

Directive suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles

Version 1.0 du 10 juillet 2020

élaborée par

la Société suisse de gastroentérologie (SSG)

la Société suisse de pneumologie (SSP)

la Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH)

l'Association suisse du personnel en endoscopie (ASPE)

les Expert-e-s en prévention des infections et consultants-e-s en hygiène hospitalière
(fibs)

sur la base du
ESGE–ESGENA Position Statement – Update 2018 (1)

Auteurs (groupe de travail interdisciplinaire « Hygiène ») (par ordre alphabétique)

Balsiger Bruno, Berne, co-président SSG élect
Bieger Frank, Zurich, membre du comité ASPE, dossier Hygiène
Dangel Marc, Bâle, membre du comité SSHH, expert en prévention des infections
Ehmann Tobias, Zofingen, membre du comité SSG, ressort Qualité
Eich Gerhard, Zurich, past-président SSHH
Fietze Yvonne, Berne, experte en hygiène hospitalière, membre du comité fibs
Franzen Daniel, Zurich, expert SSP
Gubler Christoph, Zurich, co-président SSG
Hartmeier Stefan, Brugg, expert SSG
Kuhn Rolf, Saint-Gall, expert-conseil en hygiène hospitalière
Meier Marie-Theres, Zurich, membre du comité SSHH, experte en prévention des infections,
présidente fibs
Müllhaupt Beat, Zurich, co-président SSG
Sax Hugo, Zurich, chef de l'hygiène hospitalière USZ
Schlegel Matthias, Saint-Gall, président SSHH
Schneider Tino, Saint-Gall, expert SSP
Schreiber Peter Werner, Zurich
Truninger Kaspar, Langenthal, membre du comité SSG, ressort Qualité

Sommaire

Chapitre	Contenu	Page
1	Introduction et objectif de cette directive	3
2	Infections liées à l'endoscopie	4
3	Classification des dispositifs d'endoscopie	4
4	Conditions préalables et questions générales	5
4.1	Principes du contrôle des infections	5
4.2	Aspects sanitaires et sécuritaires du retraitement en endoscopie	5
4.3	Exigences envers le personnel	6
4.4	Organisation de la zone de retraitement pour les endoscopes	7
4.5	Principes de l'utilisation de produits chimiques dans le retraitement	8
4.5.1	Détergents	8
4.5.2	Désinfectants	9
4.5.3	Dispositifs d'aide au rinçage	9
4.5.4	Combinaison de produits de différents fabricants	10
4.5.5	Changement des produits chimiques utilisés	10
5	Retraitement des endoscopes	10
5.1	Remarques générales	10
5.2	Pré-nettoyage	13
5.3	Transport d'instruments contaminés	13
5.4	Nettoyage manuel en salle de retraitement	14
5.4.1	Test d'étanchéité	14
5.4.2	Équipement pour le nettoyage manuel	14
5.4.3	Étapes du nettoyage manuel	15
5.4.4	Rinçage intermédiaire	16
5.5	Nettoyage et désinfection	16
5.5.1	Comparaison entre retraitement automatisé et retraitement manuel	16
5.5.2	Nettoyage et désinfection en LD-E	17
5.5.3	Désinfection dans des désinfecteurs automatisés (DA)	18
5.5.4	Désinfection manuelle des endoscopes	18
5.6	Rinçage final	18
5.7	Séchage des endoscopes	19
5.8	Entreposage des endoscopes	19
5.8.1	Armoires d'entreposage avec ou sans fonction de séchage	19
5.8.2	Délais d'entreposage des endoscopes retraités	20
5.9	Contrôle de routine	21
5.10	Stérilisation des endoscopes	21
5.11	Transport des endoscopes entièrement retraités	21
6	Documentation et traçabilité	22
6.1	Documentation	22
6.2	Maintenance	22
6.3	Endoscopes de location	22
7	Gestion de l'apparition d'une infection	23
8	Tests microbiologiques	23
9	Retraitement des accessoires d'endoscopie	23
9.1	Recommandations générales	23
9.2	Les flacons de rinçage pour l'optique et leurs raccords	24
9.3	Nettoyage manuel des accessoires d'endoscopie	25
9.4	Retraitement des laveurs-désinfecteurs automatisés	25
9.5	Stérilisation	25
9.6	Entreposage	26
10	Liste des références	26
11	Abréviations	27

1. Introduction et objectif de cette directive

Dans différentes spécialités, notamment en gastroentérologie, en pneumologie et en urologie, l'endoscopie joue un rôle important en ce qui concerne le diagnostic et le traitement de certaines maladies. La technologie endoscopique s'est fortement développée au cours des 30 dernières années et elle offre aujourd'hui une grande variété d'options. Cela dit, un tel développement entraîne également une demande accrue en termes d'infrastructure et de personnel d'endoscopie spécialisé, formé et compétent.

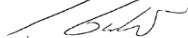
Les endoscopes flexibles sont des dispositifs médicaux sophistiqués, réutilisables, avec de multiples canaux, parfois étroits. Leur matériau thermolabile et leur conception complexe demandent une procédure de décontamination spéciale. Le retraitement approprié des endoscopes flexibles et des accessoires d'endoscopie est essentiel pour la sécurité des patients et l'assurance-qualité en endoscopie.

Les sociétés suisses de gastroentérologie, de pneumologie et d'hygiène hospitalière, ainsi que l'Association suisse du personnel en endoscopie ont publié en 2010 une première directive suisse commune pour le retraitement des endoscopes flexibles et des dispositifs d'endoscopie. Celle-ci constituait jusqu'ici, en Suisse, la référence en gastroentérologie et en pneumologie et elle s'est avérée très utile pour améliorer en permanence la qualité du retraitement ou maintenir cette dernière à un niveau élevé. Un certain nombre d'innovations techniques et de résultats d'études récentes sur le processus de retraitement rendent aujourd'hui nécessaire une révision complète et une nouvelle publication de la directive.

En décembre 2018, l'European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) et l'European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) ont publié une nouvelle directive pour le retraitement des endoscopes flexibles ; celle-ci a été élaborée par un groupe international d'experts comprenant des gastroentérologues, du personnel d'endoscopie, des chimistes, des microbiologistes et des représentants de l'industrie et elle donne des recommandations actualisées sur toutes les questions d'hygiène et de contrôle des infections liés au retraitement. Le groupe de travail pour la révision de la directive suisse a décidé de s'appuyer en grande partie sur la directive ESGE / ESGENA (pour plus d'informations à ce sujet, on peut se référer à ce document). La présente Directive suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles est publiée dans trois langues nationales, à savoir l'allemand, le français et l'italien, et contient en partie des traductions directes des recommandations ESGE / ESGENA. En outre, le groupe de travail a estimé qu'il était important d'adapter ces recommandations aux conditions suisses, notamment au principe d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) exigé par la LAMal suisse, lequel demande aujourd'hui de plus en plus à être complété par l'optimisation souhaitable de l'impact environnemental.

Cette directive a été élaborée par les membres du groupe de travail de 2018 à 2020 et a été mise en vigueur par les sociétés spécialisées à la date du 10 juillet 2020.

Société suisse de gastroentérologie SSG

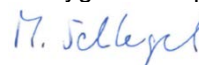


Prof. Christoph Gubler
Co-président




Prof. Beat Müllhaupt
Co-président

Société suisse d'hygiène hospitalière SSHH



Matthias Schlegel
Président

Société suisse de pneumologie SSP



Prof. Laurent P. Nicod
Président

Association suisse du personnel en endoscopie ASPE



Eric Pflimlin
Président

Expert-e-s en prévention des infections et consultants-e-s en hygiène hospitalière fibs



Marie-Thérèse Meier
Présidente

Définition des termes

Nous nous référons à ce sujet à la directive ESGE (1).

2. Infections liées à l'endoscopie

Nous nous référons à ce sujet à la directive ESGE (1).

3. Classification des dispositifs d'endoscopie

Dispositifs non critiques : Selon la classification de Spaulding (cf. tableau 1), les dispositifs médicaux réutilisables qui n'entrent en contact qu'avec la peau sont définis comme des dispositifs non critiques (par exemple : masques, manchettes à pression, capteurs digitaux ou électrodes). Ceux-ci doivent être nettoyés et désinfectés, mais pas stérilisés.

Dispositifs semi-critiques : La plupart des endoscopes flexibles utilisés dans les différentes spécialités sont considérés comme des dispositifs semi-critiques, car ils entrent en contact avec les muqueuses intactes et ne pénètrent généralement pas les tissus stériles. Les dispositifs semi-critiques demandent un nettoyage et une désinfection avec un effet bactéricide, fongicide, mycobactéricide et virucide.

Dispositifs critiques : Les endoscopes flexibles utilisés dans des cavités corporelles **stériles** ainsi que les accessoires endoscopiques qui pénètrent la barrière des muqueuses (p. ex., pincés à biopsie, fils de guidage, anses à polypectomie, aiguilles d'injection, etc.) sont considérés comme des dispositifs critiques et doivent être stériles lorsqu'ils sont utilisés.

Dans certaines procédures, les endoscopes sont utilisés dans des cavités stériles et doivent être introduits à travers des cavités corporelles naturellement colonisées par des bactéries, par ex. lors d'une *chirurgie endoscopique transluminale à orifice naturel* (NOTES), d'une *myotomie perorale endoscopique* (POEM) ou d'une *cholédochoscopie perorale*. L'exigence minimale actuelle est que, dans les diverses disciplines, on utilise dans de tels cas des endoscopes retraités le jour de l'examen ou juste avant celui-ci.

Les instruments approuvés pour un usage unique ne doivent quant à eux pas être retraités.

Tableau 1 : Classification des risques pour les dispositifs médicaux selon Spaulding (traduction à partir de l'allemand)

Définition selon Spaulding	Exemples	Mesures pour un retraitement correct	Commentaire
Dispositifs médicaux non critiques	Contact seulement superficiel avec la peau Manchette à pression, stéthoscope, ECG, électrode	Intermediate-level disinfection : élimination des agents pathogènes les plus importants	p. ex. alcool 70%
Dispositifs médicaux semi-critiques	Contact avec des muqueuses ou avec une peau lésée Bronchoscope, gastroscopie, spéculum vaginal, matériel d'anesthésie	High-level disinfection : élimination de tous les micro-organismes à l'exception de certaines spores	Produits à base d'aldéhyde, acide peracétique
Dispositifs médicaux critiques	Contact p. ex. avec du sang ou d'autres parties stériles du corps Cathéter intravasculaire, aiguille à ponction, pince à biopsie p. ex. pour endoscope, aiguilles d'acupuncture, cathéter urinaire	Stérilisation : élimination de tous les micro-organismes, y compris toutes les spores (définition technique selon ISO 14937 : extermination de 10 ⁶ des spores à la moitié du cycle de stérilisation)	Dans la mesure du possible, stérilisation à la vapeur. En Suisse, depuis le 1.1.2004, toujours à 134 °C pendant 18 minutes pour réduire ou éliminer même les prions. Pour les instruments thermolabiles, la méthode préférée est : la stérilisation au plasma

Source : Schweiz Med Forum 2005;5: 660-666

4. Conditions préalables et questions générales

RECOMMANDATION

Dans le cadre d'une endoscopie flexible, les patients ne doivent pas être exposés à des risques résultant de la transmission d'une infection ou d'un autre dommage en raison d'un retraitement inadéquat des endoscopes et des accessoires d'endoscopie.

4.1. Principes du contrôle des infections

RECOMMANDATION

Comme l'état des patients colonisés par des micro-organismes pathogènes ou résistants n'est souvent pas connu, tous les patients devraient être traités comme potentiellement infectieux.

RECOMMANDATION

Tous les endoscopes et accessoires d'endoscopie réutilisables devraient être retraités après chaque endoscopie à l'aide d'une procédure uniforme et standardisée.

RECOMMANDATION

Il convient de mettre en place un système de traçabilité pour permettre le rappel des patients en cas de transmission d'une infection.

RECOMMANDATION

Si des patients devant recevoir un examen sont porteurs d'agents pathogènes relevant de l'hygiène, le service d'endoscopie devrait en être informé. Cela permet de se préparer en temps utile en prenant les mesures de précaution nécessaires.

4.2. Aspects sanitaires et sécuritaires du retraitement en endoscopie

Lors de la préparation du matériel d'endoscopie, le personnel est exposé aux risques de santé et de sécurité suivants :

- dangers biologiques (contact direct avec des fluides corporels, des équipements contaminés et du matériel potentiellement infectieux) ;
- dangers chimiques (contact avec des substances chimiques utilisées, sous forme de liquides et de vapeurs, de médicaments et d'allergènes potentiels tels que le latex) ;
- risques ergonomiques et physiques (par exemple, travail en position debout et pliée, avec un risque de troubles musculo-squelettiques) ;
- risque de blessure par les instruments (par exemple : aiguilles ou autres objets tranchants) ;
- dangers psychologiques (par exemple : bruit, charge de travail).

En endoscopie, la mise en œuvre des directives de santé et de sécurité est prescrite par la loi. L'élaboration d'instructions internes visant à protéger les collaborateurs et la mise à disposition du matériel de protection nécessaire font partie des tâches de l'employeur. Les collaborateurs sont tenus de respecter les principes généraux de prévention des infections et les règles de sécurité internes ainsi que de porter un équipement de protection. Là où cela s'avère nécessaire, l'accès du personnel à des bilans de santé réguliers est garanti.

EXIGENCE

*Lors du retraitement, le personnel d'endoscopie doit être protégé contre les maladies contagieuses et contre le contact direct avec des dispositifs et du matériel contaminés ou des substances chimiques potentiellement nocives.
Une bonne ventilation doit notamment être assurée.*

RECOMMANDATION

Le service d'endoscopie ou le cabinet médical assure la formation du personnel d'endoscopie concernant le retraitement correct et sûr des endoscopes flexibles. Il le fait par des activités de formation internes complétées par des offres externes telles que la participation à un cours d'hygiène. En outre, il convient de mettre à disposition des instructions écrites spécialisées sur la sécurité au travail (prévention des éclaboussures de liquides contaminés, manipulation d'instruments tranchants, informations sur les produits chimiques). Il incombe à l'employeur de procéder au contrôle du respect des mesures de protection.

RECOMMANDATION

Tous les collaborateurs impliqués dans le retraitement des endoscopes flexibles devraient porter un équipement personnel de protection approprié qui, selon l'institution et l'organisation du travail, peut comprendre:

- des gants jetables résistants aux produits chimiques (norme EN 374) ;*
- des lunettes de protection conformes SUVA, norme EN 166 (lunettes ou visières) ;*
- des vêtements de protection résistants à l'humidité ;*
- des masques chirurgicaux ;*
- un couvre-cheveux ou quelque chose pour attacher les cheveux longs.*

Il faut éviter toute éclaboussure pendant tout le retraitement en utilisant des instruments, des bacs et des raccords de rinçage appropriés.

RECOMMANDATION

Les collaborateurs sont tenus de se faire vacciner contre les agents infectieux pertinents. Ces derniers sont répertoriés dans les recommandations de vaccination suisses. L'employeur est tenu de garantir aux collaborateurs la protection vaccinale contre l'hépatite B.

RECOMMANDATION

Les collaborateurs (endoscopie et / ou retraitement) qui sont porteurs d'agents pathogènes transmissibles se conforment aux mesures de protection du travail et d'hygiène afin d'éviter toute transmission d'agents pathogènes aux patients.

4.3. Exigences envers le personnel

RECOMMANDATION

Pour garantir un retraitement approprié des endoscopes et des accessoires d'endoscopie, les exigences suivantes devraient être prises en considération :

- un nombre suffisant de collaborateurs formés et compétents ;*
- suffisamment de temps ;*
- une connaissance de la conception des différents endoscopes (cela peut varier en fonction de l'utilisation prévue et du fabricant) ; cela vaut également pour les endoscopes de location ;*
- avoir suivi avec succès un cours de formation officiellement reconnu ; l'employeur ou une personne désignée par lui devrait vérifier régulièrement le respect des directives et des recommandations afin de pouvoir identifier les lacunes à un stade précoce ; s'il existe des preuves d'une mauvaise pratique ou d'un manque de connaissances, des mesures correctives et une formation supplémentaire devraient être mises en œuvre.*

4.4. Organisation de la zone de retraitement pour les endoscopes

RECOMMANDATION

Le retraitement des endoscopes devrait avoir lieu dans une salle spatialement ou fonctionnellement séparée et qui a été spécialement conçue à cet effet (des exceptions ne devraient être accordées que pour des cabinets médicaux ne pouvant être adaptés avec des moyens raisonnables), de manière à :

- *minimiser le risque d'infection ou de contamination pour le personnel ou pour d'autres personnes ;*
- *garantir la protection contre les produits chimiques utilisés pour le nettoyage et la désinfection ;*
- *empêcher la contamination croisée avec du matériel, du sang ou d'autres fluides corporels potentiellement infectieux.*

Des exceptions ne sont autorisées que si elles ont été clarifiées par des experts et que l'alternative correspond aux recommandations formulées à ce sujet.

RECOMMANDATION

La salle de retraitement devrait répondre aux exigences suivantes :

- *taille adéquate et bon éclairage de la salle ainsi que ventilation suffisante ;*
- *équipements techniques et mesures de protection appropriés pour assurer un retraitement sûr selon des procédures standardisées et validées ;*
- *séparation spatiale entre la zone sale et la zone propre (y compris l'entreposage dans cette dernière) afin d'éviter la recontamination des endoscopes et des accessoires d'endoscopie retraités.*

Ces exigences devraient être mises en œuvre grâce à une architecture appropriée de la salle.

L'organisation de celle-ci permet un flux de travail de la zone sale vers la zone propre.

Par exemple, l'utilisation d'un LD-E avec interface de passage permet d'obtenir une séparation idéale entre la zone sale et la zone propre.

RECOMMANDATION

Un retraitement immédiat est assuré quelle que soit la distance entre les salles d'endoscopie et la zone de retraitement.

Comme des retards dans le retraitement sont possibles au cours de l'activité quotidienne (tous les LD-E occupés, perturbation opérationnelle de courte durée), un pré-nettoyage suffisant et un entreposage des endoscopes protégé contre la contamination sont indispensables.

La taille et la conception de la zone de retraitement dépendent de plusieurs facteurs. Lors de la planification des espaces requis, il faut tenir compte des facteurs suivants :

- *la charge de travail (nombre de patients et de procédures utilisées) ;*
- *le nombre et les types d'endoscopes retraités ;*
- *le nombre et les types de laveurs-désinfecteurs ;*
- *le nombre d'armoires d'entreposage et / ou d'armoires de séchage.*

Lors de la mise en place de la salle de retraitement, il faut prendre en compte et prévoir les éléments suivants :

- *équipements de protection personnels ;*
- *distributeur de désinfectant pour les mains dans les zones de travail sales et propres ;*
- *bacs de rinçage séparés, en nombre et taille suffisants, pour le nettoyage, la désinfection et le rinçage ;*
- *équipement approprié pour les étapes de nettoyage manuel (par exemple, brosses, adaptateurs de nettoyage, dispositifs pour tests d'étanchéité des endoscopes) ;*
- *laveurs-désinfecteurs pour endoscopes (LD-E) ;*
- *moyens d'entreposage corrects pour les produits chimiques utilisés ;*
- *air comprimé (répondant aux spécifications requises) pour le séchage ;*

- possibilités d'entreposage des endoscopes dans des armoires sèches et fermées, avec une circulation d'air suffisante pour l'évacuation de l'humidité résiduelle, ou bien d'entreposage dans des armoires spéciales, avec ou sans fonction de séchage ;
- dispositifs de transport pour transférer les endoscopes dans des conteneurs fermés ou des sacs jetables approuvés entre les salles d'examen et les salles de retraitement ;
- systèmes de documentation et de suivi des processus de retraitement, y compris pour l'entreposage.

4.5. Principes de l'utilisation de produits chimiques dans le retraitement

EXIGENCE

Les produits chimiques utilisés dans le retraitement doivent être compatibles d'une part avec les dispositifs à retraiter (endoscopes, composants d'endoscopes, accessoires d'endoscopie) et d'autre part avec les appareils de retraitement (p. ex: LD-E).

EXIGENCE

L'agent de nettoyage (détergent) doit être compatible avec le désinfectant utilisé et les éventuels résidus de ce produit introduits dans la solution désinfectante ne doivent pas nuire à l'efficacité microbiologique du désinfectant.

EXIGENCE

Les produits chimiques utilisés pour le traitement doivent être éliminés correctement.

Les produits chimiques utilisés pour le retraitement en endoscopie sont conçus, testés et fabriqués conformément aux directives européennes (directives CE). Leur efficacité a été démontrée :

- Les agents de nettoyage sont des produits médicaux reconnus de classe I et sont caractérisés par la marque CE sur l'étiquette.
- Les désinfectants sont des produits médicaux reconnus de classe IIb et sont caractérisés par la marque CE plus un numéro à quatre chiffres sur l'étiquette.

Les tests de compatibilité des matériaux peuvent être effectués sur des substances d'essai ou sur des endoscopes complets avec l'agent de nettoyage et le désinfectant seuls ou en combinaison. Les fabricants de tels produits chimiques, d'endoscopes et de LD-E doivent fournir sur demande des informations sur la compatibilité de leurs produits et rester à disposition pour donner des conseils aux institutions. De légères modifications de la surface n'ayant pas d'effets négatifs sur la fonctionnalité et la qualité du retraitement des endoscopes peuvent être acceptées. Tout type de dépôts doit cependant être évité.

4.5.1. Détergents

RECOMMANDATION

Les détergents employés pour le nettoyage manuel ne devraient pas être utilisés plus d'une fois, à moins que cela ne soit explicitement indiqué dans la recommandation concernant le produit. En pareil cas, ils doivent être préparés fraîchement au moins chaque jour. La solution doit également être changée si on constate une contamination.

EXIGENCE

Les détergents contenant des aldéhydes ne peuvent pas être utilisés pour un nettoyage manuel car ils fixent les protéines.

Les détergents peuvent être répartis en deux groupes principaux :

- ceux qui contiennent un booster enzymatique et / ou alcalin ;
- ceux qui contiennent des agents antimicrobiens.

Les détergents contenant des agents antimicrobiens ne sont utilisés que pour le pré-nettoyage et le nettoyage manuel. L'effet antimicrobien supplémentaire sert à protéger les collaborateurs et l'environnement.

4.5.2. Désinfectants

EXIGENCE

Les désinfectants pour le retraitement des endoscopes flexibles doivent avoir été testés conformément à la norme européenne SN EN 14885. Ils doivent remplir les fonctions de désinfection suivantes :

- bactéricide ;
- mycobactéricide ;
- fongicide ;
- virucide (*contre les virus enveloppés et non enveloppés*).

EXIGENCE

L'efficacité du désinfectant au cours du processus doit avoir été testée in vivo, en présence de matériel biologique, selon SN EN ISO 15883.

Les désinfectants utilisés doivent être testés conformément à la norme SN EN 14885. Cette dernière définit les exigences d'efficacité auxquelles le désinfectant doit répondre et spécifie la procédure à suivre pour le tester.

Le processus entier de désinfection doit être validé conformément à la norme SN EN ISO 15883. Celle-ci décrit comment vérifier, dans des conditions réelles d'utilisation (par exemple pour la température et le temps d'exposition), l'efficacité du processus de désinfection dans son intégralité (procédure de validation).

Les désinfectants de premier choix contiennent des substances oxydantes ou des aldéhydes. Ils agissent par des réactions chimiques avec les micro-organismes et se caractérisent par une large efficacité. On trouvera des informations plus détaillées sur les détergents et les désinfectants dans l'annexe 2 de la directive ESGE / ESGENA.

Les alcools, les phénols et les composés d'ammonium quaternaire ne sont pas recommandés pour la désinfection des endoscopes car ils n'ont pas l'efficacité requise contre tous les micro-organismes concernés.

4.5.3. Dispositifs d'aide au rinçage

RECOMMANDATION

Si un dispositif d'aide au rinçage (pistolet à eau, pistolet à air comprimé) est utilisé pour améliorer le séchage des endoscopes, ses propriétés toxicologiques devraient avoir été vérifiées conformément à la norme ISO 10993-1 (Evaluation biologique des dispositifs médicaux), car des résidus de produits de rinçage restent sur les surfaces de l'endoscope.

4.5.4. Combinaison de produits de différents fabricants

RECOMMANDATION

Les détergents et les désinfectants ainsi que les produits de rinçage ne devraient être utilisés et combinés que conformément aux recommandations des fabricants d'endoscopes, de LD-E et de produits chimiques.

La combinaison de différents groupes de produits pour le nettoyage et la désinfection peut entraîner des problèmes de compatibilité. C'est pourquoi, il faut suivre les recommandations des fabricants.

Les interactions peuvent en effet entraîner un changement de la couleur de l'endoscope ou des dépôts sur les surfaces de l'endoscope et dans le LD-E.

4.5.5. Changement des produits chimiques utilisés

Lors d'un changement de détergent et / ou de désinfectant, les exigences suivantes doivent être respectées :

- Dans les hôpitaux, un tel changement devrait être convenu avec le service d'hygiène hospitalière ; la responsabilité en incombe au chef du service d'endoscopie. Dans les cabinets médicaux, un tel changement devrait être discuté avec le fabricant des appareils et des laveurs.
- Les fabricants d'endoscopes, de LD-E et des produits chimiques utilisés doivent avoir fourni une preuve de compatibilité.
- Une nouvelle qualification du processus de retraitement ou du LD-E doit avoir lieu, *selon la norme SN EN ISO 15883-4*.
- Un nouveau test microbiologique des endoscopes et des LD-E est recommandé.
- Le personnel devrait être formé au nouveau processus de traitement et aux mesures de protection nécessaires.

5. Retraitement des endoscopes

5.1. Remarques générales

EXIGENCE

Chaque service d'endoscopie ou cabinet médical concerné dispose d'instructions internes basées sur le manuel d'utilisation du fabricant.

EXIGENCE

Pour tous les types d'endoscopes et les autres appareils, le service doit disposer d'instructions détaillées concernant leur retraitement.

RECOMMANDATION

Le personnel devrait être conscient des risques et de l'importance de chacune des étapes du processus de retraitement.

RECOMMANDATION

Les instructions internes du service devraient être mises à jour régulièrement et leur consultation par le personnel devrait être facilitée.

Les endoscopes gastrointestinaux peuvent présenter une charge bactérienne normale de 10^{8-10} UFC. Les cycles de retraitement standardisés et automatisés permettent de réduire les germes de 8 à 12 \log_{10} . La marge de sécurité est donc très faible (0 - 2 \log_{10}). La transmission des infections ne peut être évitée que si les prescriptions de travail sont strictement respectées.

L'efficacité du retraitement de l'endoscope dépend des connaissances approfondies du personnel et de la conception et du fonctionnement de l'endoscope ainsi que des matériaux et dispositifs disponibles (LD-E). Cela demande que le service dispose d'instructions détaillées qui décrivent les différentes étapes de retraitement pour chaque type d'endoscope. Ces instructions doivent être mises à jour régulièrement. Lors de telles mises à jour, il faut tenir compte des appareils nouvellement introduits, des modifications techniques ainsi que des modifications des directives et des lois. Les instructions du fabricant doivent être suivies. Il convient de former le personnel et de l'informer de tout changement.

Le flux de travail du retraitement se compose de quatre différentes phases (fig.1) :

- le pré-nettoyage manuel,
- le nettoyage manuel dans la zone de retraitement (y compris test d'étanchéité et écouvillonnage des canaux de l'endoscope),
- le nettoyage et la désinfection en LD-E,
- le séchage et l'entreposage.

RECOMMANDATION

Le retraitement de l'endoscope devrait toujours être effectué immédiatement après la fin de l'intervention endoscopique, peu importe où celle-ci a lieu.

RECOMMANDATION

Le temps qui s'écoule entre le nettoyage manuel et le retraitement dans le LD-E ne devrait pas dépasser la durée d'un cycle de LD-E.

Le pré-nettoyage manuel et le nettoyage manuel sont une étape importante du retraitement. Des instruments insuffisamment nettoyés ne peuvent pas être désinfectés efficacement.

Le pré-nettoyage manuel et les étapes de nettoyage, avec rinçage et écouvillonnage de l'ensemble du système de canaux, servent à éliminer les dépôts, le sang et les liquides organiques. Les résidus de protéines restants peuvent être fixés par le séchage ou l'utilisation de produits chimiques inappropriés. Si les étapes de nettoyage et de rinçage ne sont pas effectuées correctement, un biofilm peut alors se former.

Les bactéries à gram négatif se divisent toutes les 20 à 30 minutes. Et les micro-organismes peuplant un biofilm sont 10 à 100 fois plus résistants aux produits chimiques de retraitement que les micro-organismes planctoniques (flottants). Pour cette raison, il est important que l'ensemble du processus de retraitement soit effectué avant le séchage.

Si l'endoscope est retraité pendant la nuit dans le LD-E et laissé à l'intérieur, il faut recommencer le cycle de retraitement de l'endoscope dans le LD-E le matin suivant.

Pendant tout le processus de retraitement, il est important de respecter les informations fournies par les fabricants.

Une immersion dans des détergents ou des désinfectants pendant plusieurs heures peut endommager les endoscopes.

Salle d'examen	Pré-nettoyage Rinçage de tous les canaux Contrôle du fonctionnement Emballage pour le transport (si pas dans la même salle)		
Salle de retraitement Zone sale	Nettoyage / désinfection		
	Retraitement manuel Test d'étanchéité Rinçage / brossage Nettoyage ↓ Désinfection Rinçage ↓ Rinçage final	LD-E Retraitement (toutes les étapes ont lieu dans le LD-E) : <ul style="list-style-type: none"> – test d'étanchéité intégré – nettoyage – rinçage – désinfection – rinçage final – séchage 	Désinfection automatisée pour autres appareils et accessoires Retraitement selon instructions du fabricant
Salle de retraitement Zone propre	Séchage ou réutilisation directe → Séchage automatique ou à l'air comprimé Contrôle de fonctionnement et visa		
	Entreposage → Armoire d'entreposage sans fonction de séchage → Armoire d'entreposage avec fonction de séchage		
	Stérilisation seulement si indiqué médicalement (cf. chap. 3)		

Figure 1 : Aperçu des méthodes de retraitement

5.2. Pré-nettoyage

RECOMMANDATION

Le pré-nettoyage de l'endoscope devrait avoir lieu immédiatement après son retrait du patient, afin :

- d'enlever les souillures sur les surfaces externes et internes ;
- d'éviter le séchage des fluides corporels, du sang ou des salissures ;
- d'empêcher la croissance bactérienne et la formation d'un biofilm ;
- de pouvoir procéder à un premier contrôle du bon fonctionnement.

Il faut essuyer à l'aide d'un chiffon doux ou d'une éponge la partie externe du tube d'insertion et des composants critiques (par exemple l'extrémité distale des duodénoscopes et des écho-endoscopes) avec une solution détergente et vérifier s'il y a des dommages macroscopiques.

Les canaux air/eau doivent être rincés avec de l'eau du flacon de rinçage pour l'optique. Les vannes de nettoyage pour le canal air/eau devraient être utilisées conformément aux instructions du fabricant.

Avant de séparer l'endoscope de la source lumineuse et du processeur vidéo, la solution détergente est aspirée par le canal instrument / aspiration avec la pompe à air en marche (!). On recommande un volume de rinçage de 200 à 250 ml ou un temps de rinçage de 10 à 20 secondes. À la fin du rinçage, le liquide de rinçage sortant devrait être clair.

Les canaux supplémentaires doivent être rincés conformément aux instructions du fabricant.

Si des problèmes surviennent (obstruction, défaut, etc.), une première évaluation de l'appareil doit être effectuée dans la salle d'endoscopie, avec l'appareil sur l'endotower, afin que les mesures appropriées puissent être prises.

5.3. Transport d'instruments contaminés

RECOMMANDATION

Une fois le pré-nettoyage terminé, chaque endoscope pré-nettoyé devrait être transporté dans la salle de retraitement avec les composants associés et le matériel supplémentaire dans un conteneur de transport fermé, clairement étiqueté « matériel contaminé ». Selon les conditions locales (courte distance, petit service d'endoscopie / cabinet), d'autres façons d'opérer sont autorisées, à condition que le transport sans contamination soit garanti.

RECOMMANDATION

Les conteneurs servant au transport devraient ensuite être nettoyés et désinfectés et les sacs jetables, correctement éliminés. Les conteneurs peuvent être désinfectés manuellement avec un désinfectant de surfaces ou en machine.

Le transport dans des conteneurs ou des sacs jetables fermés empêche la contamination de l'environnement et du personnel.

Même si plusieurs endoscopes sont utilisés pendant une intervention, chaque endoscope devrait être transporté dans un conteneur séparé pour éviter tout dommage mécanique et permettre une séparation d'avec tout autre appareil.

5.4. Nettoyage manuel en salle de retraitement

5.4.1. Test d'étanchéité

RECOMMANDATION

Le test d'étanchéité manuel est idéalement effectué lors du nettoyage dans la salle d'examen, au plus tard avant le début des autres étapes de retraitement.

RECOMMANDATION

Afin de détecter un éventuel dommage le plus tôt possible, le test d'étanchéité manuel devrait être effectué en plus du test d'étanchéité automatisé dans le LD-E.

RECOMMANDATION

Si une fuite est détectée, le retraitement est immédiatement interrompu. L'endoscope est clairement marqué comme « non désinfecté » et envoyé en réparation selon les instructions du fabricant.

Des études sur les transmissions de germes à la suite d'endoscopies gastroentérologiques, bronchoscopiques et cardiologiques ont montré que les parties endommagées des endoscopes peuvent devenir des réservoirs de micro-organismes. Il est donc impératif que le test d'étanchéité manuel soit effectué au début de chaque cycle de retraitement.

5.4.2. Equipement pour le nettoyage manuel

RECOMMANDATION

Pour le nettoyage manuel, on n'utilise que du matériel à usage unique : utiliser la solution détergente conformément aux instructions du fabricant (en la changeant au moins chaque jour ainsi qu'en cas de salissure visible) et changer les brosses et les autres ustensiles de nettoyage (p. ex. éponges et chiffons) après chaque endoscope. Cela permet d'atteindre les objectifs suivants :

- assurer une efficacité maximale et standardisée du nettoyage ;
- éviter l'endommagement des endoscopes ;
- réduire les transmissions de germes.

RECOMMANDATION

Les endoscopes devraient être complètement immergés dans la solution détergente dans un bac avant de commencer le nettoyage avec des brosses. Les bacs doivent être d'une taille suffisante.

RECOMMANDATION

Les types d'écouvillons et leur taille (longueur et diamètre) devraient être assortis aux types de canaux de l'endoscope et à leur taille. Cela permet d'assurer un contact suffisant entre l'écouvillon et les parois du canal et de garantir l'accès à toutes les petites et étroites lumières.

EXIGENCE

Pour nettoyer les composants critiques de l'endoscope (par exemple l'élévateur des duodénoscopes et des échoendoscopes), on doit utiliser des brosses spéciales (respecter les instructions du fabricant).

EXIGENCE

Pour chaque type d'endoscope utilisé dans un service, les raccords et les ustensiles de nettoyage spéciaux doivent être disponibles. Les adaptateurs de nettoyage réutilisables devraient être nettoyés et entretenus conformément aux protocoles de retraitement standardisés et selon les instructions du fabricant.

L'utilisation de brosses jetables est en principe recommandée. Elles garantissent une qualité de nettoyage standardisée, car elles ont des poils intacts et ne contiennent aucun résidu tissulaire provenant des examens précédents. Avec les brosses réutilisables, il y a un risque qu'elles ne soient pas nettoyées correctement et que des rainures puissent endommager la surface intérieure des endoscopes. Si des brosses réutilisables sont utilisées, elles doivent être fraîchement préparées par l'utilisateur pour chaque retraitement d'endoscope et il faut également vérifier si elles sont en parfait état.

Tous les types de duodénoscopes demandent un nettoyage manuel soigneux car les cavités à l'arrière du canal élévateur ne sont pas facilement accessibles avec des brosses conventionnelles. Les fabricants proposent de petites brosses spécialement conçues et des recommandations de retraitement qui devraient être incluses dans les protocoles de retraitement spécifiques du service. En outre, diverses améliorations de la conception des endoscopes ont été mises au point ces dernières années, y compris des composants jetables pour les embouts distaux et des mécanismes de levage amovibles et autoclavables.

Tous les endoscopes sont fournis avec les adaptateurs de nettoyage correspondants, qui permettent un accès adéquat aux canaux d'endoscope accessibles et garantissent leur rinçage. Lors d'un nettoyage manuel, ces adaptateurs de nettoyage devraient être utilisés conformément aux instructions du fabricant.

5.4.3. Etapes du nettoyage manuel

RECOMMANDATION

Un nettoyage soigneux devrait inclure toutes les surfaces extérieures, les composants critiques (par exemple le mécanisme de l'élévateur, les valves) et tous les canaux accessibles de l'endoscope (tenir compte des instructions du fabricant).

RECOMMANDATION

Une attention particulière devrait être accordée aux endoscopes complexes tels que les duodénoscopes et les échoendoscopes.

EXIGENCE

Les concentrations et les temps d'exposition du détergent doivent être conformes aux recommandations du fabricant.

Un nettoyage manuel soigneux avec un détergent est l'étape la plus importante du processus de retraitement de l'endoscope, car des résidus biologiques peuvent nuire à l'efficacité des étapes ultérieures du processus et conduire à la formation de biofilms.

Les étapes de nettoyage de l'endoscope comprennent :

- l'immersion complète de l'endoscope dans la solution détergente ;
- le nettoyage de toutes les surfaces extérieures, des raccords de valve, des orifices des canaux et des embouts distaux (y compris le mécanisme élévateur des duodénoscopes ou le ballonnet des échoendoscopes) à l'aide d'un chiffon doux jetable, d'une éponge et / ou de brosses prévues à cet effet ;
- le brossage de tous les canaux accessibles avec des écouvillons jetables flexibles appropriés, jusqu'à ce que plus aucun résidu visible n'apparaisse ; la direction et la séquence du brossage doivent être conformes aux instructions du fabricant ;
- le rinçage de toutes les lumières pour éliminer les matières organiques (sang, tissus, selles, etc.) après le brossage ; les adaptateurs de nettoyage spécifiques doivent être utilisés pour chaque type d'endoscope afin d'atteindre tous les canaux ;

- le rinçage de tous les canaux (y compris les canaux d'eau auxiliaires, les canaux à fil et les canaux à ballonnet dans les échoendoscopes et les sondes), même s'ils n'ont pas été utilisés pendant l'intervention endoscopique ; en raison de l'effet capillaire, tous les canaux de l'endoscope sont en effet contaminés et partiellement remplis de liquides, même s'ils n'ont pas été utilisés directement pendant l'intervention endoscopique ;
- la vérification de l'étanchéité que le rinçage des canaux permet également de vérifier.

L'utilisation de composants d'endoscope jetables (par exemple, capuchons de canal à biopsie, valves, capuchons distaux) peut être recommandée. Si des composants d'endoscope réutilisables sont utilisés, leur retraitement est fait conformément aux instructions du fabricant. Ceux-ci sont nettoyés à l'aide de brosses spéciales selon les indications dudit fabricant.

En ce qui concerne la concentration, la température et la durée d'exposition, l'utilisation des agents de nettoyage se fait également selon les instructions du fabricant. Les canaux de l'endoscope peuvent être rincés manuellement ou peuvent être pris en charge par des dispositifs de rinçage automatisés validés.

5.4.4. Rinçage intermédiaire

RECOMMANDATION

Pour le rinçage de chaque endoscope, on utilise de l'eau douce (qualité eau potable).

RECOMMANDATION

Il est recommandé d'utiliser un bac de rinçage séparé de taille appropriée en plus du bac de nettoyage.

Le rinçage des surfaces externes et de tous les canaux a pour effet d'éliminer les résidus de saleté et de détergent et de permettre ainsi de ne pas compromettre les étapes de retraitement ultérieures.

Selon le produit de nettoyage et le LD-E utilisés, cette étape de rinçage peut se dérouler dans le LD-E, où le rinçage précède les cycles de nettoyage et de désinfection automatisés. En pareil cas, il convient de respecter les instructions du fabricant.

5.5. Nettoyage et désinfection

5.5.1. Comparaison entre retraitement automatisé et retraitement manuel

RECOMMANDATION

Le nettoyage et la désinfection des endoscopes avec un LD-E selon la série de normes SN EN ISO 15883 est la méthode préférée.

Le retraitement avec un LD-E selon la norme SN EN ISO 15883 garantit :

- *un cycle de retraitement standardisé et validé, dans un environnement clos ;*
- *un retraitement fiable et reproductible ;*
- *une réduction des contacts du personnel avec les produits chimiques et les équipements contaminés ;*
- *une prévention de la contamination de l'environnement ;*
- *un risque plus faible d'endommagement des endoscopes.*

Le retraitement manuel est plus difficile à standardiser, est sujet aux erreurs humaines et présente un risque plus élevé de contamination résiduelle. De plus, le personnel est plus fortement exposé aux produits chimiques et aux matériels infectieux.

Les avantages et les inconvénients des différentes méthodes de retraitement sont décrits en détail dans la directive de l'ESGE / ESGENA (1), au chapitre 6.5.

5.5.2. Nettoyage et désinfection en LD-E

EXIGENCE

Les LD-E utilisés pour le retraitement d'endoscopes doivent être validés selon la norme SN EN ISO 15883.

RECOMMANDATION

Une fois le pré-nettoyage et le nettoyage manuel terminés, les endoscopes et leurs composants sont placés dans le LD-E selon les instructions du fabricant.

EXIGENCE

Tous les canaux d'endoscope doivent être connectés au LD-E conformément aux instructions du fabricant, même les canaux qui n'ont pas été utilisés au cours de l'examen du patient.

Si un LD-E n'est pas entretenu correctement, il peut entraîner un risque infectieux en raison de la contamination des endoscopes pendant le retraitement. Une maintenance et une validation régulières des cycles de retraitement (une fois par an) sont indispensables pour garantir des performances fiables.

En plus du nettoyage, de la désinfection, du rinçage et de l'auto-désinfection, le LD-E dispose des fonctions suivantes :

- test d'étanchéité
- capacité à fournir de l'eau de la qualité microbiologique requise ;
- rinçage à l'air automatique ;
- fonction de séchage ;
- détection des obstructions de canaux ;
- détection des canaux non connectés ;
- maintien de la température requise pendant les étapes de nettoyage et de désinfection, grâce à un thermostat ;
- selon l'équipement, fonction de documentation pour les paramètres du cycle ainsi que l'identification de l'endoscope et du collaborateur responsable.

EXIGENCE

Tous les utilisateurs du LD-E doivent être formés avant de l'utiliser pour la première fois. Des formations régulières pour la mise à jour des connaissances devraient être proposées.

Le vendeur ou l'entreprise qui installe le LD-E doit former tous les collaborateurs qui travaillent avec l'appareil. Cette formation comprend au moins :

- le réglage de base du LD-E ;
- le chargement et le déchargement corrects des endoscopes ;
- l'utilisation correcte des connecteurs ;
- les instructions sur la façon de traiter les messages d'erreur ;
- la maintenance du LD-E (les données importantes pour la maintenance quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle).

RECOMMANDATION

En cas de panne du LD-E, une solution de retraitement alternative (manuelle ou mécanique) devrait être prévue et disponible.

Le personnel doit être formé aux procédures de retraitement manuel. L'accès au LD-E dans une autre unité d'endoscopie est une solution de rechange, pour autant que cet accès et la compatibilité des systèmes soient assurés.

5.5.3. Désinfection dans des désinfecteurs automatisés (DA)

RECOMMANDATION

Partout où cela est possible, il convient d'utiliser un LD-E conforme à la norme SN EN ISO 15883. Si d'autres systèmes sont utilisés, ils doivent au moins correspondre aux parties importantes de la norme SN EN ISO 15883-4.

5.5.4. Désinfection manuelle des endoscopes

RECOMMANDATION

Idéalement, la désinfection est effectuée dans un LD-E qui a été validé conformément à la norme SN EN ISO 15883. Lorsque cela n'est pas possible, un retraitement manuel peut être effectué. La procédure devrait être vérifiée par des experts et décrite dans les instructions de travail.

RECOMMANDATION

Les conditions qui garantissent une désinfection manuelle correcte sont les suivantes :

- Il faut disposer d'un nombre suffisant de bacs de lavage d'une taille suffisante, avec leur couvercle.*
- Toutes les étapes de nettoyage doivent avoir été effectuées avant la désinfection.*
- Une étape de rinçage intermédiaire entre le nettoyage et la désinfection est nécessaire.*
- Pour la désinfection, l'endoscope doit être complètement immergé dans la solution désinfectante et tous les canaux doivent être complètement remplis de désinfectant sans qu'il y ait de bulles d'air.*
- Il faut respecter les recommandations du fabricant de produits chimiques concernant la concentration, la température et le temps d'exposition à appliquer.*

Si on utilise un désinfectant concentré, celui-ci doit être dilué dans le rapport prescrit avec de l'eau de qualité au moins potable. Une solution désinfectante fraîchement préparée offre la plus grande marge de sécurité. Si une solution désinfectante est utilisée pendant une période prolongée, il existe un risque que la concentration diminue en raison de :

- la décomposition du principe actif ;
- l'adsorption de la substance active sur les surfaces ;
- l'inactivation de la substance active par réaction avec des protéines ;
- la dilution de la solution désinfectante avec des résidus d'eau de rinçage dans l'endoscope, formés lors de l'étape précédente du retraitement.

5.6. Rinçage final

RECOMMANDATION

La solution désinfectante devrait être rincée des surfaces interne et externe avec de l'eau filtrée ou de l'eau de qualité potable.

RECOMMANDATION

L'eau de rinçage ne devrait jamais être réutilisée.

L'eau utilisée pour le rinçage doit être de qualité potable et exempte d'agents pathogènes.

En cas de rinçage insuffisant, des résidus de désinfectant peuvent être transférés de la surface de l'endoscope au patient et entraîner des complications graves (par exemple colite, crampes abdominales, diarrhée sanglante, pneumonie dans le cas d'une bronchoscopie). Ce risque est plus important lors d'un retraitement manuel.

Si on ne procède pas à un soufflage à l'air comprimé après le rinçage final, les endoscopes peuvent encore contenir jusqu'à 50 ml de solution.

5.7. Séchage des endoscopes

RECOMMANDATION

Une fois le processus de nettoyage et de désinfection terminé, l'endoscope et ses composants devraient être séchés. L'intensité de séchage nécessaire dépend fortement de l'utilisation envisagée :

- *Si l'endoscope doit être utilisé dans un court laps de temps pour le prochain examen, il suffit alors d'éliminer les plus gros résidus d'eau des canaux de l'endoscope et de la surface externe.*
- *Si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement et est donc entreposé, il faut soigneusement sécher les canaux de l'endoscope et les surfaces externes afin d'éviter une recontamination due à la croissance de micro-organismes.*

Les valves d'endoscope réutilisables qui ne sont pas suffisamment retraitées avant d'être entreposées présentent un risque d'infections associées à l'endoscopie.

Il en va de même lors d'un manque d'hygiène des mains.

Toutes les parties externes et tous les canaux de l'endoscope devraient être séchés à l'air comprimé médical.

RECOMMANDATION

L'usage d'alcool comme moyen de séchage pour les canaux d'endoscope n'est pas recommandé.

5.8. Entreposage des endoscopes

RECOMMANDATION

Les endoscopes devraient être entreposés dans des armoires de rangement spécialement conçues, avec ou sans fonction de séchage, ou dans des armoires bien ventilées et fermées.

RECOMMANDATION

Les composants d'endoscope tels que les valves réutilisables et les capuchons distaux sont entreposés séparément de l'endoscope (non placés sur lui).

EXIGENCE

Les endoscopes ne doivent jamais être entreposés humides ou incomplètement retraités.

Il n'existe pour l'instant aucune preuve scientifique que l'entreposage des endoscopes dans des armoires avec fonction de séchage automatisée est supérieur à l'entreposage dans d'autres armoires. Les conditions pour l'utilisation d'autres armoires d'entreposage sont un séchage complet, une bonne ventilation et un entreposage sans contamination des endoscopes. Les endoscopes humides ou incomplètement retraités favorisent la croissance des micro-organismes et la formation d'un biofilm.

5.8.1. Armoires d'entreposage avec ou sans fonction de séchage

RECOMMANDATION

Les points suivants s'appliquent à l'entreposage dans les armoires avec fonction de séchage :

- *Seuls des endoscopes entièrement nettoyés et désinfectés sont entreposés.*
- *Pour la ventilation, tous les canaux de l'endoscope doivent être connectés avec les adaptateurs appropriés.*

RECOMMANDATION

Lors d'un entreposage dans des armoires avec ou sans fonction de séchage, on doit :

- respecter le temps maximal d'entreposage indiqué par le fabricant, ou*
- éviter de dépasser les 30 jours (2), sinon il faut procéder à une nouvelle désinfection ;*
- effectuer un entretien régulier des armoires en question.*

La norme européenne SN EN 16442 spécifie les exigences minimales pour les armoires d'entreposage avec ventilation utilisées en endoscopie et précise les modalités de validation.

Les exigences de performance les plus importantes sont les suivantes:

- Les armoires doivent garantir que les propriétés microbiologiques des endoscopes nettoyés et désinfectés ne changent pas pendant la période d'entreposage.

Armoires sans fonction de séchage :

- Il doit y avoir des instructions claires sur la façon de sécher les endoscopes avant de les placer dans l'armoire.
- Les intervalles de nettoyage de l'armoire doivent être spécifiés (par exemple, fréquence hebdomadaire ainsi qu'en cas de contamination visible).
- Une documentation de l'entreposage et du retrait des endoscopes doit être disponible.

Armoires avec fonction de séchage :

- Si l'armoire dispose d'une fonction de séchage, le temps de séchage maximal doit être spécifié.
- Les armoires doivent être équipées de connecteurs appropriés pour tous les endoscopes compatibles.
- Les connexions doivent assurer un débit d'air suffisant à travers les canaux de l'endoscope.
- Les pannes de courant devraient être signalées au moyen d'une fonction d'alarme.
- Les armoires doivent être validées avant la mise en service et entretenues annuellement conformément aux instructions du fabricant.
- Les intervalles de nettoyage de l'armoire doivent être spécifiés (par exemple, fréquence hebdomadaire ainsi qu'en cas de contamination visible).

5.8.2. Délais d'entreposage des endoscopes retraités

RECOMMANDATION

L'utilisateur doit disposer de directives internes concernant la durée d'entreposage des endoscopes, car celle-ci dépend des indications du fabricant tant pour les endoscopes que pour les armoires. Les informations actuellement disponibles ne fournissent pas de données uniformes.

Selon la directive américaine Multisociety et la directive du RKI allemand, les données ne sont pas suffisantes pour pouvoir déterminer une durée d'entreposage maximale. Dans la littérature, on trouve des valeurs limites allant de 2h à 4 semaines. Il y est toutefois souligné que la durée d'entreposage des endoscopes dépend de la qualité microbiologique du rinçage final dans le LD-E, de l'efficacité du séchage et éventuellement du risque de recontamination par l'environnement. Les résultats des quelques études qui ont été faites ont montré une contamination des endoscopes après 5 à 7 jours ou après 14 jours, principalement par des bactéries de la flore cutanée ordinaire, mais pas par des organismes pathogènes humains. Une analyse prospective des données dans un hôpital universitaire suisse, associée à une recherche documentaire de 2017, a conduit à formuler une recommandation sur les durées d'entreposage des endoscopes : pas plus de 30 jours, indépendamment du type d'endoscope et du lieu de retraitement et d'entreposage (2).

Lors de l'utilisation d'armoires d'entreposage validées selon la norme EN SN 16442, les fabricants doivent préciser :

- *quels endoscopes peuvent y être entreposés ;*
- *quelles durées maximales d'entreposage sont considérées comme sûres ;*
- *comment les conditions d'entreposage sont validées.*

5.9. Contrôle de routine

RECOMMANDATION

Un endoscope devrait être vérifié visuellement après chaque cycle de retraitement et chaque fois avant de le réutiliser chez un patient, afin de détecter tout dommage éventuel (usure, petites fissures, ...) et toute saleté résiduelle visible.

5.10. Stérilisation des endoscopes

RECOMMANDATION

Un endoscope flexible ne devrait être stérilisé qu'en cas de nécessité médicale (stérilisation à basse température), c'est-à-dire lorsque l'endoscope doit être utilisé dans une cavité corporelle stérile.

La plupart des endoscopes flexibles ne résistent pas à la température en raison de leur matériau et de leur conception. Par conséquent, les processus de stérilisation à la vapeur ne peuvent pas être effectués à des températures élevées.

En revanche, on peut recourir aux procédés suivants à basse température :

- stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux ;
- stérilisation au peroxyde d'hydrogène gazeux, avec ou sans plasma ;
- stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température.

Les procédés de stérilisation à basse température ne sont efficaces que si un retraitement correct a été effectué au préalable. Le service (service central de stérilisation) qui effectue une telle procédure doit être informé des étapes de retraitement de l'endoscope qui ont déjà été effectuées.

La stérilisation par immersion dans une solution stérilisante n'est pas un procédé de stérilisation acceptable car il n'est pas possible de garantir un entreposage ultérieur stérile.

Avec les procédés actuels de stérilisation à froid, les endoscopes longs (famille de produits de la gastroentérologie) avec plus de 2 canaux ne peuvent être stérilisés que de manière insuffisante, car l'agent stérilisant ne peut pas pénétrer les longs canaux de façon adéquate.

5.11. Transport des endoscopes entièrement retraités

RECOMMANDATION

Une désinfection hygiénique des mains devrait être effectuée avant de toucher les endoscopes retraités.

RECOMMANDATION

*Les endoscopes retraités devraient être transportés avec des mains désinfectées ou dans un conteneur fermé et désinfecté, clairement étiqueté « endoscope propre » (exceptions possibles dans une petite unité d'endoscopie ou un cabinet médical, cf. point 5.3.).
Les composants amovibles de l'endoscope devraient être transportés avec l'endoscope dans ce même conteneur.*

Si plusieurs endoscopes sont utilisés pendant une intervention, chaque endoscope devrait être transporté dans un conteneur séparé pour éviter tout dommage.

6. Documentation et traçabilité

6.1. Documentation

RECOMMANDATION

L'ensemble du cycle de retraitement devrait être documenté :

- *Chaque étape de retraitement devrait être enregistrée manuellement ou électroniquement, avec les paramètres du processus, y compris le nom de la personne responsable de l'étape de retraitement.*
- *Dans le cas d'un enregistrement électronique, les paramètres de processus du LD-E et des armoires d'entreposage devraient être conservés sous forme imprimée ou dans un système de documentation électronique.*
- *Cette documentation doit être gardée pendant 20 ans.*

La documentation du processus de retraitement doit comprendre les informations suivantes :

- une identification de l'endoscope ;
- le nom du patient pour lequel l'endoscope a été utilisé en dernier ;
- des informations sur le nettoyage manuel ;
- une indication concernant le LD-E et le programme de lavage utilisé ainsi que l'armoire de séchage employée (il faut pouvoir retracer l'emplacement exact de l'entreposage) ;
- le moment du retraitement et de l'entreposage ;
- l'identité des personnes impliquées dans le retraitement.

Durée de conservation requise pour la documentation du processus de retraitement : 20 ans.

6.2. Maintenance

RECOMMANDATION

Tous les appareils techniques, y compris les endoscopes, les LD-E et les armoires d'entreposage devraient être entretenus conformément aux instructions du fabricant.

RECOMMANDATION

Il incombe au service d'endoscopie de contacter le fabricant ou, en cas d'obligation de déclaration, les autorités compétentes dans les cas suivants :

- *si les recommandations du fabricant ne sont pas claires ;*
- *en cas de problèmes lors de l'utilisation ou du retraitement des appareils ;*
- *lors de présomption d'une infection en lien avec l'utilisation d'un appareil (p. ex. endoscope, LD-E, appareil de désinfection, armoire d'entreposage, appareil de stérilisation).*

Les endoscopes, les LD-E, les appareils de désinfection ou les armoires d'entreposage défectueux peuvent être des causes potentielles d'infections associées à l'endoscopie. Il faut donc :

- nettoyer et désinfecter chaque jour les appareils ou, plus précisément, les entretenir selon les instructions du fabricant ;
- effectuer une maintenance technique régulière ;
- procéder à un contrôle microbiologique régulier selon la norme SN EN ISO 15883 et, pour les armoires d'entreposage, selon la norme SN EN 16442.

6.3. Endoscopes de location

RECOMMANDATION

Avant leur première utilisation sur le patient, les endoscopes de location devraient subir un retraitement complet avec nettoyage manuel à la brosse et une vérification du bon fonctionnement.

RECOMMANDATION

Si un endoscope de location présente une conception différente de celle des endoscopes habituellement utilisés dans le service, le personnel d'endoscopie devrait obtenir du fournisseur les instructions appropriées pour le retraitement.

RECOMMANDATION

L'utilisateur doit clarifier si l'endoscope de location peut être retraité dans le LD-E local.

RECOMMANDATION

Les spécifications des divers endoscopes de location devraient être incluses dans la base de données du service d'endoscopie et (si possible) dans la base de données du LD-E et des armoires d'entreposage, afin de permettre une documentation appropriée.

Les collaborateurs doivent connaître la configuration des canaux des endoscopes de location pour garantir un retraitement sûr. Pour des raisons juridiques, il est nécessaire de documenter l'utilisation d'endoscopes de location dans tous les systèmes de documentation importants pour le patient et l'hygiène.

L'utilisateur doit vérifier si un endoscope de location peut être retraité dans le LD-E local. Si nécessaire, le fournisseur du LD-E doit être contacté afin d'obtenir des informations sur la compatibilité avec les produits chimiques utilisés et les raccords nécessaires pour le LD-E et les armoires d'entreposage.

7. Gestion de l'apparition d'une infection

En cas de contamination croisée ou d'infections associées à l'endoscopie, une procédure réglementée doit être définie ou, plus précisément, il faut faire appel à un spécialiste externe ou procéder selon la directive ESGE (1).

8. Tests microbiologiques

La qualité des résultats du retraitement des endoscopes doit être vérifiée régulièrement par des contrôles microbiologiques. Nous recommandons la participation à des contrôles hygiéniques réguliers. Pour le déroulement exact, se référer à l'annexe 1.

9. Retraitement des accessoires d'endoscopie

9.1. Recommandations générales

RECOMMANDATION

L'utilisation d'accessoires d'endoscopie jetables est recommandée.

RECOMMANDATION

Les accessoires d'endoscopie désignés comme articles jetables devraient être jetés après utilisation.

RECOMMANDATION

Les accessoires d'endoscopie approuvés pour le retraitement devraient être retraités après utilisation en suivant des procédures de retraitement standardisées et validées conformément aux indications du fabricant (EN ISO 17664).

RECOMMANDATION

Pour des accessoires d'endoscopie thermostables, une désinfection thermique dans un LD-E est recommandée.

EXIGENCE

Les accessoires d'endoscopie réutilisables qui sont définis comme critiques (voir classification de Spaulding) doivent être soumis à une stérilisation avant leur réutilisation.

Les accessoires d'endoscopie sont disponibles sous forme d'articles réutilisables ou à usage unique. L'utilisation de produits jetables est recommandée car :

- elle évite les transmissions de germes tant chez d'autres patients qu'au sein du personnel ;
- elle réduit le risque de blessures pour les collaborateurs lors du retraitement ;
- elle garantit qu'un accessoire entièrement fonctionnel est disponible à chaque fois.

RECOMMANDATION

Etant donné que la plupart des accessoires réutilisables sont thermostables, le retraitement devrait, si possible, avoir lieu dans un service central de stérilisation où un retraitement standardisé et validé est garanti.

Les accessoires d'endoscopie réutilisables doivent satisfaire aux mêmes exigences de sécurité que les instruments chirurgicaux.

9.2. Les flacons de rinçage pour l'optique et leurs raccords

RECOMMANDATION

Au moins une fois par jour, il faudrait changer les flacons de rinçage pour l'optique et leurs raccords et remplir les nouveaux flacons d'eau stérile ou de qualité potable.

RECOMMANDATION

Les flacons de rinçage réutilisables devraient être nettoyés et stérilisés quotidiennement selon les instructions du fabricant.

RECOMMANDATION

Les flacons de rinçage pour l'optique devraient être inclus dans la surveillance microbiologique régulière.

Les flacons de rinçage en question peuvent être une source de contamination des endoscopes. Il faut donc nettoyer et retraiter les flacons et leurs raccords chaque jour. Pour l'endoscopie, ces flacons de rinçage ne peuvent être remplis qu'avec de l'eau potable ou de l'eau stérile. Il n'est pas recommandé d'y mettre d'autres additifs car il peut se former des résidus dans les canaux étroits. Le test des flacons de rinçage fait partie d'un contrôle qualité régulier.

9.3. Nettoyage manuel des accessoires d'endoscopie

RECOMMANDATION

Après le nettoyage manuel avec démontage et brossage, les accessoires endoscopiques devraient être nettoyés dans un bain à ultrasons. Les instructions du fabricant doivent être respectées.

On peut aussi effectuer un autre retraitement :

- manuellement comme première étape, puis en LD-E ;*
- en utilisant un LD-E ;*
- par stérilisation dans un service central de stérilisation.*

Le nettoyage manuel des accessoires d'endoscopie réutilisables est de la plus haute importance. Il faut l'effectuer immédiatement après utilisation de manière à éviter le dessèchement des fluides corporels ou des résidus sur les instruments. Des retards intervenant avant le nettoyage peuvent compromettre le retraitement et entraîner des dysfonctionnements des accessoires. Le nettoyage manuel comprend les étapes suivantes :

- démontage des accessoires autant que possible (respecter les instructions du fabricant) ;
- nettoyage des surfaces extérieures avec un chiffon doux jetable, une éponge ou une brosse ;
- brossage minutieux des dispositifs complexes ;
- rinçage de toutes les lumières de canal disponibles ;
- nettoyage par ultrasons ;
- rinçage.

Le nettoyage par ultrasons est indispensable pour éliminer les dépôts dans les endroits inaccessibles. Le bain ultrasonique ne doit pas être surchargé afin d'éviter la formation d'ombres sonores et les « espaces morts ». Le nettoyage par ultrasons doit être effectué avant chaque désinfection et / ou stérilisation. Il est recommandé d'utiliser un appareil de nettoyage à ultrasons adapté aux accessoires et au produit de nettoyage employé.

Si les accessoires sont immédiatement transférés pour la stérilisation, sans passer par un nettoyage et une désinfection thermiques automatisés, un nettoyage manuel minutieux est d'autant plus important.

9.4. Retraitement des laveurs-désinfecteurs automatisés

RECOMMANDATION

Pour le retraitement des accessoires, une désinfection thermique dans un LD-E, validée selon la norme SN EN ISO 15883, est recommandée.

Certains LD-E proposent des programmes distincts pour le retraitement des instruments thermostables. Cependant, il ne faut pas retraiter les endoscopes thermolabiles et les dispositifs médicaux thermorésistants ensemble dans un LD-E, car ils demandent des méthodes de traitement différentes.

Les LD-E pour instruments chirurgicaux conformes à la norme SN EN ISO 15883-2 offrent également des systèmes de charge et des programmes de désinfection pour les accessoires thermorésistants.

9.5. Stérilisation

RECOMMANDATION

Après un rinçage et un séchage minutieux, les accessoires d'endoscopie devraient être emballés conformément à la norme EN 868 et stérilisés conformément aux normes européennes de stérilisation (par exemple EN 285).

9.6. Entreposage

RECOMMANDATION

Les accessoires d'endoscopie devraient être conservés dans une armoire fermée. Avant utilisation, il faut vérifier si l'emballage stérile a éventuellement subi des dommages et si la date de péremption n'a pas expiré (EN 868).

10. Liste des références

- (1) Ulrike Beilenhoff et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE–ESGENA Position Statement – Update 2018. Endoscopy 2018; 50: 1205 – 1234
- (2) Yvonne Fietze. Lagerungszeiten von flexiblen Endoskopen – Mut zur Lücke. Endo – Praxis 2019 ; 35 : 33 – 37.
- (3) Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux, 2016
- (4) Bauliche Anforderungen an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten, RKI 2002
- (5) Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux, 2019
- (6) Maschinelles Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien Glasgeräte, 2019
- (7) Elimination des déchets médicaux, OFEV, 2004

11. Abréviations

ASPE	Association suisse du personnel en endoscopie
DA	Désinfecteur automatisé
EAE	Efficacité, adéquation et économie
Endoscopes GI	Endoscopes gastrointestinaux
ESGE	European Society of Gastrointestinal Endoscopy
ESGENA	European Society of Gastroenterology Nurses and Associates
fibs	Expert-e-s en prévention des infections et consultants-e-s en hygiène hospitalière
kHz	Kilohertz
LD-E	Laveur-désinfecteur d'endoscopes
Marquage CE	Conformité Européenne
NOTES	Natural Orifice transluminal endoscopic surgery
POEM	Peroral endoscopic myotomy
RKI	Robert-Koch-Institute
SCS	Service central de stérilisation
SN-EN-ISO	Norme internationale, ou plus précisément, édition suisse d'une norme européenne identique à une norme internationale
SSG	Société suisse de gastroentérologie
SSHH	Société suisse d'hygiène hospitalière
SSP	Société suisse de pneumologie

Annexe 1

extrait des directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles 2010

Tests microbiologiques

Conditions préalables

- Personnel instruit pour la réalisation des prélèvements.
- Planification (p.ex. laboratoire, locaux)
- Mise à disposition du matériel
- Liste des endoscopes à contrôler
- Prélèvements aseptiques

Réalisation des prélèvements

Fréquence

- Retraitement manuel / semi-automatique : au moins une fois par an
- Retraitement automatique : au moins une fois par an

En outre, chaque endoscope utilisé doit subir un contrôle microbiologique au moins une fois par an (ou en cas d'incidents).

Réalisation

Directement après le retraitement

Prise de prélèvements

Echantillon du liquide des canaux à biopsie, d'aspiration, d'Albaran, aquajet et air / eau (le cas échéant et si accessible).

Déroulement pratique

Matériel pouvant être utilisé pour plusieurs prélèvements :

- Protection de la bouche et du nez
- Ethanol 70% pour la désinfection des surfaces
- Dispositif d'aspiration avec tuyau
- Flacon d'eau stérile
- Source lumineuse et processeur
- Stylo pour l'étiquetage

Matériel devant être renouvelé pour chaque endoscope :

- Gants à usage unique
- Tissu stérile pour le plan de travail
- Solution-tampon stérile (mis à disposition par le laboratoire) ou NaCl 0,9 % stérile, bac stérile
- Seringue stérile de 20 ml pour les canaux d'Albaran et aquajet avec embouts correspondants
- Bac récupérateur stérile

Instructions concernant une méthode possible de prise de prélèvements (se référer aux recommandations du laboratoire) :

- Désinfection des surfaces du plan de travail.
- Désinfection des mains des participants.

Individu A (assistant)	Individu B
Prépare le matériel.	Enfile des gants de protection non stériles et prépare une surface stérile / pauvre en germes.
Déballe le bac stérile et y verse la solution-tampon ou du NaCl 0,9 % stérile.	Branche l'endoscope sur la source lumineuse, le flacon d'eau sur l'endoscope et connecte le dispositif d'aspiration au bac récupérateur stérile.
	Fait circuler 20 ml de NaCl 0,9 % stérile à l'aide du dispositif d'aspiration pour contrôler les canaux d'aspiration et à biopsie et les verse dans le bac.
	Afin de tester le canal air / eau, B appuie sur la valve air / eau et fait circuler 20 ml de NaCl 0,9 % qu'il recueille à la sortie de l'extrémité distale dans un bac stérile
	Afin de tester le canal aquajet / du levier d'Albaran, B connecte les raccords stériles et rince les canaux avec 20 ml de NaCl 0,9 % stérile, qu'il recueille à la sortie de l'extrémité distale dans un bac stérile. ASTUCE : les raccords pour les canaux aquajet et d'Albaran peuvent être les raccords du retraitement automatique, s'ils ont été stérilisés préalablement.

A envoie les prélèvements au laboratoire aussi vite que possible. En cas d'un transport plus long, les prélèvements sont transportés sur de la glace, selon les indications du laboratoire concerné

Traitement final et stockage :

Ensuite, l'appareil est rincé avec de l'éthanol 70 %, séché avec de l'air comprimé et suspendu pour le stockage.

Evaluation des résultats des tests

Critères d'évaluation

Le seuil de référence du nombre de colonies est de ≤ 20 UFC par canal (≤ 1 UFC/ml échantillon de rinçage pour 20 ml d'échantillon).

Les microorganismes suivants **ne doivent pas** être présents :

- *Escherichia coli*, autres enterobacteriaceae, entérocoques
Indication d'un nettoyage ou d'une désinfection insuffisants.
- *Pseudomonas aeruginosa*, et autres non-fermenteurs
- Indication d'une qualité d'eau pauvre lors du rinçage final et d'un séchage insuffisant.
- *Staphylococcus aureus*
- Indication d'une contamination en raison d'un stockage insuffisant ou d'une hygiène des mains déficiente.
- *Streptocoques alpha-hémolytiques*
- Indication d'un nettoyage ou d'une désinfection insuffisantes.

Mesures en cas de présence de germes dans les prélèvements

Si l'échantillon liquide est positif, le contrôle doit être renouvelé.

Si le deuxième prélèvement est toujours positif, des tests détaillés s'imposent afin de pouvoir trouver et éliminer les sources potentielles d'erreurs. Contactez le fabricant (LD-E) et le cas échéant un hygiéniste hospitalier.