et sans délai, être signalés à l'ANSM (articles L. 5212-2 et R. 5212-14  
21 du Code de la santé publique).

22  
23 L'article R5212-15 du code précité dispose que « *donnent lieu facultativement à un signalement les*  
24 *incidents suivants :...3° Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des*  
25 *performances d'un dispositif médical ; 4° Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la*  
26 *notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance. »*

27  
28 Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'ANSM

29  
30 Il faut noter que les désinfectants des endoscopes sont des dispositifs médicaux de classe IIb et sont  
31 ainsi soumis aux mêmes obligations de déclaration de matériovigilance que les dispositifs médicaux  
32 qu'ils sont destinés à désinfecter.  
33

## Fiche 18 : Alerte et gestion de crise

Plusieurs types d'alerte peuvent survenir en secteur d'endoscopie. Ces alertes peuvent occasionner une situation de crise dont la gestion doit faire l'objet d'une procédure<sup>38, 39, 40</sup>.

Les 5 types d'alerte les plus fréquentes sont :

- un patient est infecté ou colonisé (virus ou bactérie) secondairement à un acte d'endoscopie ;
- un ou plusieurs prélèvement(s) de contrôle bactériologique est (sont) non conforme(s) ;
- un dysfonctionnement d'appareil a été noté : endoscope, LDE, etc., remettant en cause la qualité de la désinfection ;
- la désinfection n'a pas été conforme (résultat d'un audit, fin de garde ou de week-end, etc.) ;
- une alerte ATNC : un patient suspect ou atteint a eu une endoscopie.

Une cellule de crise constituée de l'EOH, du service concerné, du laboratoire de microbiologie, du responsable de la matériovigilance, du service de gestion des risques et du directeur de l'établissement doit être activée selon la procédure de l'établissement. Celle-ci définit le cadre des investigations à mener, les mesures correctrices à mettre en œuvre, la politique de communication interne et externe. Elle coordonne les investigations, définit les critères d'exposition et d'information des patients exposés. Elle évalue l'opportunité de réaliser un signalement ou déclaration. Elle prévoit la mise en place d'un système de surveillance capable de détecter les grappes d'infections ou de pseudo-infections associées à des actes endoscopiques. Un coordinateur de l'investigation multidisciplinaire est désigné. Un rapport d'investigation est rédigé pour favoriser les retours d'expériences ; il est adressé à la direction, aux services et instances concernés.

Les différentes étapes de l'investigation pourraient être d'après *Rutala et coll.* :

1. Confirmer l'évènement et proposer des hypothèses quant à son origine (échec de la désinfection ou de la stérilisation).
2. Saisir tout endoscope suspect d'être mal désinfecté ou stérilisé.
3. Ne pas utiliser l'appareil de désinfection/stérilisation mis en doute (LDE, stérilisateur, etc.) tant que son bon fonctionnement n'a pas été confirmé.
4. Informer le personnel clé (par exemple, le directeur des soins infirmiers de l'unité impliquée, les responsables de la gestion du risque).
5. Effectuer une évaluation complète de la cause de l'échec de la désinfection/stérilisation.
6. Préparer une liste des patients ayant pu être exposés (par exemple, nom, numéro d'identification), consigner la date d'exposition, l'instrument contaminé utilisé, les facteurs de risque d'infection sous-jacents, l'apparition de toute infection associée aux soins de santé ou d'autres événements indésirables.
7. Déterminer si l'échec de la désinfection/stérilisation augmente le risque d'infection pour les patients.
8. Informer tous les professionnels intéressés (par exemple, administration, relations publiques, service juridique) du problème de retraitement.
9. Formuler l'hypothèse la plus probable expliquant l'échec de la désinfection/stérilisation.
10. Mettre en œuvre une mesure corrective.
11. Élaborer une méthode pour évaluer les conséquences chez les patients (par exemple, des tests de laboratoire pour tout patient source et pour les personnes exposées à des pathogènes transmis par le sang).
12. Envisager la possibilité d'informer les autorités sanitaires : réaliser un signalement/déclaration.
13. Envisager les modalités d'information du ou des patients (infectés/colonisés/exposés).
14. Élaborer un plan de suivi à long terme (par exemple, surveillance à long terme, mise en œuvre de mesures correctrices).
15. Préparer un compte rendu après action.
16. Envisager un retour d'expérience (REX).

<sup>38</sup> Société française d'hygiène hospitalière. Information des patients exposés à un risque viral hémotogène Guide méthodologique. 2006

<sup>39</sup> Haut Conseil de la santé publique. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. 2010

<sup>40</sup> Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie (Santé-Canada)