

Recommandations  
pour le  
**traitement manuel  
des endoscopes**  
non autoclavables

# Groupe de travail

- **Membres du groupe** :

<b>Sylvie ALVAREZ</b> Cadre Infirmier Hygiéniste	Centre Hospitalier Angoulême	05.45.24.40.40
<b>Jacqueline BARRET</b> I DE Explorations fonctionnelles	Centre Hospitalier Tulle	05.55.29.79.00
<b>Brigitte BONNET</b> I DE Gastrologie Endoscopie	CHU Jean Bernard Poitiers	05.49.44.44.44
<b>Olivier CASTEL</b> Médecin Hygiéniste	CHU Jean Bernard Poitiers	05.49.44.38.86
<b>Marie Agnès CHARREAU</b> Infirmière Hygiéniste	Centre hospitalier Châtelleraut	05.49.02.91.03
<b>Patrick GIRET</b> Cadre Infirmier Hygiéniste	CHU Jean Bernard Poitiers	05.49.44.44.44
<b>Nadia LAVEDRINE</b> Infirmière Hygiéniste	CHU Jean Bernard Poitiers	05 49 44 44 44
<b>Fabricia Talbot - Vigneron</b> Infirmière Hygiéniste	Centre Hospitalier Nord Deux Sèvres	05.49.68.30.84
<b>Anne Marie VIC</b> Cadre Infirmier Hygiéniste	Centre Hospitalier Rochefort	05.46.82.20.20

- **Animation** :

<b>Chantal LEGER</b> Cadre Infirmier Hygiéniste	CCLIN Sud Ouest CHU de Poitiers	05.49.44.42.05
--	------------------------------------	----------------

# Sommaire

	Page
<b>Introduction</b>	<b>5-6</b>
<b>I / Aide pour l'élaboration de fiches techniques pour le traitement manuel des endoscopes</b>	<b>7-17</b>
1.1 - Le pré traitement	9
1.2 - Le transport	9
1.3 - Le nettoyage	10
1.3.1 : points spécifiques concernant le nettoyage	10
1.3.2 : étapes du nettoyage	11
1.4 - Le rinçage intermédiaire	12
1.5 - La désinfection	12
1.5.1 : points spécifiques concernant la désinfection	13
1.5.2 : étapes de la désinfection	13
1.6 - Le rinçage terminal	14
1.6.1 - exploration d'une cavité colonisée	14
1.6.2 - exploration d'une cavité stérile	14
1.6.3 - réutilisation immédiate après rinçage terminal	15
1.7 - Le séchage avant stockage	15
1.8 - Le stockage	15
1.8.1 - stockage de l'endoscope et cavités colonisées	16
1.8.2 - stockage de l'endoscope destiné à une cavité stérile	16
1.9 - la réutilisation de l'endoscope après stockage	16
1.9.1 - endoscope destiné à une cavité colonisée	16
1.9.2 - endoscope destiné à une cavité stérile	16
<b>II / Le matériel utilisé</b>	<b>18-19</b>
2.1 - les dispositifs, accessoires, instruments	19
2.2 - le matériel utilisé pour le nettoyage	19

	<b>Page</b>
<b>III / Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes</b>	<b>20-24</b>
3.1 - nettoyage	22
3.2 - inactivation des micro organismes	23
3.3 - inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels	24
<b>IV / La traçabilité et les contrôles</b>	<b>25-27</b>
4.1 - traçabilité	26
4.2 - contrôles	27
<b>V / La protection du personnel</b>	<b>28-31</b>
5.1 - gestion des risques infectieux	29
5.2 - gestion des risques toxiques	30
5.3 - gestion des incidents et accidents	31
<b>VI / L'aménagement d'une salle de traitement d'endoscopes</b>	<b>32-36</b>
6.1 - généralités	33
6.2 - exigences techniques	34
6.3 - organisation de la salle	34
6.4 - équipements	35
6.5 - proposition d'aménagement d'une salle de traitement d'endoscope	36
<b>VII / La maintenance des endoscopes</b>	<b>37-38</b>
7.1 - le test d'étanchéité est négatif	38
7.2 - le test d'étanchéité est positif	38
<b>Textes de référence</b>	<b>39</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>40</b>

Les Dispositifs Médicaux utilisés en endoscopie peuvent être stérilisables ou à défaut doivent subir une procédure de désinfection. Dans le cas où un endoscope doit être désinfecté, la procédure de traitement doit être adaptée en fonction de la cavité à explorer. Pour les endoscopes destinés à pénétrer dans une cavité stérile (arthroscopes, cystoscopes...) si la stérilisation est impossible, le matériel doit subir une procédure de désinfection de haut niveau. Les endoscopes pénétrant dans une cavité naturelle colonisée nécessitent une désinfection de niveau intermédiaire.

Le Guide de bonnes pratiques de désinfection des Dispositifs Médicaux donne les niveaux de traitement requis en fonction de leur classement :

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis	Spectre d'activité recherché
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité stérile	Critique	Haut risque	Usage unique stérile ou stérilisation à défaut désinfection de haut niveau *	<b>Bactéricidie</b> <b>fongicidie</b> <b>virucidie</b> <b>mycobactéricidie</b> <b>sporicidie</b>
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire	<b>Bactéricidie</b> <b>Fongicidie</b> <b>Virucidie</b> <b>Tuberculocidie</b> <b>Mycobactéricidie</b>
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau	<b>Bactéricidie</b>

\* Désinfection de haut niveau en cas d'impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile.

La circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 remplace partiellement la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt Jakob, seul le chapitre 6 concernant les accidents professionnels et l'anatomopathologie reste applicable.

Cette circulaire modifie également la circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins, notamment en ce qui concerne le traitement préliminaire et le produit désinfectant de référence pour le traitement des endoscopes.

Compte tenu de l'exposition de la population à l'agent du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt Jakob par voie alimentaire et de l'impossibilité de caractériser ce risque à l'échelon individuel, cette circulaire nous informe **qu'il est nécessaire de prendre en compte le risque de transmission de l'agent responsable de cette maladie pour tout patient**, comme c'est d'ores et déjà le cas pour d'autres agents infectieux (notamment le VIH, et les virus des hépatites B et C).

Cette circulaire préconise la mise en place des dispositions suivantes :

- ▄ Le traitement des dispositifs médicaux recyclables ayant été en contact avec les tissus considérés comme infectieux **devra comporter une étape de nettoyage soigneux, une étape d'inactivation des ATNC et une étape de stérilisation ou de désinfection (1)**.
- ▄ *Le matériel recyclable qui ne supporte ni l'autoclavage par la vapeur d'eau saturée ni un procédé d'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) doit être remplacé par son équivalent à usage unique, autoclavable ou supportant une procédure d'inactivation chimique des ATNC dès que les fabricants mettent en place ce type de matériel à la disposition des professionnels.*

Ces recommandations ont pour objectif d'apporter une aide pour la réalisation des différentes étapes concernant les procédures de traitement des endoscopes thermosensibles.

**Elles doivent faire l'objet de protocoles élaborés localement et validés par le CLIN.**

---

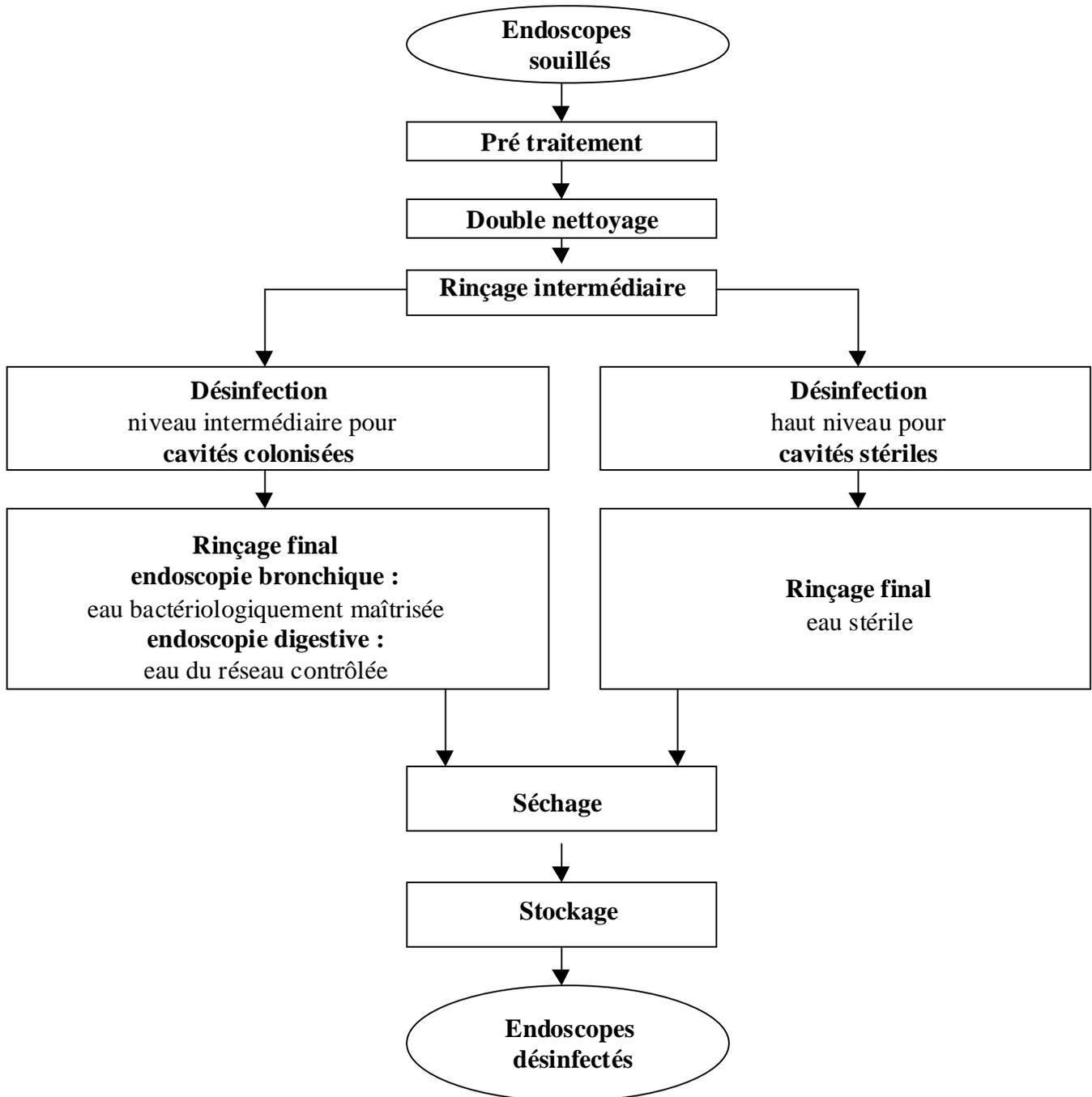
(1) Voir fiche n°4 – procédés et procédures d'inactivation des ATNC - circulaire n°138 du 14 mars 2001.

**I - Aide pour l'élaboration de fiches techniques  
pour le traitement manuel**

Chaque endoscope doit être traité séparément et ceci pour chaque étape.

**Aucune de ces étapes ne doit être négligée.**

Logigramme n° 1 : Les différentes étapes du traitement des endoscopes thermosensibles



La tenue du personnel assurant le traitement de ces Dispositifs médicaux doit être conforme aux « précautions standard » énoncées dans la circulaire DGS/DH - N° 98/249 du 20 avril 1998 :

- port de masques, lunettes, sur-blouse et gants de protection (si possible à manchettes longues) pour toutes les étapes du traitement.

### 1.1 - Le pré traitement

Il doit être fait dans la salle d'examen **immédiatement dès la fin de l'acte endoscopique afin d'éviter le séchage des salissures sur le matériel**. Il vise à éliminer les souillures visibles.

**Il faut :**

- **essuyer la gaine externe** avec une compresse ou un papier à usage unique,
- **rincer le canal opérateur** par aspiration d'eau du réseau,
- **rincer le canal air / eau** en utilisant le piston d'insufflation forcée ou piston de nettoyage air / eau.

### 1.2 - Le transport

**Le transport du matériel souillé**, de la salle d'examen jusqu'à la salle de traitement des endoscopes, doit se faire dans un conteneur spécifique nettoyé et désinfecté entre chaque endoscope ou dans un emballage imperméable à usage unique. Ces deux modes de transport sont fermés afin de protéger le personnel et l'environnement.

**1 conteneur ou un emballage = 1 endoscope.**

Dans le cas où le traitement de l'endoscope ne pourrait pas être réalisé immédiatement après l'examen (salle de traitement éloignée de la salle d'examen) l'endoscope doit être immergé dans une solution détergente (ou détergente - désinfectante) après avoir subi un test d'étanchéité.

## 1.3 - Le nettoyage

### 1.3.1 : Points spécifiques concernant le nettoyage

Le nettoyage sert à éliminer les salissures et donc à réduire simultanément le nombre de micro organismes présents sur le matériel. Il permet d'éviter la formation d'un biofilm. Cette étape est indispensable et conditionne la qualité de la procédure de désinfection dans son ensemble. Il doit être réalisé le plus rapidement possible après l'examen.

C'est une combinaison de 4 facteurs d'égale importance qu'il faut prendre en compte :

- L'action chimique (détergent compatible avec le dispositif médical traité et le désinfectant choisi),
- le temps de contact,
- la température,
- l'action mécanique.

**La température de l'eau doit être conforme aux recommandations du fabricant :**

- trop basse, elle diminue l'efficacité du détergent,
- trop élevée, elle entraîne une coagulation des protéines qui se fixent à la surface du matériel avec un risque de relargage possible lors d'un examen ultérieur.

**Le produit utilisé pour le nettoyage ne doit pas contenir d'aldéhyde.**

**Les bains de nettoyage sont préparés avec de l'eau du réseau (2) et renouvelés à chaque opération.** Les recommandations du fabricant sont prises en compte en ce qui concerne l'utilisation du produit détergent ou détergent désinfectant.

Les produits utilisés pour la désinfection des endoscopes appartiennent actuellement au groupe I et au groupe II (3) et ne présentent au mieux qu'une efficacité partielle pour l'inactivation des ATNC.

**Un double nettoyage systématique doit être effectué après chaque acte endoscopique.**

---

(2) Cette eau doit être contrôlée sur le plan micro biologique : contrôle trimestriel de type B2 et absence de *Pseudomonas aeruginosa* dans 100 ml.

(3) Voir fiche 2 de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001.

*Le nettoyage doit être fait systématiquement après le pré-traitement et être précédé impérativement du test d'étanchéité. Celui ci sera réalisé en suivant les indications du fabricant.*

Si le test ne montre pas de fuite, passer à la phase de nettoyage.

### 1.3.2 : Les étapes du nettoyage

Pour respecter les étapes du nettoyage, il convient de suivre la procédure décrite ci dessous :

#### PREMIER NETTOYAGE

- a) *Démonter les pistons et les valves de l'endoscope,*
- b) *Immerger l'endoscope dans un bain contenant une solution détergente ,*
- c) *Écouillonner soigneusement tous les canaux de l'endoscope en maintenant en place et en fonctionnement, le testeur d'étanchéité. Faire ressortir l'écouvillon à l'extrémité distale et le nettoyer avant de lui faire effectuer le trajet en sens inverse,*
- d) *Pratiquer un brossage soigneux des optiques, valves et pistons de l'endoscope avec une brosse souple en plastique (le bois est proscrit), et débrancher ensuite le testeur d'étanchéité,*



Attention le testeur d'étanchéité doit être connecté et déconnecté hors du bain.

Utiliser les écouillons adaptés à l'endoscope, selon les recommandations du fabricant. Plusieurs écouillons différents peuvent être nécessaires pour nettoyer efficacement les différents canaux (exemples de certains bronchoscopes pour lesquels trois écouillons différents sont nécessaires).

- e) *irriguer l'ensemble des canaux* avec la solution de nettoyage de manière à chasser toutes les bulles d'air et à faire circuler la solution nettoyante dans toutes les parties internes.

*Après ce premier nettoyage, purger systématiquement tous les canaux* pour éliminer le maximum de salissures et de produit nettoyant avant de procéder au rinçage.

L'endoscope est rincé et irrigué à l'eau du réseau. Les différents canaux sont ensuite purgés.

Le temps total de ce premier nettoyage ne doit pas être inférieur à 10 minutes.

Ce premier bain est éliminé et le bac de trempage est nettoyé avec le même détergent que celui qui est utilisé pour le nettoyage des endoscopes.

Le bac est rincé à l'eau du réseau puis réutilisé ou séché après la dernière procédure.

#### DEUXIEME NETTOYAGE

**Cette deuxième étape est réalisée après préparation d'un nouveau bain dans un bac propre.** Elle comporte l'immersion complète de l'endoscope et l'irrigation de tous les canaux. Le temps dédié à cette phase ne doit pas être inférieur à 5 minutes.

### 1.4 - Le rinçage intermédiaire

**Le rinçage intermédiaire sert à éliminer les matières organiques ainsi que toute trace de produit détergent.**

Pour réaliser ce rinçage correctement, il faut :

- ***rincer l'extérieur et l'intérieur*** en irriguant soigneusement chaque canal avec au minimum 300 ml d'eau pour les soins standards (4) après immersion de l'endoscope,
- ***purger les canaux*** pour éviter de diluer ***ensuite*** le bain de désinfectant avec l'eau de rinçage.

### 1.5 - La désinfection

**La circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 préconise la mise en œuvre en routine du plus haut niveau de précaution compatible avec le dispositif médical concerné.**

---

(4) Flore aérobie revivifiable à  $\leq 100$  UFC / ml à 22° C et  $\leq 10$  UFC/ml à 37°C : Absence de choliformes totaux et de *Pseudomonas aeruginosas* dans 100 ml.

### 1.5.1 : Points spécifiques concernant la désinfection

Cette opération consiste à immerger complètement l'endoscope dans une solution désinfectante visant à détruire les microorganismes conventionnels et à inactiver les ATNC (\*voir partie concernant le choix de produits).

**Le bain de désinfection est préparé** en tenant compte des recommandations du fabricant.

**La durée de conservation du bain de désinfectant** dépend de la fréquence d'utilisation et des caractéristiques du produit. Un contrôle de validation de la solution désinfectante peut être considéré comme suffisant pour établir la périodicité de renouvellement du bain.

**Un bain de désinfectant trouble ou souillé** doit amener systématiquement à son renouvellement ainsi qu'à la révision des procédures de nettoyage et de rinçage intermédiaire.

### 1.5.2 : Les étapes de la désinfection

Pour réaliser cette opération il faut utiliser un bac différent de celui qui a servi au nettoyage, et respecter les étapes suivantes :

- a) *immerger totalement l'endoscope* dans la solution désinfectante (5),
- b) *irriguer l'ensemble des canaux* de manière à chasser toutes les bulles d'air et à faire circuler la solution désinfectante dans toutes les parties internes.
- c) *laisser tremper l'endoscope* dans le produit désinfectant. **Le temps de contact est fonction de l'objectif poursuivi** (désinfection de niveau intermédiaire ou de haut niveau) (6), du produit utilisé et des recommandations du fabricant.

**L'utilisation d'une minuterie est impérative pour respecter scrupuleusement le temps de contact avec le désinfectant.**

- d) *purger ensuite tous les canaux* pour éliminer tout surplus de produit désinfectant afin de faciliter le rinçage.

---

(5) Voir partie sur le choix des produits

(6) Désinfection des dispositifs médicaux - guide de bonnes pratiques CTIN 1998.- p.24

## 1.6 - Le rinçage terminal

L'eau utilisée est fonction du site exploré (7)

### 1.6.1 - Exploration d'une cavité colonisée

Le rinçage se fait avec de l'eau du réseau pour l'endoscopie digestive non interventionnelle ou de l'eau bactériologiquement maîtrisée (8) pour l'endoscopie broncho pulmonaire.

L'eau de rinçage est contrôlée une fois par trimestre sur le plan physico chimique et micro biologique. Il paraît logique d'y rechercher des germes spécifiques hospitaliers. Les exigences de qualité proposée pourront correspondre à celles d'une eau bactériologiquement maîtrisée (9)

L'endoscope est manipulé avec des gants à usage unique non stériles et propres.

### 1.6.2 - Exploration d'une cavité stérile

Le rinçage se fait à l'eau stérile en flacon versable ouvert extemporanément et versée dans un bac autoclavé entre chaque intervention. Cette eau doit répondre aux prescriptions de la Pharmacopée Européenne.

Ce rinçage terminal doit être réalisé à l'intérieur et à l'extérieur de l'endoscope en faisant circuler au minimum 300 ml d'eau dans chaque canal, pour éliminer toute trace de produit désinfectant.

L'endoscope est manipulé avec des gants stériles.

---

(7) Voir guide de désinfection des dispositifs médicaux - CTIN - p 89

(8) La maintenance de filtres comporte leur autoclavage toutes les 24 heures, leur nombre de réutilisation est conforme aux indications du fabricant et fonction des résultats des contrôles bactériologiques de l'eau. Cette maintenance fait l'objet d'une traçabilité.

(9) Flore aérobie revivifiable  $\leq 1$  UFC / 100 ml à 22 et 37° : Absence de *Pseudomonas aeruginosa* dans 100 ml.

### 1.6.3 - Réutilisation immédiate après rinçage terminal

En cas de réutilisation immédiate, l'endoscope est prêt à resservir après un essuyage. Cet essuyage sera pratiqué en fonction du type de cavité qui va être explorée. Il est fait avec :

- un champ propre pour une cavité colonisée,
- un champ stérile dans le cas d'une cavité stérile.

Le temps d'attente entre le rinçage et la réutilisation de l'endoscope doit être inférieur à 30 minutes. Dans le cas où l'attente est supérieure à 30 minutes, l'endoscope doit être séché.

## 1.7 - Le séchage avant stockage

C'est une étape obligatoire afin d'éliminer toute trace d'humidité qui pourrait favoriser le développement des microorganismes en milieu humide.

- ➡ **Sécher l'extérieur** de l'endoscope avec un champ stérile (cavité stérile) ou propre (cavité colonisée).
- ➡ **Sécher l'intérieur** avec de l'air médical filtré et détendu (10), la pression doit être égale ou inférieure à 1 bar pour ne pas endommager l'appareil.

Certaines recommandations internationales préconisent un rinçage à l'alcool à 70° précédant le séchage (11)

## 1.8 - Le stockage

Le stockage doit préserver le dispositif de toute recontamination en respectant la structure de l'appareil.

---

(10) Norme AFNOR NFS 90-140- 4 octobre 1998.

(11) APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control, American Journal of Infection Control, Volume 28, Issue 2, April 2000, Pages 138-155 - Alvarado, C J; Reichelderfer, M

### 1.8.1 - Stockage de l'endoscope destiné à une cavité colonisée

- ▣ **Stockage vertical** : l'endoscope est suspendu dans une armoire fermée,
- ▣ **Stockage horizontal** : l'endoscope est posé à plat en veillant à ne pas le plier, il est placé sur une étagère ou dans un tiroir, dans un meuble fermé.

Les lieux de stockage sont nettoyés et désinfectés de préférence quotidiennement. Le choix du meuble de stockage doit tenir compte de cet impératif et être facilement nettoyable.

### 1.8.2 - Stockage de l'endoscope destiné à une cavité stérile

- ▣ L'endoscope est enveloppé dans un champ stérile et /ou rangé dans une boîte auto clavée et placé à l'abri de toute contamination.

*La valise de transport avec l'intérieur en mousse ne doit jamais être utilisée pour le stockage de l'endoscope.*

## 1.9 - Réutilisation de l'endoscope après stockage

En cas de stockage de plus de 12 heures, on doit procéder à une désinfection de l'appareil avant utilisation.

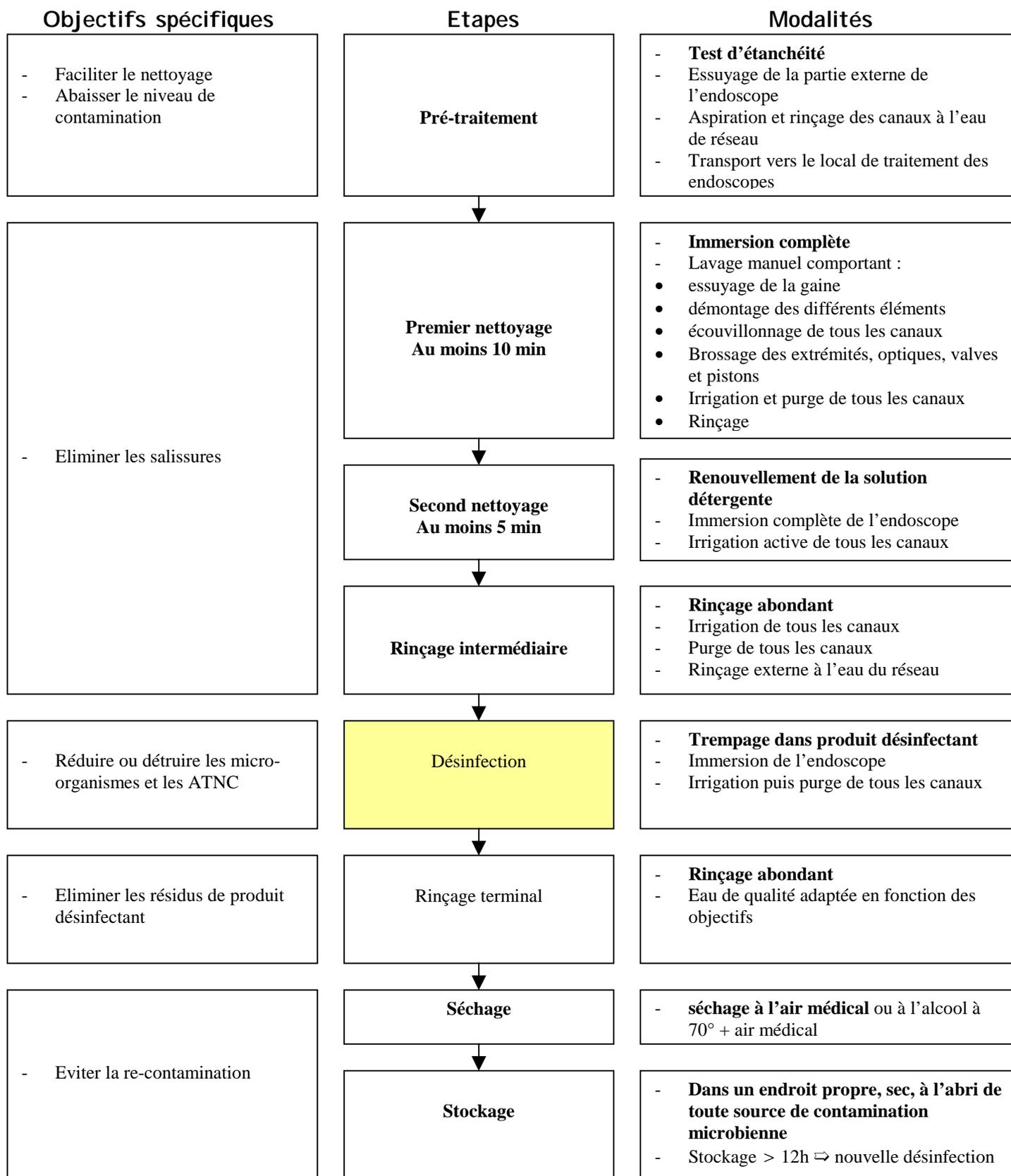
### 1.9.1 - Endoscope destiné à une cavité colonisée

Dans ce cas, seule une action bactéricide est préconisée par immersion dans un bain désinfectant.

### 1.9.2 - Endoscope destiné à une cavité stérile

Le temps de trempage doit être égal à celui nécessaire à la sporicidie en fonction du produit.

**Logigramme n° 2 :**  
**Les différentes étapes d'une procédure de désinfection des endoscopes**



## **II - Le matériel utilisé**

Au cours de l'examen endoscopique et du traitement de l'endoscope qui suit l'examen, différents matériels sont utilisés. Il est nécessaire de répondre aux exigences suivantes afin de maîtriser le risque infectieux :

## 2.1 - Les dispositifs médicaux, accessoires, instruments

Les dispositifs médicaux, accessoires et instruments utilisés pour l'acte endoscopique doivent être systématiquement stériles et :

- soit à usage unique (12),
- soit autoclavables (13)

L'utilisation de bacs à ultra sons facilite l'opération de nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables. Les bains de nettoyage doivent être renouvelés à chaque opération comme dans le cas d'une opération manuelle.

## 2.2 - Le matériel utilisé pour le nettoyage

Le matériel utilisé pour le nettoyage (brosses, écouvillons...) et la désinfection (irrigateurs tout conduit...) doit être adapté à l'endoscope et :

- soit à usage unique,
- soit à endoscope unique (14).

- 
- (12) La décision de l'AFSSAPS parue au J.O. du 30 juin 2001 interdit la réutilisation des pinces à biopsie en endoscopie digestive.
- (13) Voir circulaire du 20 octobre 1997 concernant la stérilisation et circulaire n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique.
- (14) Stérilisé par passage à l'autoclave à 134° pendant 18 minutes après chaque opération de nettoyage d'un endoscope.

### **III - Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes**

Ces produits sont présentés sous la forme de tableaux qui indiquent :

- les caractéristiques requises,
- les textes de référence pour argumenter le choix des produits,

en fonction des différentes étapes du traitement.

### 3.1 - Le nettoyage

Etapas du traitement	Caractéristiques du produit	Textes de référence
Le nettoyage	- Détergent  - Il n'est pas indispensable de recourir à un produit de type alcalin	<b>Circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001</b> relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

### 3.2 - La destruction des micro-organismes

Etapas du traitement	Caractéristiques du produit	Textes de référence
<b>La désinfection</b>	<b>Produit désinfectant :</b> - sans activité détergente, - répondant aux Normes AFNOR de :  <b>Bactéricidie</b> - NF EN 1040 en 5 min - NFT 72-170-171  <b>Fongicidie NF EN 1275 en 15 min</b>  <b>Virucidie NFT 72-180</b> <b>Sporicidie NFT 72-230-231</b>	<b>Guide de désinfection des dispositifs médicaux</b> - CTI N - 1998 - p.16 - normes applicables aux produits antiseptiques et désinfectants.

### 3.3 - L'inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)

Etapes du traitement	Caractéristiques du produit	Textes de référence
La désinfection (suite)	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Produit inactivant les ATNC en endoscopie:</b></li></ul> <p>Produit recommandé en priorité dans la procédure du groupe II (15):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Acide peracétique (16)</b></li></ul> <p><i>A défaut, produit recommandé dans la procédure du groupe I en évitant dès que possible, les procédés fixant l'infectiosité (type glutaraldéhyde)</i></p>	<p><b>Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001</b> relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels de la circulaire DGS/DH n° 100 du 11 décembre 1995.</p>

(15) Voir fiche n° 2 procédés et procédures d'inactivation des ATNC – circulaire n° 138 du 14 mars 2001

(16) L'acide peracétique réalise également la phase d'inactivation des Agents Transmissibles Conventionnels  
**Vérifier auprès du fabricant la compatibilité du procédé avec la nature du dispositif, ainsi que le nombre de réutilisations du dispositif après traitement.**

## **IV - La traçabilité et les contrôles**

La réglementation précise qu'une traçabilité et des contrôles doivent être effectués.

#### 4.1 - La traçabilité

La traçabilité des actes endoscopiques, du matériel et des procédés de traitement des endoscopes doit être assurée.

La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des procédures de traitement des dispositifs médicaux doit être assurée. Les endoscopes non autoclavables entrent dans cette catégorie de dispositifs.

Cette traçabilité pour être efficace doit comporter :

- la date et l'heure de l'examen,
- l'identification du patient,
- le type d'examen pratiqué,
- le nom de l'opérateur effectuant l'acte endoscopique,
- le nom de l'aide opérateur,
- le n° d'identification de l'appareil, y compris dans le cas d'un prêt ou d'une démonstration,
- les date et heure du traitement du dispositif médical,
- l'identification de la personne ou des personnes qui assurent le traitement de l'endoscope et des accessoires (valves, pistons),
- la procédure de traitement du matériel avant et après l'examen fait au patient, étape par étape (y compris dates et heures) dans la mesure du possible.

Ce système de traçabilité doit permettre d'identifier les patients chez qui ce matériel a été utilisé ainsi que la procédure de désinfection appliquée au matériel concerné.

Cette traçabilité peut être manuelle et / ou informatisée. Ces renseignements sont systématiquement transcrits sur papier pour archivage dans le dossier du patient et / ou dans le service d'endoscopie. Chaque établissement élabore ses propres supports et doit les proposer pour avis au CLIN.

Il est recommandé de conserver ces documents de traçabilité pour une durée minimum de 30 ans (17).

**« Tout patient faisant l'objet d'un acte pour lequel une traçabilité est mise en œuvre doit en être informé » (18)**

## 4.2 - Les contrôles

**Des contrôles de qualité de la procédure de nettoyage et de désinfection des endoscopes seront mis en œuvre régulièrement. Ils reposeront sur des audits de pratiques et sur des contrôles micro biologiques d'évaluation de la qualité de la désinfection.(19)**

Lors de l'utilisation de bandelettes ou tests de vérification de la validité des bains de désinfection, la réalisation et le résultat de ces tests doivent être enregistrés.

**La traçabilité de ces contrôles rentre dans le cadre général de la traçabilité des opérations.**

Chaque établissement élabore une procédure de contrôle et d'archivage des documents de contrôle en accord avec le CLIN.

---

(17) Article 22.62 du Code Civil.

(18) Circulaire n° 138 du 14 mars 2001.

(19) Dossier bibliographique - prélèvements microbiologiques relatifs aux endoscopes - CCLIN SO - janvier 2000

## V - La protection du personnel

## 5.1 - Gestion des risques infectieux pour le personnel

Types de risques	Modes de prévention	Textes de référence
Lié à l'exposition au sang et aux liquides biologiques	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>vaccination</b> pour tout le personnel contre l'hépatite B,</li></ul>	<b>Arrêté du 26 avril 1999</b> fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L. 31 11-4 du code de la santé publique
	<ul style="list-style-type: none"><li>• application des <b>précautions « standard »</b> (20)</li><li>• <b>formation</b> à l'utilisation des dispositifs médicaux en hygiène et endoscopie,</li><li>• <b>aménagement des locaux et circuits</b> respect du principe de la marche en avant (21),</li></ul>	<b>Circulaire DGS/DH - N° 98/249 du 20 avril 1998</b> relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

(20) Circulaire n° 98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

(21) Ce thème est abordé dans la partie concernant l'aménagement d'une salle de traitement.

## 5.2 - Gestion des risques toxiques pour le personnel

Types de risques	Modes de prévention	Textes de référence
<p>Lié à la manipulation de substances toxiques et dangereuses</p> <p>En relation avec la médecine du travail</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>formation</b> concernant la manipulation des substances toxiques et dangereuses</li>   <li>• <b>port de tenue de protection :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gants à manchettes longues,</li> <li>- tenue vestimentaire protégeant les membres inférieurs,</li> <li>- lunettes antiprojection <b>obligatoires</b> (22)</li> <li>- tablier imperméable,</li> <li>- masque de protection contre les vapeurs de solution désinfectante (23)</li> </ul> </li>   <li>- <b>aménagement des locaux</b> (ventilation...)(24)</li> </ul>	<p><b>Circulaire n° 236 du 2 avril 1996</b> relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins</p> <p><b>Décret n° 92-1261 du 3 décembre 1992</b> relatif à la prévention du risque chimique</p>

(22) Norme EN 166 - septembre 1995 - Protection individuelle de l'œil - spécifications.

(23) Classe FFP2 (SL) selon la Norme NF EN 149 - octobre 2001 - Appareils de protection respiratoire.

(24) Voir partie concernant l'aménagement d'une salle de traitement

### 5.3 - Gestion des incidents et accidents

Tout incident ou accident survenant lors de la manipulation des endoscopes, des accessoires et /ou des produits utilisés doit être signalé au service de médecine préventive du personnel de l'établissement.

Le service de la médecine du travail et les services concernés élaborent des procédures à suivre en cas d'accident ou d'incident. Ces procédures sont validées par le CLIN. Elles font l'objet d'une information auprès des personnels concernés. L'élaboration de ces procédures doit prendre en compte les éléments suivants :

<b>Effectuer les premiers soins en urgence</b>	<b>Dans les 0 à 5 minutes après l'accident</b>
--	--

**En cas de piqûre, blessure, contact direct sur peau lésée :**

- Nettoyer aussitôt la zone cutanée avec de l'eau et du savon.
- Rincer abondamment et sécher.
- Désinfecter par contact ou trempage avec un antiseptique pendant au moins 5 min (Dakin, alcool à 70° ou à défaut, dérivé iodé).

**En cas de projection sur les muqueuses ou sur les yeux :**

- Rincer abondamment à l'eau ou au sérum physiologique pendant 5 à 10 minutes.

<b>Contacteur un médecin référent</b>	<b>Dans les 0 à 4 heures après l'accident</b>
---------------------------------------	---

- Il doit évaluer le risque de transmission des VIH, VHB, VHC (prélèvement pour sérologie au patient source avec son accord et sur prescription médicale).
- Il prescrira éventuellement un traitement prophylactique.

<b>Déclarer l'accident</b>	<b>Dans les 0 à 24 heures après l'accident</b>
----------------------------	--

Cet accident du travail doit être déclaré au responsable du service ou de l'établissement pour permettre une éventuelle indemnisation en cas de séroconversion.

<b>Mettre en place un suivi Médical et sérologique</b>	<b>Dans les 0 à 7 jours après l'accident</b>
--	--

Ce suivi médical est mis en place après évaluation du statut sérologique du patient source.

## **VI - L'aménagement d'une salle de traitement des endoscopes**

## 6.1 - Généralités

La salle de traitement des endoscopes doit être spécifiquement conçue pour cet usage. L'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes permet de limiter les risques d'exposition du personnel aux produits.

Cette salle doit présenter certaines particularités :

- être séparée de la salle d'examen endoscopique,
- être située à proximité de cette salle,
- être dimensionnée en fonction :
  - du nombre de personnes chargées d'y travailler,
  - de l'équipement nécessaire (25),
  - de l'activité du service,
  - des évolutions possibles de l'activité.
- Le nettoyage et la désinfection doivent être facilités :
  - - les sols, surfaces et plans de travail sont lisses et sans imperfections. Les joints y sont non poreux et limités au maximum,
  - - les matériaux utilisés doivent supporter les chocs et l'application répétée de produits nettoyants et désinfectants, y compris ceux utilisés pour l'inactivation des ATNC et appartenant au groupe III (26),
  - - les plinthes sont de préférence à gorge arrondie.

L'accès à cette salle doit être possible avec un chariot de transport de matériel souillé.

---

(25) Voir proposition de plan d'aménagement d'une salle de traitement des endoscopes.

(26) L'hypochlorite de sodium et la soude, voir partie concernant la séquestration de l'endoscope utilisé chez un patient suspecté ou atteint d'ESST

## 6.2 - Exigences techniques

▣ **La ventilation** doit être correcte : l'aération doit renouveler l'air à un débit suffisant pour éliminer les pollutions chimiques et organiques émises par les produits utilisés, les personnes et les activités exercées dans les locaux (27). Un renouvellement d'air d'au moins 6 volumes / heure est adapté , il doit faire l'objet d'un contrôle d'efficacité.

**Une fenêtre permettant une aération venant directement de l'extérieur est souhaitable,**

▣ **l'éclairage** se fait de préférence à la lumière du jour et à défaut à l'aide d'un éclairage centralisé de 500 lux, suivant les principes d'ergonomie visuelle (28). Des sources ponctuelles sont à prévoir pour les zones exigeant une parfaite visibilité, par exemple pour le contrôle de l'efficacité du nettoyage.

▣ **le niveau sonore** ne doit pas dépasser 45 db,

▣ **les plans de travail** ont une hauteur permettant une position ergonomique des agents (90 cm).

## 6.3 - Organisation de la salle

L'aménagement de cette salle doit permettre le respect du principe de la marche en avant (29).

---

(27) Articles R 232-5 à 232-5-14 du code du travail.

(28) Norme NFX 35-103.- octobre 1983.

(29) Proposition d'aménagement de plan d'aménagement d'une salle de traitement des endoscopes

## 6.4 - Equipements

Bacs de nettoyage et de désinfection répondent aux caractéristiques suivantes :

- ils sont de dimension suffisante pour contenir un endoscope et ses accessoires en permettant leur immersion totale,
- ils possèdent une bonde de fermeture étanche,
- les bacs sont gradués pour permettre une dilution exacte des produits,
- ils sont équipés de préférence d'un système de douchette pour éviter les projections lors du rinçage des endoscopes,
- les brises jets sont à éviter absolument,
- la pression d'eau est suffisante pour éviter un temps de remplissage trop long,
- l'adaptation d'un filtre est possible au dessus du bac de rinçage terminal,
- le fond des bacs est incliné pour une vidange plus rapide,
- le bac de désinfection doit être équipé d'un couvercle.

En cas d'utilisation de bacs amovibles, l'évacuation des bains se fait au moyen d'un dispositif de vidange (robinet intégré au fond ou aspiration) afin de limiter les risques de projection et les problèmes ergonomiques.

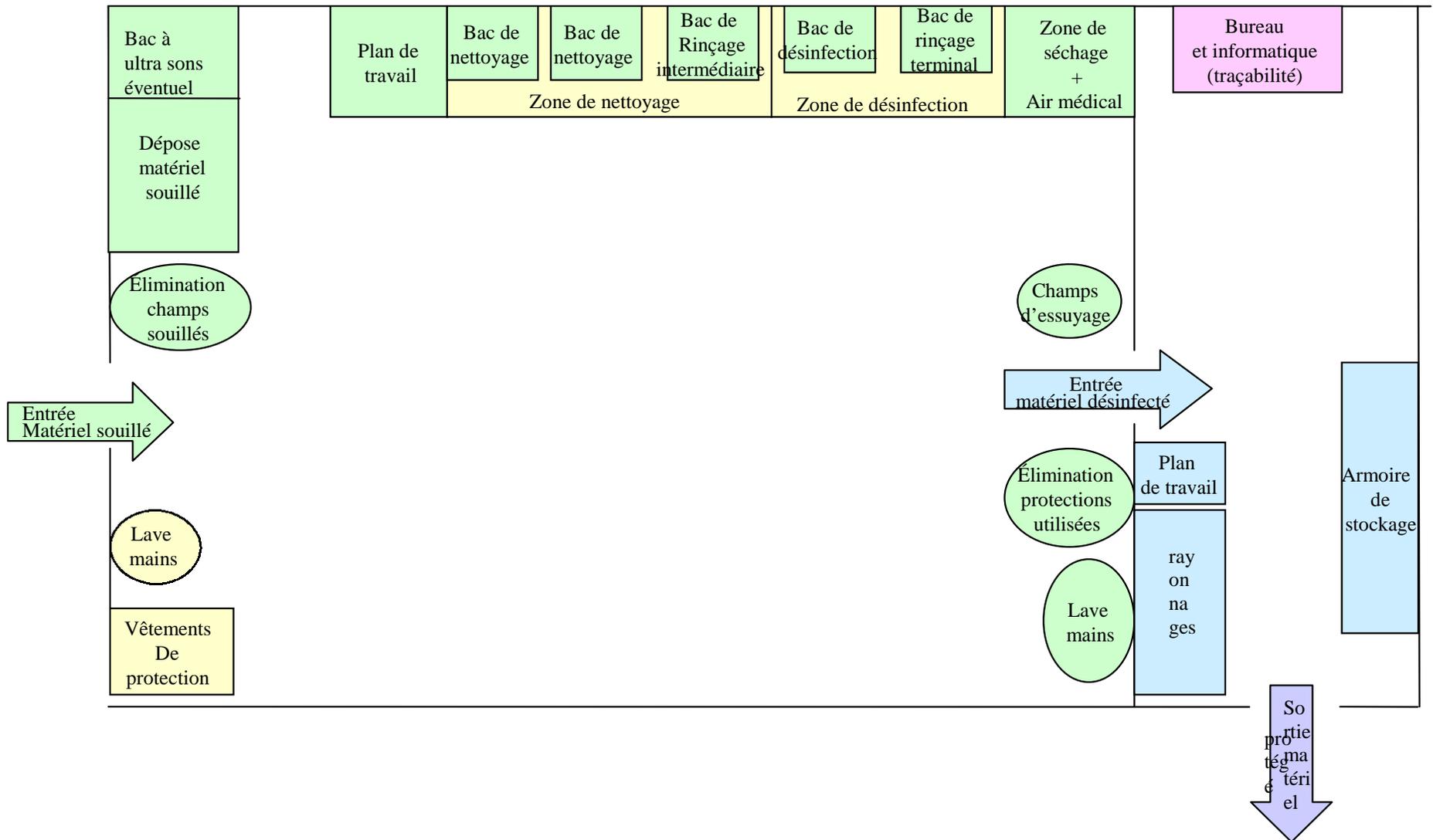
**L'industrie propose l'installation de modules** qui permettent la semi automatisation des procédures de traitement des endoscopes, du test d'étanchéité jusqu'au séchage.

Certains modules intègrent un système d'évacuation des vapeurs.

L'installation des ces modules doit prendre en compte les contraintes architecturales et le niveau d'équipement souhaité en fonction du type et de l'importance de l'activité pratiquée.

Ces équipements industriels offrent la possibilité d'effectuer une traçabilité écrite totale de toutes les opérations de traitement des endoscopes.

## 6.5 - Proposition d'aménagement d'une salle de traitement des endoscopes



## VII - La maintenance des endoscopes

**Tout dispositif médical adressé au fabricant ou au vendeur pour réparation, révision ou maintenance doit impérativement avoir subi au préalable la procédure complète de traitement.**

Deux situations peuvent se présenter :

### **7.1 - Le test d'étanchéité est négatif**

Il n'y a pas de fuite. La procédure à suivre est celle qui a été décrite dans les pages précédentes, en respectant chaque étape.

### **7.2 - Le test d'étanchéité est positif**

En accord avec le fabricant et / ou le responsable des équipements médicaux (ex : ingénieur du service Biomédical), la procédure complète sera effectuée en laissant le testeur d'étanchéité en place et en fonctionnement.

Le but de cette opération est d'obtenir une pression suffisante pour éviter la pénétration des liquides de traitement dans la partie technique de l'endoscope.

**Lorsque la fuite est trop importante et que la pression ne peut être maintenue :**

- sortir l'endoscope du bain en laissant le testeur d'étanchéité en fonctionnement,
- essuyer l'endoscope soigneusement.

**Dans les deux situations déposer l'endoscope dans un emballage de protection imperméable. Sur cet emballage doivent figurer :**

- L'identification de l'appareil,
- La mention suivant le cas : « traitement complet réalisé » ou si le test d'étanchéité a détecté une anomalie contraignant à l'arrêt du traitement : « traitement complet non réalisé »,
- La nature et localisation de la panne.

Ces indications peuvent figurer sur une fiche pré élaborée à cocher.

**Tout appareil revenant d'une opération de maintenance, de prêt ou de démonstration, doit être testé et suivre la procédure complète de désinfection avant toute utilisation.**

## Textes de référence

- **Décret N° 89-3 du 31 janvier 1989** relatif aux eaux destinées à la consommation humaine.
- **Décret N° 92-1261 du 3 décembre 1992** relatif à la prévention du risque chimique et modifiant la section V du chapitre Ier du titre III du livre II du code du travail (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat).
- **Décret N° 93-221 du 16 février 1993** relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières - article 11.
- **Décret N° 95-345 du 15 mars 1993** relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmière - article 9.
- **Décret n°95-100 du 6 septembre 1995** (article 75) portant code de déontologie médicale.
- **Circulaire n° 51 du 29 décembre 1994** relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique
- **Circulaire n° 44 du 9 mai 1995** relative à l'organisation des soins aux patients atteints d'hépatite C.
- **Circulaire n° 100 de 11 décembre 1995** relative aux précautions à observer face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeld Jakob.
- **Circulaire n° 236 du 2 avril 1996** relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
- **Circulaire du 20 octobre 1997** relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- **Circulaire n° 98/249 du 20 avril 1998** relative à la prévention de la transmission, d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors de soins dans les établissements de santé.
- **Circulaire n° 138 du 14 mars 2001** relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- **Arrêté du 26 avril 1999** fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L. 10 du code de la santé publique.
- **Décision de l'AFSSaPS du 18 juin 2001** portant interdiction de réutilisation des pinces à biopsie endoscopique digestive
- **Désinfection des dispositifs médicaux** - guide de bonnes pratiques CTIN 1998.
- **Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé Air, eaux et surfaces.** Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002.

## Bibliographie

- **Eaux à usage médical** – Groupe eau santé – réalisé avec le soutien du laboratoire Asta Médica - Mai 1999.
- **Endoscopie et infections nosocomiales** : risques – prévention – F. Bergheau et M.C. Veyre – Le pharmacien hospitalier – n°102 – septembre 1990 – p. 41.
- **Entretien du matériel d'endoscopie digestive et prévention des infections** – Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France – juin 1996 – p. 1 – 18
- **Entretien manuel des endoscopes** - Recommandation du CCLIN Sud Ouest – avril 1996
- **Evaluation du transfert du matériel d'endoscopie digestive vers l'usage unique au CHU de Toulouse** – A. Pourieux -Revue de l'ADPHSO – tome 24 – n° 2 – 1999 – p. 35 – 40
- **Hygiène et architecture dans les établissements de santé** – DRASS Rhône Alpes – avril 1997.
- **Liste positive des désinfectants** – Société Française d'Hygiène Hospitalière.
- **Manuel d'accréditation des établissements de santé** – février 1999 – SPI 5a et 5b – SPI 8b – SPI 9a – GFL2a, 2b, 2c, 2d, 5a, 5b.
- **Prélèvements micro biologiques relatifs aux endoscopes** – Dossier bibliographique – CCLIN S. O. – Janvier 2000.
- **Recommandations pour la mise en place de procédures de nettoyage et de désinfection en endoscopie digestive** – Rémi Systchenko – gastroentérologie Clinique et biologique 2000 – n° 24 – p. 520 – 529..