

Prélèvements des endoscopes souples thermosensibles à canaux

- 1. Modalités de prélèvements p.1
- 2. Interprétation des résultats p.3
- 3. Actions selon les non conformités p.4

Trucs et astuces !



1. Modalités de prélèvement

Qui

- Personnel formé, évalué
- 2 professionnels de préférence
 - un qui connaît la configuration interne de l'endoscope
 - un qui maîtrise la technique de prélèvement

Où

- Préférentiellement dans la zone propre du secteur de traitement des endoscopes et au calme
- Portes et fenêtres fermées, absence de courant d'air et de poussière

Quand

Contrôles programmés

Remise en service sans attendre les résultats des prélèvements

Objectif	Fréquence des prélèvements d'endoscopes à adapter après analyse de risque	Moment du prélèvement après un cycle complet de nettoyage-désinfection	Réf
Contrôle des endoscopes	<ul style="list-style-type: none"> - Au minimum annuel - Trimestriel pour les endoscopes à risque particulier, dont duodénoendoscope, écho-endoscope linéaire ou à ponction (bronchique et digestif) - Plus fréquents selon certains critères : ancienneté, fragilité, complexité, fréquence d'utilisation... 	Après au moins 6h de stockage, de manière optimale au plus près de la durée maximale recommandée selon le mode de stockage	Instruction p.15 et 20
Contrôle des LDE	<ul style="list-style-type: none"> - Qualification des performances : annuelle - 1 endoscope par famille 	Immédiatement après la phase de rinçage suivant la désinfection, sans attendre 6h de stockage	Instr. p.28 + NF EN ISO 15883-4 p.28
Contrôle des dispositifs de stockage / ESET	<ul style="list-style-type: none"> - Fréquence : <ul style="list-style-type: none"> . qualification des performances : à l'installation . essais de routine : trimestriels - 1 endoscope par famille 	À l'issue de la durée maximale de stockage (7j)	Instr. p.16 + NF EN 16442 E2 p.41-42

Combiner contrôle annuel de l'endoscope et contrôle des dispositifs de stockage

Contrairement à l'écho-endoscope linéaire, un prélèvement annuel suffit pour un écho-endoscope radial

Les endoscopes critiques, nécessitant une désinfection de haut niveau, peuvent en pratique être prélevés après un délai plus court. Ce délai doit être compatible avec le temps nécessaire au développement de bactéries résiduelles (≥ 2h) et avec les pratiques de l'établissement (délai maximum entre désinfection et utilisation, qui peut aller jusqu'à 4h pour les endoscopes critiques passant par une cavité non stérile selon la FAQ 3).

Un prélèvement ponctuel (hors qualification d'un système de stockage) ne peut pas se substituer aux contrôles programmés

Contrôles ponctuels

- Quels contrôles
 - Qualification : acquisition d'un nouvel endoscope, d'un LDE, d'un nouveau système de stockage...
 - Prêt, retour de prêt ou de maintenance
 - Alerte descendante de matériovigilance
 - Investigation de cas de colonisations et/ou infections
 - Toute circonstance à risque (levée de séquestration, procédure dégradée, contrôle ap. résultat non conforme d'endoscope ou de LDE)
- Remise en service : attendre les résultats des prélèvements

LDE : laveur désinfecteur d'endoscope
ESET : enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles ou dispositifs de stockage apparentés

Comment

Préalable

- **Tenue** du secteur concerné + masque
- **Hygiène des mains** par FHA pour les 2 personnes afin de garantir l'asepsie du prélèvement. Privilégier des gants stériles pour l'opérateur. A défaut, répéter les FHA aux moments clés
- Travailler sur un **champ stérile**

Une surblouse manches longues à usage unique peut être envisagée pour limiter la contamination du prélèvement par desquamation

Matériel utilisé	<ul style="list-style-type: none"> • Stérile : irrigateurs tous conduits, seringues, compresses, pots de recueil, écouvillons sécables... • A défaut : désinfection de niveau équivalent à ceux de l'endoscope : connectiques (valves à biopsie, pistons, bloqueurs...)
Solution de prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Stérile, de composition adaptée, comprenant un neutralisant spécifique du désinfectant, avec un bon pouvoir de récupération, donc ni sérum physiologique, ni eau stérile • Recommandé : prête à l'emploi
Modalités de prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Injection <ul style="list-style-type: none"> - dans l'ensemble des canaux et recueil dans un récipient unique : recommandé en 1^{ère} intention - canal par canal dans le cadre de l'investigation de prélèvements non conformes pour identifier le canal contaminé : obturer les canaux non prélevés, utiliser une seringue différente pour chaque canal, recueillir dans des récipients différents • Autres modalités de prélèvements <ul style="list-style-type: none"> - <u>extrémité distale du duodéroscope</u> et des écho-endoscopes linéaires avec canal érecteur <ul style="list-style-type: none"> · à effectuer avant le prélèvement des canaux internes · à l'aide d'un écouvillon stérile possédant une partie sécable ou à couper avec des ciseaux stériles · dans un récipient spécifique · attention : les surfaces distales prélevées ne doivent pas être désinfectées avant le prélèvement mais l'extérieur du tube d'introduction (ou de la gaine) susceptible de rentrer en contact avec les parois du flacon de recueil doit être désinfecté - autres points en cas d'investigation d'épidémie (ex : pistons)
Technique d'injection de la solution	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfection à l'alcool à 70° des extrémités d'injection et de recueil des canaux • Injection de la solution dans tous les canaux irrigables <ul style="list-style-type: none"> - privilégier l'utilisation d'un irrigateur tous canaux - injection des canaux auxiliaires (canal water jet) séparée
Volume de solution injecté	<ul style="list-style-type: none"> - 100 mL si un seul canal (ex : cystoscope) - 50 mL par canal principal si plusieurs canaux (opérateur, aspiration, air-eau) - 10-20 mL par petit canal (érecteur, water-jet) <p>Soit 100 à 200 mL au total si prélèvement simultané de l'ensemble des canaux</p>
Récupération du volume injecté	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle visuel de l'écoulement dans chaque canal et de la sortie par les différents orifices • Récupération d'au moins 80% du volume injecté

En cas de forte suspicion de contamination d'un endoscope (ex : transmission croisée) et premier prélèvement négatif, possibilité de réaliser un prélèvement dynamique par écouvillonnage + irrigation

Pistons

- S'ils peuvent être laissés en place au moment du prélèvement (ex : endoscopes bronchiques), cela permet d'évaluer leur contamination
- S'ils ne peuvent pas être laissés en place, en cas de suspicion de contamination d'un endoscope (ex : transmission croisée) et prélèvement négatif, envisager la contamination des pistons

Si injection de moins de 100 mL au total ou si recueil de moins de 80% de la solution, le prélèvement est non conforme et peut être non interprétable

Récupération : prévoir 1 ou des flacons de recueil stériles

- au minimum 1 flacon
- 2 flacons pour certains endoscopes (ex : duodéroscope)
- 1 flacon par canal si prélèvement canal par canal. La graduation permet de connaître la quantité récupérée. La contenance doit être suffisante pour récupérer au moins 80% de la solution

Après

Prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Etiqueté • Document de traçabilité accompagnant le flacon : date, heure, service, nom du préleveur, identification de l'endoscope, identification du canal prélevé le cas échéant, contexte du prélèvement, date et heure de dernière désinfection, volume injecté et recueilli estimé +/- n° de lot de la solution. • Acheminement le plus rapidement possible, sinon conservation à 5°C ± 3°C maximum 24h
Endoscope	<p>Procédure complète de traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rinçage • Nettoyage et désinfection de niveau requis

Lors du nettoyage, ne pas omettre l'écouvillonnage

2. Interprétation des résultats

Expression des résultats

- **Quantitative**

- **UFC/endoscope**

- . si prélèvement global

- . pour duodénoscopes, écho-endoscopes linéaires ou à ponctions, additionner prélèvements des canaux + prélèvement de la tête distale

- **UFC/canal investigué** si recherche d'un canal incriminé

- **Qualitative**

- présence ou absence des micro-organismes indicateurs

- liste à valider ou compléter par l'équipe d'hygiène : entérobactéries, entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Actinobacter spp*, *Staphylococcus aureus*, *Candida spp*, champignons filamenteux

Seuils par niveau

Niveau de désinfection	Niveau cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
Désinfection de niveau intermédiaire : rinçage à l'eau bactériologiquement maîtrisée (voies digestives, voies respiratoires)	FAR < 5 UFC/endoscope ET absence de MOI	FAR : 5-25 UFC/endosc. ET absence de MOI	FAR > 25 UFC/endosc. OU présence de MOI
Désinfection de haut niveau : rinçage à l'eau stérile (voies urinaires, cholédoctoscope transpariétal)	FAR < 1 UFC/endoscope	-	FAR ≥ 1 UFC/endoscope

FAR : flore aérobie revivifiable ; UFC : unité formant colonie ; MOI : micro-organisme indicateur

Pour les endoscopes critiques passant par une cavité non stérile avant d'atteindre une cavité stérile (ex : cystoscope), une faible quantité (< 3) de flore banale (hors MO indicateurs) d'origine présumée environnementale est tolérée si la procédure de traitement est conforme aux recommandations en vigueur.

Aide à l'interprétation

Agent infectieux	Peau/muqueuse (sauf digestive)	Tube digestif	Milieu hydrique	Environnement (surface ou air)
<i>Staphylococcus spp</i>	X			X
<i>Micrococcus spp</i>	X			X
<i>Bacillus spp</i>				X
Corynébactérie	X			
<i>Aspergillus</i>				X
<i>Pseudomonas spp</i> et apparentés		X	X	X
Entérobactéries et entérocoques		X		X
<i>Acinetobacter spp</i>				X
<i>Candida albicans</i>	X	X		

Réf : Infection Control in ENDOSCOPY », Gastroenterological Nurses College of Australia and Gastroenterological Society of Australia, Third Edition, 2010

En cas de présence de flore hydrique : un résultat récent de contrôle microbiologique de l'eau de rinçage est une aide à l'interprétation des résultats

Echanges avec le laboratoire :

- une aide pour orienter la conduite à tenir

- un accord avec le laboratoire sur une communication précoce des résultats permet d'avoir une 1^{ère} interprétation quantitative en amont de la validation finale et d'intervenir plus tôt en cas de non-conformité

3. Actions selon les non conformités

Les résultats peuvent atteindre le niveau cible, le niveau d’alerte ou le niveau d’action (Cf. fiche 2. Interprétation des résultats, tableau Seuils par niveau).

Niveau d’alerte

- Vérifier l’ensemble des étapes du prélèvement
 - lieu, tenue, hygiène des mains, nouveau préleveur
 - désinfection des extrémités d’injection et de recueil à l’alcool à 70°
 - injection et recueil, étanchéité des flacons de recueil
 - transport, stockage
 - manipulation au laboratoire selon la situation (ex : plusieurs prélèvements positifs au même MO)
- Possibilité de maintien de l’utilisation de l’endoscope
- Traitement habituel, stockage d’au moins 6h si possible, renouveler le prélèvement

Résultat satisfaisant
(niveau cible)

- Remise en service

Résultat non satisfaisant
(niveau d’alerte ou niveau d’action)

- Peut démasquer la présence de biofilm
- Appliquer les actions correctives du niveau d’action

Niveau d’action

Les actions correctives et les investigations doivent être menées en parallèle

Actions correctives

- Suspendre l’utilisation de l’endoscope
- Traiter et contrôler l’endoscope : cf. ci-dessous

		Flore aérobie revivable non conforme	Présence de micro-organisme indicateur
Traitement		- renforcé	- renforcé
Contrôle selon la situation		- modalités habituelles - ou canal par canal (investigation, répétition des prélèvements non conformes...)	- modalités habituelles - ou canal par canal (investigation, répétition des prélèvements non conformes...) - et/ou contrôle des valves et pistons si présents lors du prélèvement
Résultat	Satisfaisant	remise en service	- remise en service - proposition de programmer le prochain contrôle dans le mois qui suit
	Non satisfaisant	- traitement renforcé voire envoi en maintenance - contrôle (modalités habituelles ou canal par canal selon la situation)	- envoi en maintenance, voire en expertise
Nouveaux résultats	Satisfaisant	- remise en service	
	Non satisfaisant	- envoi en maintenance, voire en expertise	

En présence de micro-organisme indicateur, une action corrective rapide s’impose sans attendre la version écrite des résultats

Plusieurs modalités de traitement renforcé :
 - réaliser 2 fois le nettoyage manuel puis 2 désinfections en LDE
 - réaliser 2 fois le cycle complet (nettoyage puis désinfection)
 NB : l’efficacité du traitement renforcé n’a pas été évaluée, il s’agit d’une position du groupe de travail

Investigations selon 3 modalités

1. Points prioritaires à explorer dans toutes les situations
2. Orientation selon le type de micro-organisme
3. Investigation exhaustive

1. Points prioritaires à explorer dans toutes les situations

- L'endoscope est utilisé dans l'**indication** prévue
- **Suivi de l'endoscope** :
 - l'endoscope bénéficie d'une maintenance préventive annuelle
 - le contrôle de l'endoscope est réalisé en routine, les prélèvements antérieurs sont conformes
- **Les professionnels** sont formés aux gestes réalisés et sont expérimentés :
 - professionnels ayant effectué le dernier traitement avant prélèvement
 - professionnels ayant effectué le prélèvement
- **Délais**
 - Délai examen-traitement : après l'examen, le traitement de l'endoscope est réalisé dans le délai habituel (< 1h)
 - Délai traitement-prélèvement : le délai entre dernière désinfection et prélèvement s'interprète selon le type de stockage. Hors dispositif de stockage, en présence de flore revivifiable non conforme, le résultat doit être interprété avec prudence si délai > 12h.
- **Traitement de l'endoscope**
 - La traçabilité du dernier cycle de traitement (avant prélèvement) montre que les différentes étapes sont conformes
 - Eau utilisée pour le traitement de l'endoscope :
 - . sa qualité est adaptée au niveau de traitement
 - . si l'endoscope est traité en LDE, le dernier contrôle microbiologique trimestriel de l'eau de rinçage terminal est conforme
- **Stockage de l'endoscope**
 - Le système de stockage de l'endoscope (armoire, plateau, dispositif spécifique...) est fermé, entretenu et spécifique aux endoscopes
 - Une absence de panne et/ou d'alarme du dispositif de stockage est constatée

Pistons

- Les pistons ne sont pas prélevés en routine mais ils peuvent se contaminer si non à usage unique
- Les pistons sont souvent démontables et autoclavables
- Un piston partagé entre plusieurs endoscopes peut être à l'origine de la contamination de ceux-ci

Vérifier l'état des connectiques du LDE, des bloqueurs (joints)

Un échange avec le fabricant peut aider à l'investigation ou à la révision des procédures d'entretien

2. Orientation selon le type de micro-organismes

(Cf. fiche 2. Interprétation des résultats, tableau Aide à l'interprétation)

Flore aérobie revivifiable non conforme	Présence de micro-organisme indicateur	
	Flore hydrique	Flore patient (de la cavité explorée)
Vérifier : <ul style="list-style-type: none"> - les conditions et durée de <u>stockage</u> de l'endoscope - les conditions du <u>prélèvement</u> : <ul style="list-style-type: none"> . lieu . injection et recueil . désinfection des extrémités d'injection et de recueil à l'alcool à 70° . transport . stockage . manipulation au laboratoire si possible - la réalisation quotidienne des cycles d'auto-désinfection du LDE (si traitement en LDE) 	En 1 ^{ère} intention <ul style="list-style-type: none"> - contrôler l'eau de rinçage terminal, la gestion des filtres (LDE/paillasse) - revoir la qualité de séchage des endoscopes En 2 ^{nde} intention <ul style="list-style-type: none"> - évaluer la vétusté de l'endoscope, notamment si contamination persistante - contrôler l'eau de rinçage intermédiaire de la paillasse 	<ul style="list-style-type: none"> - revoir le processus de traitement de l'endoscope - si entretien en LDE, comparer aux derniers résultats de prélèvement de l'eau de rinçage terminal du LDE et reconstrôler cette eau - évaluer la vétusté de l'endoscope

3. Investigation exhaustive

[Outil](#) d'aide à la gestion des prélèvements non conformes du CPIas Pays-de-la-Loire

Réunion de la cellule de crise

Evaluer le risque pour les patients selon le type de flore et le type d'acte en collaboration avec les médecins de la spécialité concernée

Principales situations de réunion de la cellule de crise (liste non exhaustive)	<ul style="list-style-type: none">- Plusieurs patients infectés/colonisés et suspicion d'une relation avec un endoscope contaminé et/ou le LDE et/ou l'enceinte de stockage- Faillite dans la procédure de désinfection (produit périmé, cycle non approprié ...)- Réutilisation d'un endoscope non traité- Plusieurs résultats d'endoscope(s) contaminé(s) avec micro-organismes indicateurs- Alerte descendante de matériovigilance endoscope/LDE/stockage
Composition de la cellule de crise (varie selon la situation)	<ul style="list-style-type: none">- Service/pôle concerné : cadre, chef de service, médecin réalisateur de l'acte le cas échéant- EOH- CLIN ou équivalent- Service de gestion des risques- Laboratoire de microbiologie- Responsable de la matériovigilance- Biomédical- Direction- voire infectiologues si rappel patients, services techniques, fabricant
Missions de la cellule de crise	<ul style="list-style-type: none">- Définit et coordonne les investigations- Identifie les mesures correctives- Elabore la politique de communication interne et externe- Définit les critères d'exposition et d'information des patients exposés- Statue sur la nécessité d'un rappel de patients- Réalise un signalement externe ou une déclaration de matériovigilance (+ information du fabricant)- Met en place une surveillance capable de détecter les infections associées à l'acte- Elabore un plan d'action et de suivi (surveillance patients / endoscopes, mise en œuvre des actions correctives)- Rédige un rapport d'investigation- Réalise un retour d'expérience

Références

- Instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins – Fiches 8, 10 et 18 – FAQ 1, 2 et 3
- Instruction N° DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodéno-scopie au sein des structures de soins
- SFED SF2H GIFE . Recommandations pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive. Hépatogastro et oncologie digestive vol 30 N°1 janvier 2023 p.1-12.
- Norme 15883-4 – Laveurs désinfecteurs – Exigences et essais pour les LD destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles
- Norme NF EN 16442 - Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités
- Boulestreau H. Contrôles microbiologiques en endoscopie, hors contexte de qualification. Revue francophone des laboratoires N°516 novembre 2019 p.40-48.
- Pineau L., Hajjar J., Boulestreau H. Qualification des performances des laveurs-désinfecteurs et enceintes de stockage pour endoscopes : intérêts et enjeux. HygièneS 2022.
- CPias Pays de la Loire. Outil d'aide à la gestion des prélèvements non conformes en endoscopie. 2018.

Groupe de travail

Coordination : Marine GIARD, Nadine KHOUIDER

Laurence BADRIKIAN, Frédérique BEUHORRY-SASSUS, Catherine CHAPUIS, Aurélie FOURNERET-VIVIER, Sophie GARDES

Remerciements : Karen VANCOETSEM