Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins Auvergne • Rhône • Alpes



Prélèvements des endoscopes souples thermosensibles à canaux

2 décembre 2024

Laurence Badrikian, Frédérique Beuhorry-Sassus, Catherine Chapuis, Aurélie Fourneret-Vivier, Sophie Gardes, Marine Giard, Nadine Khouider



Pourquoi cette fiche pratique?



- Fiches pratiques Arlin Rhone-Alpes 2014
- Instruction 2016 → seuils erronés

Pourquoi ce webinaire?

Séances de travail = échanges d'expérience

Instruction du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles



HEPATO-GASTRO

RECOMMANDATIONS









norme européenne NF EN ISO 15883-4 Septembre 2009 norme française Indice de classement : S 98-040-4 ICS: 11.080.10 Laveurs désinfecteurs Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles NF EN 16442 norme française 1er Mai 2015 Indice de classement : S 98-030 Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED), de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) et du **Groupement Infirmier pour** la Formation en Endoscopie (GIFE) pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive

FAQ du Guide Technique TRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX FAQ N°2 TRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX **FAQ N°3: TRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX Annexe Technique** TRAITEMENT DES DUODENOSCOPES

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE

Guide Technique

SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX

TRAITEMENT DES ENDOSCOPES

Contrôles microbiologiques en endoscopie, hors contexte de qualification

Hélène Boulestreau

Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités

ICS: 11.140

Laboratoire d'hygiène hospitalière, Groupe hospitalier Pellegrin, Place Amélie-Raba-Léon, 33076 Bordeaux cedex, France. *Auteur correspondant: helene.boulestreau@chu-bordeaux.fr (H. Boulestreau).

Qualification des performances des laveurs-désinfecteurs et enceintes de stockage pour endoscopes: intérêts et enjeux

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

rrucs et astuces ,

1. Modalités de prélèvement

1. Modalités de prélèvement

Qui

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

Οù

- 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

Objectifs



Contrôles programmés

- Vérifier l'état des endoscopes du parc
- Évaluer le niveau de contamination résiduelle des canaux (présence de souillures, d'un biofilm)
- Évaluer l'efficacité des procédures de traitement des endoscopes



Contrôles ponctuels

- Évaluer l'état microbiologique d'un endoscope lors de situations particulières :
 - qualification
 - prêt, retour de maintenance
 - alerte de matériovigilance
 - problème lors du traitement
- Investiguer des cas groupés d'infections



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
Contrôle des endoscopes	 Au minimum annuel Trimestriel pour les endoscopes à risque particulier, dont duodénoscopes, écho-endoscopes linéaires ou à ponction (bronchiques et digestifs) 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
Contrôle des LDE	 Qualification des performances : annuelle 1 endoscope par famil e 	Immédiatement après la phase de rinçage suivant la désinfection, sans attendre 6h de stockage
Contrôle des dispositifs de stockage / ESET	 - Fréquence : . qualification des performances : à l'installation . essais de routine : trimestriels - 1 endoscope par famille 	À l'issue de la durée maximale de stockage (7j)

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 FAO 3).

LDE : laveur désinfecteur d'endoscope

ESET : enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles ou dispositifs de stockage apparentés

Quand

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 après résultat non conforme d'endoscope ou de LDE)
- Remise en service : attendre les résultats des prélèvements

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

Comment

Préalable

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

- **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

	• Stérile : irrigateurs tous conduits, seringues, compresses, pots de recueil, écouvillons sécables	En cas de forte suspicion de
Matériel utilisé	• A défaut : désinfection de niveau équivalent à ceux de l'endoscope : connectiques (valves à biopsie, pistons, bloqueurs)	contamination d'un endoscope (ex : transmission croisée) et premier
Solution de prélèvement	 Stérile, de composition adaptée, comprenant un neutralisant spécifique du désinfectant, avec un bon pouvoir de récupération, donc ni sérum physiologique, ni eau stérile 	prélèvement négatif, possibilité de réaliser un prélèvement dynamique par écouvillonnage + irrigation
de preievement	Recommandé : prête à l'emploi	ecouvinorinage : irrigation
Modalités de prélèvement	 Injection dans l'ensemble des canaux et recueil dans un récipient unique : recommandé en 1ère 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 extrémité distale des duodénoscopes et des écho-endoscopes linéaires avec canal érecteur 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) 	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
Technique d'injection de la solution	 Désinfection à l'alcool à 70° des extrémités d'injection et de recueil des canaux Injection de la solution dans tous les canaux irrigables privilégier l'utilisation d'un irrigateur tous canaux injection des canaux auxiliaires (canal water jet) séparée 	conforme et peut être non interprétable Récupération: prévoir 1 ou des flacons de recueil stériles - au minimum 1 flacon
Volume de solution injecté	 - 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) Soit 100 à 200 mL au total si prélèvement simultané de l'ensemble des canaux 	 2 flacons pour certains endoscopes (ex : duodénoscopes) 1 flacon par canal si prélèvement canal par canal. La graduation permet de connaître la quantité récupérée. La contenance doit
Récupération du volume injecté	 Contrôle visuel de l'écoulement dans chaque canal et de la sortie par les différents orifices Récupération d'au moins 80% du volume injecté 	être suffisante pour récupérer au moins 80% de la solution

Technique à mettre en oeuvre Procéder à la désinfection à l'alcool à 70° des surfaces externes de l'extrémité distale du duodénoscope suceptibles de pouvoir rentrer dans le flacon de recueil lors du prélèvement, en veillant à ce que l'érecteur et les surfaces situées de chaque côté et derrière l'érecteur n'entrent pas en contact avec l'alcool (cf figure 1). Figure 1: Extrémité distale du duodénoscope Zone ne devant pas entrer en contact avec le désinfectant lors de la désinfection des surfaces externes Plonger l'extrémité distale du duodénoscope dans le flacon de recueil contenant la solution de prélèvement. Tout en maintenant l'extrémité distale du duodénoscope dans la solution de prélèvement, actionner 5 fois l'érecteur. Cette première étape incluant l'immersion de la partie distale du duodénoscope et la manipulation de l'érecteur doit durer au minimum 30 secondes. Ressortir l'extrémité distale du duodénoscope et la maintenir au-dessus du flacon de recueil. Figure N°2 : prélèvement zone A Figure N°3 : prélèvement zone B Figure Nº4 : prélèvement zone C zone A : la surface de la lentille zone B : la partie distale du canal opérateur et la partie supérieure de l'érecteur zone C : la zone située derrière l'érecteur 1. Positionner l'érecteur à 180° : 2. Plonger l'extrémité de l'écouvillon stérile dans la solution de prélèvement et écouvilloner la surface de la lentille (zone A - Figure 2); 3. Plonger l'extrémité de l'écouvillon stérile dans la solution de prélèvement et écouvilloner la partie distale du canal opérateur et la partie supérieure de l'érecteur(zone B - Figure 3); 4. Positionner l'érecteur à 90°; 5. Plonger l'extrémité de l'écouvillon stérile dans la solution de prélèvement et écouvilloner la zone située derrière l'érecteur (zone C - Figure 4); 6. Couper l'extrémite de l'écouvillon dans le flacon de recueil ; 7. Plonger l'extrémité distale de l'endoscope dans le flacon de recueil contenant la solution de prélèvement ; 8. Tout en maintenant l'extrémité distale de l'endoscope dans la solution de prélèvement, actionner 5 fois l'érecteur. Cette étape incluant l'immersion de la partie distale du duodénoscope et la manipulation de l'érecteur doit durer au minimum 30 secondes.

Après

Prélèvement

- 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

Procédure complète de traitement :

- 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 ponction, 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, Actinetobacter* spp, *Staphylococcus aureus, Candida* spp, champignons filamenteux

Interprétation des résultats



Niveau cible

Vise à assurer et à maintenir des conditions normales de fonctionnement et de sécurité

Niveau d'alerte

Permet une première alerte en cas d'écart par rapport aux conditions normales.
Correspond à des valeurs acceptables en nombre de germes, nécessitant des mesures correctives sans arrêt d'utilisation de l'endoscope

Niveau d'action

Indique un risque infectieux potentiel pour les patients. Doit impérativement déclencher des mesures immédiates avec arrêt de l'utilisation de l'endoscope, analyse des causes du dysfonctionnement et mise en œuvre d'actions correctives

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, cholédoscope 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)
Staphylococcus spp	X			X
Micrococcus spp	X			X
Bacillus spp				X
Corynébactérie	X			
Aspergillus				X
Pseudomonas spp et		X	X	Х
apparentés		^	^	^
Entérobactéries et		V		V
entérocoques		X		X
Acinetobacter spp				X
Candida albicans	Χ	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

- aide pour orienter la conduite à teni
- 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

Niveau d'alerte

- Possibilité de maintien de l'utilisation de l'endoscope
- 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)
- 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)

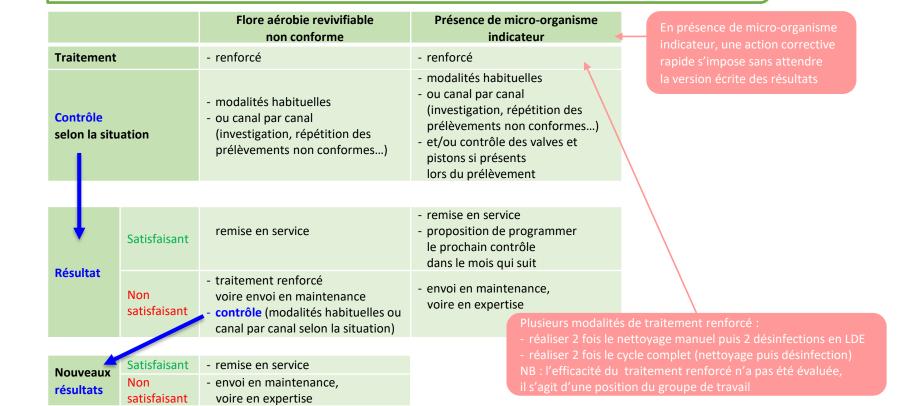
- Peut démasquer la présence de biofilm
- Appliquer les actions correctives du niveau d'action

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



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 avant 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 prélèvés en routine mais ils peuvent se contaminer si non à usage unique
- démontables et autoclavable
- 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

Flore aérobie revivifiable non conforme	Présence de micro-organisme indicateur		
Vérifier : - les conditions et durée de <u>stockage</u> de	Flore hydrique En 1ère intention	Flore patient (de la cavité explorée)	
l'endoscope - les conditions du <u>prélèvement</u> : . 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'autodésinfection du LDE (si traitement en LDE)	 contrôler l'eau de rinçage terminal, la gestion des filtres (LDE/paillasse) revoir la qualité de séchage des endoscopes En 2^{nde} intention évaluer la vétusté de l'endoscope, notamment si contamination persistante contrôler l'eau de rinçage intermédiaire de la paillasse 	 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 recontrôler cette eau évaluer la vétusté de l'endoscope 	

3. Investigation exhaustive

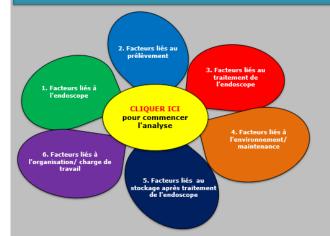
Outil d'aide à la gestion des prélèvements non conformes du CPias Pays-de-la-Loire

Outil d'aide à la gestion des prélèvements microbiologiques non conformes en endoscopie

CONTEXTE

Les problématiques rencontrées par les différents membres du groupe de travail ont incité à élaborer un document d'analyses de causes en s'appuyant sur le document Outils d'aide à la gestion des prélèvements microbiologiques non conformes en endoscopie, créé par l'Arlin Rhône Alpes diffusé en janvier 2015. L'objectif de ce projet est également de mettre à disposition un outil d'analyse des causes et des propositions d'actions correctives.

Cet outil est une aide à l'analyse des risques en cas d'anomalie de prélèvements microbiologiques en endoscopie.



Cet outil peut être utilisé par tout professionnel, dans un groupe pluridisciplinaire, concerné par la gestion du risque en lien avec l'endoscope.

Il est modifiable et ajustable à vos procédures en vigueur dans votre établissement.

Outils complémentaires à disposition



Cliquer ici Plan d'action

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)	 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)	 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	 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 plan d'action et suivi (surveillance patients/endoscopes, mise en œuvre des actions correctives) Rédige un rapport d'investigation Réalise un retour d'expérience

Take home messages



- Connaître les textes réglementaires
- Interpréter les résultats en analysant les microorganismes identifiés et leur potentielle source de contamination
- Travailler en équipe pluridisciplinaire pour identifier une cause de contamination
- Réunir la cellule de crise lorsque cela est nécessaire