

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Sébastien Thomas

Présentée et soutenue publiquement le 11/06/2018

**Investigation de non-conformités microbiologiques
d'endoscopes souples thermosensibles :
étude épidémiologique clinique et environnementale**

Président : Pr Gaël GRIMANDI, Doyen de la Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du jury : Pr Didier LEPELLETIER,
Directeur de thèse, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Mme Florence LEGALLOU, Praticien Hospitalier

Mme Céline BOURIGAULT, Praticien Hospitalier

Pr Stanislas BRULEY DES VARANNES,
Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Remerciements

Monsieur Lepelletier, je tiens à vous remercier, tout d'abord, de m'avoir accueilli lors de mes stages de 5ème année. Ces moments passés au sein de votre équipe ont été, pour moi, très enrichissants du fait de la nature des missions qui m'ont été confiées mais surtout de part le partage de la passion que vous avez pour votre métier.

J'ai pu découvrir tout au long de mes expériences à vos côtés non pas un maître de stage ou un directeur de thèse, mais une personne de confiance toujours à l'écoute.

Merci à vous, Monsieur le Doyen, de présider cette thèse ainsi qu'à l'ensemble des membres du jury d'avoir accepté d'en faire partie.

Je tiens à remercier l'ensemble de l'équipe de l'UGRI qui m'a fait passer d'agréables stages auxquels je me rendais toujours avec beaucoup de plaisir. Ce fut une expérience enrichissante tant sur le point professionnel que personnel.

Merci les amis, Alison, Ulrich, Bertan Alex & Alex.

Merci la famille, Nanie, Jo&Phi, François et Caroline.

Merci à mes parents, pour votre soutien inestimable et pour la confiance que vous avez eu en moi.

Merci Elodie, pour tout, je n'en serais pas là sans toi.

Liste des abréviations

AINS	Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ATNC	Agents Transmissibles Non Conventionnels
CE	Capsule vidéo-endoscopique
Cetres	Centre de traitement des endoscopes souples thermosensibles
CHRU	Centre Hospitalier Régional Universitaire
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CCLIN	Centre de coordination des Comités de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CPRE	Cholangiopancréatographie rétrograde
BHRe	Bactéries Hautement Résistantes émergentes
BMR	Bactéries Multi-Résistantes
DASRI	Déchet d'Activités de Soins à Risque Infectieux
DESM	Dissection endoscopique sous-muqueuse
DM	Dispositif Médical
EBLSE	Entérobactéries résistantes aux céphalosporines de 3ème génération par production de bêta-lactamases à spectre élargi
EBM	Eau Bactériologiquement Maitrisée
EN	Normes européennes
EPC	Entérobactéries productrices de carbapénémases
ERG	<i>Enterococcus faecium</i> résistants aux glycopeptides
ES	Etablissement de santé
ESET	Enceintes de Stockage des Endoscopes Thermosensibles
FOGD	Fibroscopie Oeso-Gastro-Duodénale
GREPHH	Groupe d'Evaluation des Pratiques en Hygiène Hospitalière
HEPA	High Efficiency Particulate Air
HGE	Hépatogastro-entérologie
InVS	Institut de Veille Sanitaire

ISO	Organisme National de Normalisation
KPC	Klebsielles productrices de carbapénémases
LDE	Laveurs-Désinfecteurs d'Endoscopes
MIR	Manufacturer's Incident Report
MO	Micro-organismes
NF	Normes françaises
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
PC	Précautions Complémentaires
PTMC	Plateau Technique Médico-Chirurgical
RGO	Reflux-Gastro-Oesophagien
RME	Résection mucosale endoscopique
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistants à la méticilline
SI	Soins intensifs
UGRI	Unité de Gestion du Risque Infectieux
UU	Usage Unique
UV-C	Ultra-Violet-C
VHB	Virus de l'Hépatite B
VHC	Virus de l'Hépatite C
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
v-MCJ	Forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Liste des figures

Figure 1 : Technique de dissection endoscopique sous-muqueuse (DESM)	15
Figure 2 : Endoscope Olympus de 1950.....	16
Figure 3 : Injection pour prélèvement avec une seringue stérile.....	21
Figure 4 : Injection pour prélèvement avec un irrigateur multicanaux	21
Figure 5 : Soluscope DSC8000	23
Figure 6 : Evaluation des incidents de matériovigilance	27
Figure 7 : Capsule vidéo-endoscopique.....	51
Figure 8 : Partie distale du duodéroscope TJF-Q180V Olympus	61

Liste des tableaux

Tableau 1 : Principes et objectifs d'endoscopies	13
Tableau 2 : Exemple de solution de prélèvement.....	20
Tableau 3 : Programme des essais NF EN 16442 : 2015 et NF S 98-030 : 2012.....	25
Tableau 4 : Signalements de contaminations reportés à l'ANSM de 2010 à 2013	29
Tableau 5 : Risque évalué d'acquisition du VIH, VHB et VHC via un acte endoscopique	33
Tableau 6 : Origine des micro-organismes retrouvés lors des contaminations relatives à l'endoscopie	34
Tableau 7 : Taux moyen de bactériémie des différentes procédures endoscopiques	35
Tableau 8 : Tableau synoptique des 2 cas de contaminations à EPC OXA-48	54
Tableau 9 : Identification des patients exposés au duodéroscope TJF-Q180V Olympus	56
Tableau 10 : Tableau synoptique des cas.....	60

Table des matières

Remerciements -----	2
Liste des abréviations -----	3
Liste des figures -----	5
Liste des tableaux -----	6
INTRODUCTION -----	10
PARTIE 1 : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE -----	12
I - L'endoscopie -----	12
1.1 Le marché de l'endoscopie	12
1.2 Les types d'endoscopie	12
1.3. Activités diagnostiques ou thérapeutiques	14
II - Réglementation en endoscopie -----	17
2.1 Prélèvements microbiologiques	17
2.1.1 Les contrôles programmés	17
2.1.2 Les contrôles ponctuels	17
2.1.3 Fréquence des contrôles programmés	17
2.1.4 Recommandation pour les contrôles ponctuels.....	18
2.1.5 Les moments de prélèvement	18
2.1.6 Les préleveurs	18
2.1.7 Les zones à prélevées	19
2.1.8 Précautions à prendre	20
2.1.9 Techniques de prélèvement.....	21
2.1.9.1 Evaluation globale des canaux -----	21
2.1.9.2 Evaluation canal par canal -----	22
2.2 Stockage en Enceinte de Stockage des Endoscopes Souples Thermosensibles	22
2.2.1 Risque lié au stockage	22
2.2.2 Les Enceintes de Stockage des Endoscopes Souples Thermosensibles	23
2.2.3 Recommandations et normes.....	24
2.3. Matériovigilance.....	26
2.3.1 Déclaration des évènements indésirables	26
2.3.2 Evaluation des incidents	27
2.3.2.1 Par l'industriel -----	27
2.3.2.2 Par l'ANSM -----	27
2.3.3 Suivi des signalements.....	28
2.3.4 La formation en matériovigilance	28

III - Le risque infectieux en endoscopie -----	29
3.1 Bilan des signalements de matériovigilance relatifs à l'endoscopie	29
3.2 Micro-organismes contaminants	30
3.2.1 Infections à <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30
3.2.2 Infections à <i>Helicobacter pylori</i>	30
3.2.3 Infections aux mycobactéries	31
3.2.4 Infections à <i>Clostridium difficile</i>	31
3.2.5 Infections à <i>Salmonelles</i>	32
3.2.6 Bactéries Multi-Résistantes ou Hautement Résistantes émergentes.....	32
3.2.7 Infections au virus de l'immunodéficience humaine	32
3.2.8 Infections au virus de l'hépatite B	33
3.2.9 Infections au virus de l'hépatite C	33
3.2.10 Infections par des agents transmissibles non conventionnels	34
3.3 Origine des contaminations	34
3.3.1 Contamination d'origine endogène.....	35
3.3.2 Contamination d'origine exogène	35
IV - Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux -----	37
4.1 Traitement manuel.....	37
4.1.1 Pré-traitement.....	37
4.1.2 Premier nettoyage	38
4.1.3 Premier rinçage.....	38
4.1.4 Second nettoyage.....	38
4.1.5 Rinçage intermédiaire.....	38
4.1.6 Désinfection.....	39
4.1.7 Rinçage terminal	39
4.1.8 Séchage	40
4.2 Traitement automatisé.....	40
4.2.1 Prétraitement.....	40
4.2.2 Etape préalable à la mise en LDE.....	41
4.2.3 Rinçage préliminaire.....	41
4.2.4 Traitement en LDE	41
4.2.5 Séchage avant stockage	41
4.2.6 En fin de programme	41
4.2.7 Traitement des endoscopes à risques particuliers	42
V - Evaluation des pratiques professionnelles -----	43
5.1 Audit national endoscopie 2015 du GREPHH	43
5.1.1 Résultats de la première partie de l'audit	44
5.1.2 Résultats de la deuxième partie de l'audit.....	46

5.2 Traça-Test	46
VI - Innovations -----	50
6.1 Usage unique	50
6.2 Unité de séchage et de stockage actif au plasma : Le PlasmaTyphoon	50
6.3 Diagnostic par capsule vidéo-endoscopique	51
6.4 La robotique au service de la thérapeutique en endoscopie	52
6.4.1 L'assistance robotique.....	52
6.4.2 Prototype européen de robot endoscopique.....	52
PARTIE 2 : ETUDE EPIDEMIOLOGIQUE ET ENVIRONNEMENTALE -----	54
I - Etude de cas -----	54
1.1 Description de l'évènement	54
1.2 Investigation	54
1.3 Conclusion	60
II - Investigation d'un cas de non-conformité microbiologique sur trois endoscopes prélevés -----	62
2.1. Descriptions des 3 cas.....	62
2.2. Investigations	63
2.3 Conclusion	64
CONCLUSION-----	65
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES -----	66
ANNEXES -----	72

INTRODUCTION

L'endoscopie est une technique d'exploration et d'imagerie médicale réalisée à l'aide d'un instrument appelé endoscope. Ce dispositif médical (DM) est un « *tube optique muni d'un dispositif d'éclairage, destiné à être introduit dans une cavité du corps humain pour l'examiner* » (*larousse.fr*, page consultée le 07/03/2018).

Les prélèvements microbiologiques d'endoscopes ainsi que les prélèvements cliniques des patients ayant bénéficié d'acte endoscopique peuvent s'avérer non conformes. Ce risque infectieux est majoré par le fait que les endoscopes digestifs sont sensibles à la chaleur et donc qu'une action de stérilisation n'est pas possible sur ces dispositifs (*Oumokhtar, 2008*).

Ce manuscrit a pour objectif d'énoncer les facteurs associés à ces non conformités microbiologiques afin de mieux appréhender le risque infectieux de cet examen médical.

Dans la première partie seront exposées l'ampleur du marché qu'est l'endoscopie ainsi que les activités diagnostiques et thérapeutiques permises par ce DM.

Un point sur la réglementation sera ensuite abordé, notamment sur les prélèvements microbiologiques des endoscopes, leur stockage en Enceintes de Stockage des Endoscopes Thermosensibles (ESET) et, de façon plus générale, les obligations des professionnels de santé et des fabricants en termes de matériovigilance.

Dans cette même partie sera exposé le risque infectieux que présente l'endoscopie. Un bilan de l'Agence Nationale du Médicament (ANSM) des signalements de matériovigilance de ces appareils sera présenté suivi des micro-organismes (MO) retrouvés en endoscopie et leurs modes de contamination.

Les endoscopes souples thermosensibles n'étant pas stérilisables, le risque infectieux est de ce fait plus complexe à maîtriser. Afin de le réduire, ces derniers font donc l'objet de traitements de désinfection particulier, dont les méthodes seront détaillées.

Les résultats de l'audit national Endoscopie proposé par le Groupe d'Evaluation des Pratiques en Hygiène Hospitalière (GREPHH) réalisé en 2015 seront énoncés ainsi que ceux du Traçage-Test, outil permettant d'évaluer les pratiques en termes de traçabilité des endoscopes. Ce test a été réalisé au Centre de traitement des endoscopes souples thermosensibles (Cetres) au Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Nantes en aout 2016 durant mon stage en hygiène hospitalière à l'Unité de Gestion du Risque Infectieux (UGRI).

Pour clore cette première partie, des avancées technologiques permettant une meilleure maîtrise du risque infectieux, améliorant le diagnostique ou encore la thérapeutique seront abordées, tels que l'usage unique (UU), le séchage et stockage au gaz plasma, la robotique au sein de l'endoscopie ...

La deuxième partie de ce manuscrit expose une étude épidémiologique et environnementale réalisée au sein de l'UGRI.

L'étude épidémiologique retrace l'historique de patients infectés ou colonisés après avoir bénéficié d'une endoscopie digestive dont la cause supposée est l'utilisation d'un endoscope en commun. Concernant l'étude environnementale, il s'agit de trois contrôles microbiologiques d'endoscopes qui se sont avérés non conformes après un prélèvement de routine. L'investigation menée ainsi que les éléments exposés dans la première partie permettront d'émettre des hypothèses sur les causes de ces non conformités microbiologiques.

PARTIE 1 : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE

I – L’endoscopie

1.1 Le marché de l’endoscopie

L’endoscopie est un marché qui ne cesse de progresser. C’est dans les années 1980, grâce à l’utilisation de caméras miniaturisés en chirurgie endoscopique que le secteur a décollé. Ce marché a atteint 22,8 Milliards de dollars en 2015 et devrait progresser d’ici 2020 à 33,6 Milliards de dollars, avec un taux de croissance annuel moyen de 6,1%. Les équipements liés au domaine de la laparoscopie dominent le marché, ils représentent 26% de l’activité du secteur.

Afin de couvrir cette forte demande, les fabricants d’équipements médicaux sont de plus en plus nombreux à proposer du matériel d’endoscopie. 46% des fabricants sont basés aux Etats-Unis tandis que 27% sont européens (*businesscoot.com, page consultée le 25/09/2017*).

Les fabricants d’endoscopes sont multiples, tels que Pentax, Fujifilm ou encore Olympus, leader mondial dont la part de marché atteint 70%, plus connu pour ses produits grand public comme les appareils photo (*nippon.com, page consultée le 25/09/2017*).

1.2 Les types d’endoscopie

Les types d’endoscopie sont multiples et leurs objectifs aussi variés que les zones qu’ils permettent d’explorer. Le tableau 1 ci-dessous est une liste non exhaustive des types d’endoscopie, qui illustre les différents principes de ces endoscopes ainsi que leurs objectifs diagnostiques et/ou thérapeutiques.

TABLEAU 1 : PRINCIPES ET OBJECTIFS D'ENDOSCOPIES

(soins-infirmiers.com, page consultée le 02/06/2016)

<i>Types d'endoscopie</i>	<i>Principe</i>	<i>Objectifs</i>
Arthroscopie du genou et de l'épaule	Cette endoscopie permet de visualiser l'intérieur d'une cavité articulaire (cartilages, ménisques, ligaments).	Faire le bilan de lésions qui se situe à l'intérieur de l'articulation d'origines dégénérative ou traumatique. Réaliser un geste chirurgical local pour traiter les lésions.
Cœlioscopie	Cette endoscopie permet de visualiser de l'intérieur des organes pelviens et abdominaux.	Diagnostic et bilan de certaines maladies gynécologiques (tumeurs bénignes ou malignes, endométriose). Explorer certaines causes d'infertilité. Traitement chirurgical de l'appareil digestif et de l'appareil reproducteur.
Coloscopie	Cette endoscopie permet de visualiser l'intérieur du côlon et de la muqueuse qui le tapisse.	Diagnostic et suivi sous traitement de certaines maladies coliques chroniques, de nature notamment inflammatoire. Dépistage du cancer du côlon, chez des personnes à risque de cancer colique. But thérapeutique : polypectomie, électrocoagulation de tumeurs, hémostase lors d'hémorragie, réduction de volvulus sigmoïde.
Cystoscopie	Cette endoscopie permet de visualiser l'intérieur de la cavité vésicale en passant par l'urètre.	Rechercher l'origine d'infections urinaires récurrentes ou de saignements urinaires.

<i>Types d'endoscopie</i>	<i>Principe</i>	<i>Objectifs</i>
Fibroscopie broncho-pulmonaire	Cette endoscopie permet de visualiser l'intérieur le larynx et les cordes vocales, la trachée, les bronches et la muqueuse qui les tapisse.	But étiologique : recherche cancer, étude bactériologique, lavage broncho-alvéolaire, enlever un corps étranger. But thérapeutique : désencombrement bronchique, pose d'une sonde gastrique, installation d'un médicament intra-bronchique.
Fibroscopie Oeso-Gastro-Duodénale (FOGD)	Cette endoscopie permet de visualiser l'intérieur de l'œsophage, de l'estomac, du duodénum et de la muqueuse qui les tapisse.	But étiologique : rechercher la cause de douleurs digestives hautes ou de saignements digestifs visibles ou non. But thérapeutique : dilatation œsophagienne, pose de prothèse œsophagienne, destruction des tumeurs inopérables, scléroses de varices œsophagiennes, ablation de polypes et de corps étrangers.
Hystéroscopie	Cette endoscopie permet de visualiser l'intérieur de la cavité utérine et la muqueuse qui la tapisse.	Rechercher l'origine d'un saignement génital, chez une femme en période d'activité génitale ou ménopausée.
Laryngoscopie	Cette endoscopie permet de visualiser l'intérieur de la cavité laryngée.	Dépistage de tumeur, notamment en cas de symptômes comme une dysphonie, une dysphagie, des douleurs,...

1.3. Activités diagnostiques ou thérapeutiques

Comme il a été décrit précédemment, l'endoscopie a de multiples applications, tant au niveau diagnostique (dépistage de tumeurs, endométriose, ...) que thérapeutique (polypectomie, destruction de tumeurs, pose de prothèse ...).

Grâce à l'évolution des techniques et du savoir-faire des praticiens, il est désormais possible de traiter des tissus cancéreux ayant un diamètre allant au delà de 2 cm à un stade précoce.

Avant, il n'était possible d'enlever seulement des morceaux de tumeurs de petite taille avec la technique de la résection mucosale endoscopique (RME). Cette technique consistait à utiliser un instrument en forme de lasso qui était mis autour de la tumeur permettant ainsi de l'exciser.

Désormais, la dissection endoscopique sous-muqueuse (DESM), schématisé dans la figure 1 ci-dessous, permet d'enlever des tissus cancéreux d'une taille supérieure (*nippon.com, page consultée le 25/09/2017*).

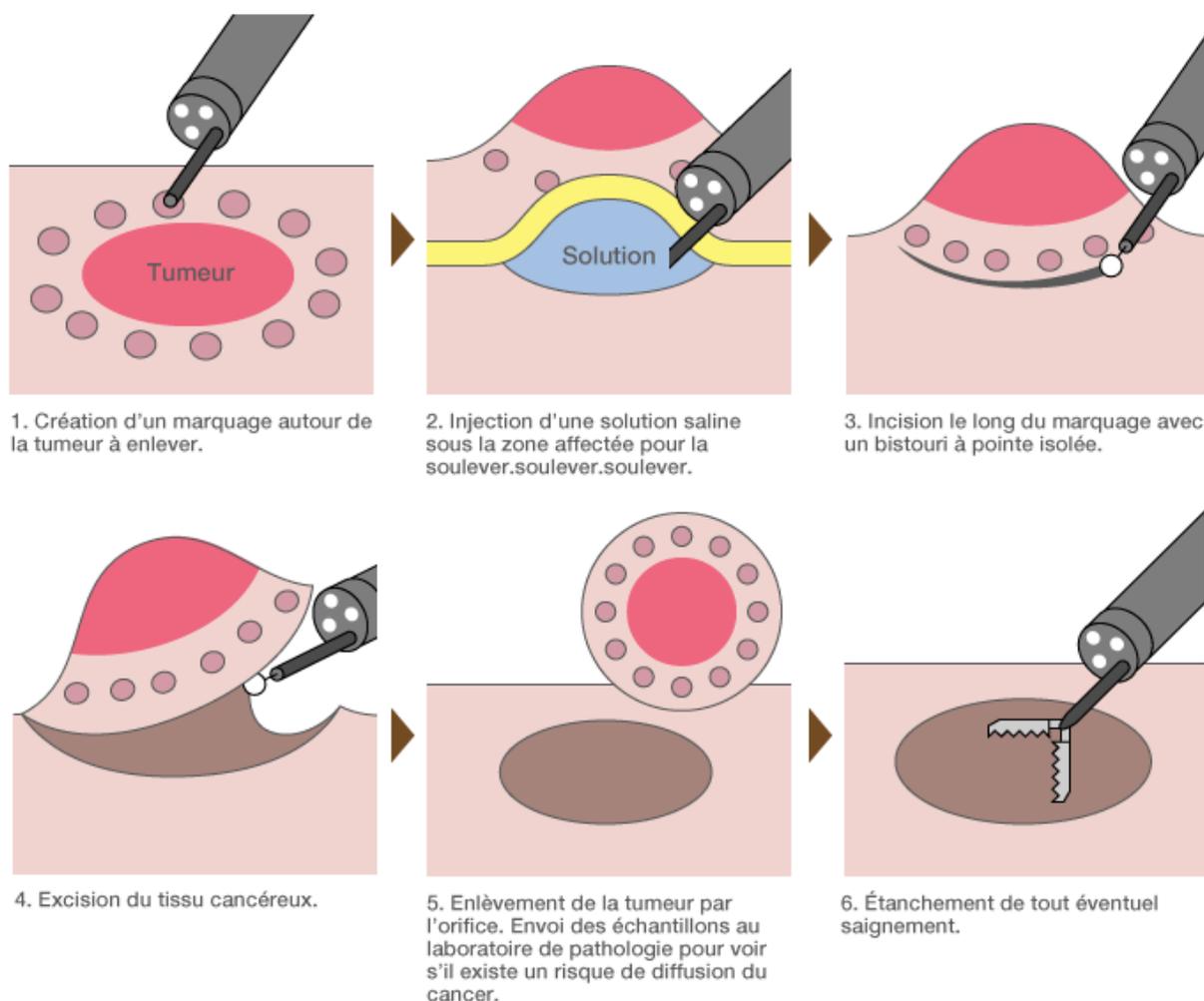


FIGURE 1 : TECHNIQUE DE DISSECTION ENDOSCOPIQUE SOUS-MUQUEUSE (DESM)

L'endoscope conçu en 1950 par Olympus permet de se rendre compte des avancées technologiques depuis cette date. Cet appareil était constitué d'un objectif, une pellicule et une caméra avec flash. Ces derniers n'occupaient que quelques centimètres comme on peut le constater sur la figure 2. Il fallait attendre que les images soient développées pour se rendre compte à quoi elles ressemblaient et les praticiens devaient opérés dans une salle plongée dans l'obscurité et se fier à la lumière du flash pour juger de la zone qu'ils photographiaient.

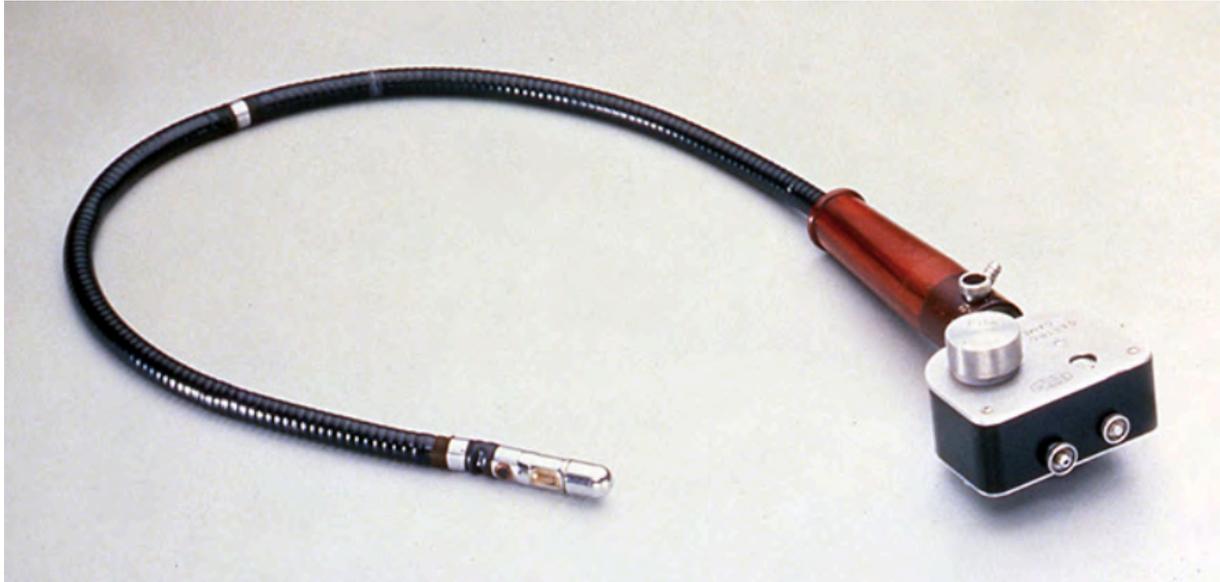


FIGURE 2 : ENDOSCOPE OLYMPUS DE 1950

II – Réglementation en endoscopie

L'endoscopie n'est pas un acte anodin. De ce fait, il existe des normes de l'Organisme National de Normalisation (ISO), des normes européennes (EN) et françaises (NF) afin d'encadrer cette pratique, notamment au niveau des prélèvements microbiologiques réalisés sur les endoscopes et leurs stockage.

2.1 Prélèvements microbiologiques

(Direction Générale de la Santé, 2007)

2.1.1 Les contrôles programmés

Ils ont pour objectifs de vérifier l'état du parc d'endoscopes en évaluant le niveau de contamination résiduelle des canaux et également de vérifier la bonne application des procédures de traitement des endoscopes en vigueur.

2.1.2 Les contrôles ponctuels

Leurs objectifs sont d'une part de vérifier l'état de contamination microbiologique de l'endoscope lors de circonstances particulières tels qu'un retour de maintenance, une alerte de matériovigilance, un problème constaté lors de la désinfection, etc. Et d'autre part permettre une investigation lors de cas d'infections nosocomiales groupées sur une même période où les patients ont bénéficié d'un même appareil.

2.1.3 Fréquence des contrôles programmés

Aucune fréquence de contrôle n'est spécifiée dans la réglementation. Il est toutefois fortement recommandé que le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) de chaque établissement instaure un programme annuel de contrôle (sur l'ensemble du parc ou sur un échantillon représentatif de chaque type d'endoscope et de chaque centre de traitement)

2.1.4 Recommandation pour les contrôles ponctuels

Les contrôles ponctuels sont recommandés pour les cas suivants :

- Acquisition/prêt d'un nouvel appareil
- Retour de maintenance si appareil non traité avant son envoi
- Changement de procédure de traitement des endoscopes. La nouvelle procédure doit être validée pour chaque type d'endoscope.
- Alerte de matériovigilance recommandant un contrôle
- Cas groupés d'infections chez des patients
- Autres circonstances à risque tels que la levée de la séquestration

Pour ces contrôles, une attente des résultats est nécessaire avant la remise en circulation de l'appareil.

2.1.5 Les moments de prélèvement

Pour les contrôles programmés, il est recommandé de les effectuer après une désinfection et au minimum 6 heures de stockage. Un prélèvement trop précoce pourrait engendrer un résultat faussement négatif. Effectivement à la suite d'un cycle de nettoyage, le seuil de contamination par les MO a une forte probabilité de se retrouver en dessous du seuil d'acceptabilité, tandis que si l'on stocke l'endoscope pendant un certain temps, les éventuels MO présents peuvent se multiplier et être détectés lors du contrôle.

Il existe deux cas où le prélèvement peut être effectué à la suite du cycle de nettoyage :

- Vérification de l'efficacité de la désinfection de l'endoscope
- Cas de signalement de dysfonctionnement d'un endoscope : lors de la maintenance, alerte de matériovigilance ou par l'utilisateur

2.1.6 Les préleveurs

Il est recommandé la présence de deux préleveurs, un formé aux prélèvements microbiologiques environnementaux, connaissant les techniques d'asepsie, et un ayant des connaissances sur l'architecture interne des endoscopes.

Les préleveurs veilleront à respecter les mesures d'asepsie adaptées tout au long de la procédure de traitement de l'endoscope.

2.1.7 Les zones à prélevées

Les prélèvements peuvent être réalisés à diverses localisations au niveau de l'endoscope. Il est primordial d'avoir une bonne connaissance de la structure interne de l'appareil, du nombre et du type de canaux qui le compose.

Les prélèvements concernent tous les canaux :

- Opérateur
- Aspiration/biopsie
- Air/eau
- Erecteur
- Autres canaux (water jet pour certaines références de coloscopes)

Les zones de prélèvements pour les contrôles programmés concernent essentiellement les canaux, car ceux sont les localisations les plus sensibles au risque infectieux. Pour les contrôles ponctuels en cas d'une investigation, des prélèvements d'autres zones peuvent être envisagés tels que les bouchons, les pistons, les valves ou autres composants de l'appareil.

Le prélèvement consiste à injecter une solution stérile dans le ou les canaux de l'endoscope puis le récupérer aux différentes extrémités de l'appareil. Dans un premier temps une injection dans l'ensemble des canaux est réalisée avec un recueil de la solution injectée dans un récipient unique. En cas de résultat non conforme, une injection canal par canal avec un recueil dans des récipients distincts est réalisée afin de déterminer l'origine de la contamination.

La solution de prélèvement utilisée doit présenter certaines caractéristiques. Elle doit être stérile, avoir une activité tensio-active permettant ainsi la récupération des MO. La solution doit neutraliser l'activité résiduelle des désinfectants afin d'éviter le risque de résultats faussement négatifs. La solution doit être inerte vis-à-vis de la viabilité et la croissance des MO.

Un exemple de solution, à stériliser à l'autoclave à 121°C pendant 15 minutes, est présenté ci-dessous dans le tableau 2. Cette solution de prélèvement a une composition conforme à la

norme européenne NF EN ISO 11737-1 de juillet 2006. Elle est capable de préserver la viabilité des formes végétatives et sporulées de bactéries, des levures et des champignons filamenteux.

TABLEAU 2 : EXEMPLE DE SOLUTION DE PRÉLÈVEMENT

Constituants	Concentrations
Tween 80	0.1% (v/v)
Phosphate	0.067 M
Chlorure de sodium	0.43% (m/v)
Peptone	0.1% (m/v)
Eau distillée	qsp 100 ml

En absence de cette solution standard, une solution de chlorure de sodium à 0.9% peut être envisagée comme solution de prélèvement. Cependant une sous-estimation de la contamination microbienne peut se produire du faite de son absence de propriétés tensio-active et neutralisante.

L'eau stérile, étant également dépourvu de ces propriétés et n'étant pas propice à la conservation de la viabilité bactérienne, est donc proscrite comme solution de prélèvement.

Le volume de solution à injecter doit être compris entre 100 et 200 ml, volume suffisant pour récupérer un grand nombre de MO présents à la surface interne des canaux. Afin d'avoir un échantillon représentatif de la contamination microbienne, il convient de récupérer un volume proche du volume injecté. Une perte maximale de 20% du volume injecté est tolérée.

2.1.8 Précautions à prendre

Avant tout prélèvement, il convient de désinfecter à l'alcool à 70° les extrémités proximales et distales de l'endoscope afin d'éviter une contamination du prélèvement.

Lors de l'injection, il est nécessaire de contrôler visuellement l'écoulement au sein des canaux ainsi que la sortie aux différents orifices.

2.1.9 Techniques de prélèvement

2.1.9.1 Evaluation globale des canaux

La solution de rinçage de l'ensemble des canaux (opérateur, aspiration/biopsie, air/eau) est recueillie au même moment et dans un même récipient. Cependant on procède à une injection indépendante pour les canaux auxiliaires « water jet » et érecteur mais le recueil se fait dans le même récipient dans ce cas d'évaluation globale des canaux.

Il existe différentes techniques d'injections schématisées ci-dessous.

Soit une injection est réalisée dans les différents canaux à l'aide d'une seringue stérile (figure 3) ou bien d'un irrigateur tout conduit (figure 4) qui permet d'injecter la solution de prélèvement simultanément dans les différents canaux.

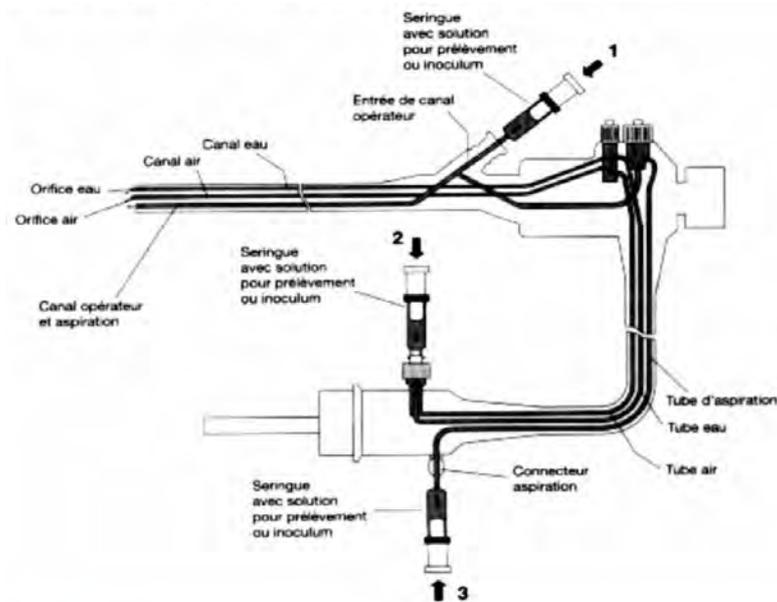


FIGURE 3 : INJECTION POUR PRÉLÈVEMENT AVEC UNE SERINGUE STÉRILE

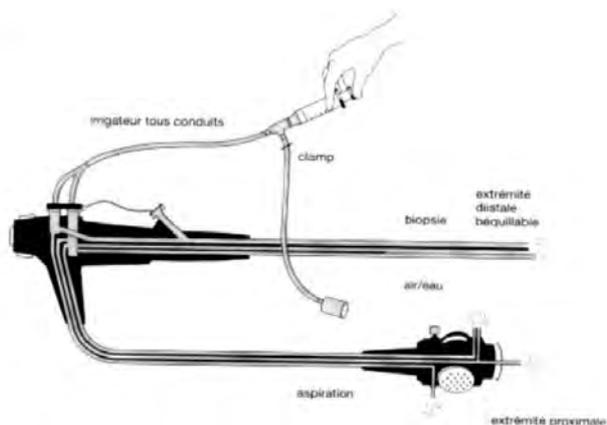


FIGURE 4 : INJECTION POUR PRÉLÈVEMENT AVEC UN IRRIGATEUR MULTICANAUX

Le recueil se fait directement à la suite de l'injection dans un récipient unique stérile. Généralement le recueil est passif mais il existe d'autres techniques telles que l'aspiration à l'aide d'un aspirateur de mucosités stérile à usage unique pour le canal opérateur des fibroscopes bronchiques.

2.1.9.2 Evaluation canal par canal

Le prélèvement séparé de chaque canal permet d'évaluer la contamination de façon indépendante. L'individualisation du prélèvement par canal peut s'avérer difficile compte tenue de l'architecture interne de l'endoscope.

La technique d'injection consiste à injecter successivement et indépendamment la solution de prélèvement dans chaque canal avec une seringue stérile différente pour chaque canal.

Les solutions de prélèvement sont ensuite récupérées dans différents flacons stériles par l'extrémité distale de l'appareil.

2.2 Stockage en Enceinte de Stockage des Endoscopes Souples Thermosensibles

(Pineau, 2016)

2.2.1 Risque lié au stockage

Un stockage non adapté peut être une source potentielle d'infection. Effectivement, des colonisations bactériennes pendant le stockage des endoscopes ont été associées à des infections de patients pouvant aller jusqu'au décès.

Un environnement humide facilite la croissance microbienne durant le stockage. Il est donc primordial d'assurer un séchage final approfondi. Cette étape réduit considérablement le risque de maintenir des MO pathogènes et la recontamination des endoscopes par *Pseudomonas spp.* ou autres MO de l'eau.

2.2.2 Les Enceintes de Stockage des Endoscopes Souples Thermosensibles

Le CHU de Nantes est équipé de 6 ESET, des Soluscopes DSC8000 (figure 5 ci-dessous), regroupées au Cetres.



FIGURE 5 : SOLUSCOPE DSC8000
(Pineau, 2016)

Ce modèle d'ESET a une capacité de stockage de 8 endoscopes pour une durée maximale de 7 jours (conformément à la réglementation DGOS/FP2/DGS/VSS1/2016/220). Au delà de cette période, les endoscopes devront être de nouveau traités (traitement des endoscopes expliqué dans la partie IV-Traitement des endoscopes souples à canaux). Les appareils sont stockés individuellement dans des bacs fermés garantissant leur protection contre les différents chocs et contaminations. Les bacs évitent la prise en main directe de l'endoscope, évitant ainsi les contaminations croisées environnementales. La diffusion de deux flux d'air, à l'intérieur des canaux et en surface de l'endoscope, permet le maintien de l'endoscope sec.

Les canaux sont insufflés avec de l'air médical permettant la maîtrise microbiologique de l'appareil. La ventilation de chaque endoscope est traitée aux lampes Ultra-Violet-C (UV-C) germicides.

Cette ESET dispose d'une sécurité complémentaire grâce aux contrôles des paramètres critiques qui se font en permanence : connexion des endoscopes, pression de l'air dans les canaux, surpression dans l'enceinte, état de fonctionnement du filtre High Efficiency Particulate Air (HEPA) et des lampes UV-C.

Un système de traçabilité enregistrant jusqu'à 150 endoscopes est intégré. Il comprend un lecteur code-barres et une imprimante pour les tickets de traçabilité. De plus, une conservation électronique des tickets dans une carte mémoire intégrée se fait, ce qui assure une sécurité supplémentaire.

2.2.3 Recommandations et normes

(Horginies, 2016)

L'ancienne norme NF S 98-030: 2012 a été remplacé par la norme européenne NF EN 16442: 2015.

Cette norme définit que les ESET sont capables de stocker les endoscopes sous atmosphère contrôlée et préviennent la dégradation de la qualité microbiologique des endoscopes pendant la période de stockage.

Elles peuvent inclure une fonction de séchage, si nécessaire, destinée à compléter la phase de séchage réalisée pendant le traitement manuel ou automatique préalable des endoscopes. La norme mentionne le fait que les ESET ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux.

Les ESET ne sont pas prévues pour assurer une fonction de lavage ou de désinfection et n'incluent pas l'utilisation de produits chimiques pour le séchage et le maintien de la qualité microbiologique des endoscopes pendant le stockage.

Un programme d'essais (tableau 3 ci-dessous) est prévu afin de s'assurer que l'ESET réponde aux exigences des normes. La nouvelle norme NF EN 16442 comporte des exigences supplémentaires portant sur le renouvellement d'air, la surpression, la qualité de l'air et de

teneur en humidité/huile et également en lisibilité des données/indicateurs. Elle propose les essais associés afin de garantir ces exigences.

TABLEAU 3 : PROGRAMME DES ESSAIS NF EN 16442 : 2015 ET NF S 98-030 : 2012

DESCRIPTION DE L'ESSAI	NF EN 16442 : 2015		NF S 98-030 : 2012	
	EXIGENCE	ESSAI	EXIGENCE	ESSAI
Renouvellement d'air	5.2.2.3	6.2 Annexe D5	NA	NA
Surpression	5.2.2.2	6.3	NA	NA
Niveau de contamination des surfaces internes	5.3.2	6.5	5.1.2	6.4
Maintien de la qualité des endoscopes	4.2.1	Annexe E1	4.2.5	6.3.1
Fonction de séchage (le cas échéant)	4.3	6.4.2 6.4.4 Annexe D9	4.3.3	6.2.4
Qualité de l'air-teneur en humidité (le cas échéant)	5.2.1.1.2	6.6.2	NA	NA
Qualité de l'air-teneur en huile (le cas échéant)	5.2.1.1.2	6.6.3	NA	NA
Qualité de l'air, contamination par des particules (le cas échéant)	5.2.2.4	6.6.1 6.11	5.1.4	6.5.1.1
Contamination microbienne de l'air	5.2.2.1	Annexe C	5.1.3	6.5.1.2
Contrôle de la température (le cas échéant)	5.2.2.5.2	6.8 6.9	5.5	6.8
Essai d'irrigation en air des canaux	5.5.1	6.7	5.2.1	6.7
Lisibilité	5.9.3	6.10	NA	NA
Contamination croisée	4.2.2	Annexe B	4.2.2 4.2.3	6.6.1 6.6.2

Le renouvellement d'air (5.2.2.3) doit être au moins égal à dix fois le volume horaire du compartiment de stockage et constitue une valeur acceptable pour réduire le risque de contamination par l'environnement après l'ouverture d'une porte par exemple. Ce taux de renouvellement permet de réduire la teneur en humidité pendant le séchage.

Afin de garantir ce renouvellement d'air, un mesurage du « débit d'air » (6.2) à l'intérieur de l'enceinte est effectué. Ce mesurage est spécifié en D.5 ou en B.4 de l'EN ISO 14644-3 : 2005.

La norme NF EN 16442 stipule que la pression (5.2.2.2) dans le compartiment de stockage doit être supérieure à la pression de l'air ambiant de l'emplacement de l'installation de l'ESET.

L'essai de surpression (6.3) consiste à mesurer le différentiel de pression entre le compartiment de stockage et l'extérieur. Les portes de l'ESET doivent être fermées et la mesure se fait une fois la pression stabilisée.

La qualité de l'air (5.2.1.1.2) d'alimentation de l'enceinte de stockage doit être définie et peut inclure des spécifications pour les valeurs maximales d'humidité relative, de pression, de teneur en huile, du nombre de particules et du débit.

La lisibilité (5.9.3) des données affichées par l'ESET doit être possible lors du test de lisibilité (6.10). Ce test consiste à réaliser une observation visuelle, par une personne possédant une acuité visuelle normale, de l'ensemble des indicateurs et jauges de l'équipement. La personne doit être capable de voir ces éléments à une distance entre 0,25 et 1 mètre.

2.3. Matériovigilance

(ansm.sante.fr, page consultée le 03/03/2018)

L'endoscope étant un DM, la matériovigilance s'applique à ce dernier. La matériovigilance a pour objectif de répertorier les incidents et risques d'incidents graves mettant les DM en cause, afin de permettre d'éviter que ces événements se produisent ou se reproduisent.

2.3.1 Déclaration des événements indésirables

Toute personne, professionnel de santé ou particulier, peut signaler un événement indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr. Ces signalements via internet sont possibles depuis le 13 mars 2017.

2.3.2 Evaluation des incidents

2.3.2.1 Par l'industriel

Le fabricant fournit l'ensemble des informations relatives aux cas de matériovigilance à l'ANSM. Le rapport envoyé contient une analyse des causes et justifie les mesures prises pour traiter le cas.

2.3.2.2 Par l'ANSM

Suite à la réception des données, l'ANSM évalue les cas selon 4 niveaux de procédures : niveau mineur, niveau majeur, niveau critique et une évaluation globale, comme présenté dans la figure 6 ci-dessous.

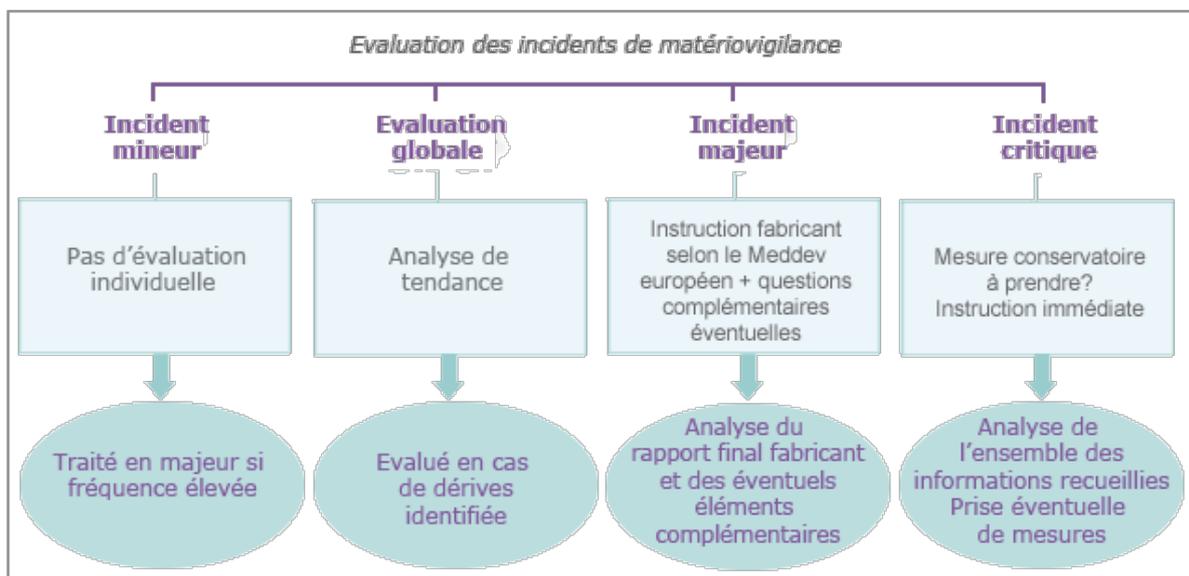


FIGURE 6 : EVALUATION DES INCIDENTS DE MATÉRIOVIGILANCE

Les incidents mineurs ne nécessitent pas d'information complémentaire de la part du fabricant. Pour les incidents majeurs, le fabricant doit réaliser une investigation dont les résultats sont transmis sous 60 jours dans un formulaire Manufacturer's Incident Report (MIR) (ANNEXE 1 : Rapport MIR). Ce type de rapport comporte l'analyse de la cause, les actions correctives éventuelles ainsi que le planning de leur mise en oeuvre. Concernant les incidents critiques, la même démarche que pour les incidents majeurs sera adoptée, à la différence que la question de la prise d'une mesure conservatoire est soulevée.

Une évaluation globale est réalisée pour les évènements connus dont la fréquence est élevée. Les données peuvent être comparées avec d'autres, comme les volumes de vente, ce qui permet de faire des analyses statistiques sur ces incidents.

Les informations, alertes et recommandations sont diffusées à l'ensemble des établissements de santé et/ou les pharmacies d'officine via le système d'alerte de l'ANSM. Ces données sont également diffusées sur le site internet de l'ANSM.

2.3.3 Suivi des signalements

Le suivi des signalements permet aux déclarants de suivre l'avancement de leurs déclarations et d'obtenir des informations sur les éventuelles mesures prise par le fabricant du DM et/ou l'ANMS.

Cette base de données est mise à jour tous les mois. Elle contient l'ensemble des incidents qui ont été enregistrés à partir du 1er janvier 2012.

2.3.4 La formation en matériovigilance

L'ANSM met à disposition un kit de formation en libre accès sur leur site internet. Ce kit comporte 6 modules théoriques (Powerpoint) pouvant être utilisés dans le cadre de présentation.

III – Le risque infectieux en endoscopie

Rappelons que les endoscopes sont des DM comprenant une multitude de pièces et de canaux internes reliés les uns aux autres. Ces multiples jonctions entre canaux et la diversité des pièces qui composent l'endoscope facilite l'accumulation de souillure rendant ainsi le nettoyage complexe. Ces souillures peuvent renfermer des MO et des substrats propices à leur multiplication.

Ce constat permet de se rendre compte qu'il y a un véritable risque infectieux en endoscopie qui surviendrait dans 1 à 3 cas par million d'actes (*Spach, 1993; Kovaleva, 2013; Nelson, 2003*).

3.1 Bilan des signalements de matériovigilance relatifs à l'endoscopie

L'ANSM a publié en mars 2015 un bilan des signalements de matériovigilance, pour les années 2010 à 2013, relatifs aux endoscopes et leur désinfection.

32 signalements de contaminations ont été reportés à l'ANSM de 2010 à 2013 reportés dans le tableau 4 ci-dessous.

TABLEAU 4 : SIGNALEMENTS DE CONTAMINATIONS REPORTÉS À L'ANSM DE 2010 À 2013

	2010	2011	2012	2013	TOTAL
Contamination de patients avec un lien suspecté avec un endoscope	3	3	4	4	14
Contaminations endoscope détectées au cours d'un contrôle de routine	9	4	1	4	18
TOTAL	12	7	5	8	32

Ce bilan montre que huit incidents de contaminations en lien avec les endoscopes se produisent en moyenne par an. Les causes de ces incidents sont dues pour 22% des cas à

l'appareil lui-même, le reste est lié à des défauts de pratiques au niveau de la maintenance, du nettoyage, de la désinfection ...

Concernant les Laveurs-Désinfecteurs d'Endoscopes (LDE), ils ont été sujet de 53 déclarations de matériovigilance au cours de la période 2010-2013 et une diminution de 50% de leurs signalements a été observée de 2010 à 2013.

3.2 Micro-organismes contaminants

3.2.1 Infections à *Pseudomonas aeruginosa*

La cause principale des infections post-endoscopiques est dû à *Pseudomonas aeruginosa*, MO présent dans l'environnement au niveau de zones humides. Il est retrouvé chez les sujets sains au niveau de la gorge et des selles.

Les causes de contaminations des endoscopes par ce MO peuvent être l'eau de rinçage des endoscopes, les LDE, des bacs ou encore des siphons colonisés.

Il est le plus fréquemment retrouvé lors des contrôles de la qualité des fibroscopes ce qui fait de lui un bon marqueur des écarts à la procédure de désinfection qui s'avère complexe pour l'élimination de cette bactérie (Novello, 1993).

Effectivement, ce MO se retrouvant dans les canaux des endoscopes, forme des biofilms qui rendent ainsi la désinfection laborieuse voir inefficace (Lee, 1998; Merighi, 1996).

Les cas d'infections sont essentiellement reportés chez les patients immunodéprimés ou bien suite à une cholangiopancréatographie rétrograde (CPRE) (Marchetti, 2005) qui est reconnue comme étant l'endoscopie digestive associée au plus haut risque d'infection (Struelens, 1993).

Il est également estimé que 25% des patients exposés à un bronchoscope contaminé développent une infection invasive à *Pseudomonas aeruginosa* (Robertson, 2015).

3.2.2 Infections à *Helicobacter pylori*

Helicobacter pylori est une bactérie flagellée à Gram négatif dont le portage atteint près de 100% dans l'ulcère duodéal.

Les cas d'infections à cette bactérie sont rares et liés à des écarts à la procédure de traitement des endoscopes (Marchetti, 2005).

Des cas ont tout de même été reportés au Japon, pays où les procédures de désinfections des endoscopes sont moins rigoureuses qu'en Europe. La plupart des centres étudiés utilisaient une simple désinfection avec un antiseptique ou à l'alcool à 70%, certains ne réalisaient qu'un simple passage d'eau dans les canaux de l'endoscope et une minorité (2 centres sur 20 étudiés) utilisait le glutaraldéhyde à 2% (Sugiyama, 2000; Wu, 1996). Les procédures de traitement des endoscopes en vigueur en France permettent d'éliminer la transmission de ce MO par l'acte endoscopique (Marchetti, 2005).

3.2.3 Infections aux mycobactéries

Les mycobactéries ont été classées parmi les MO les plus transmis en bronchoscopie par une revue bibliographique de Spach DH et al (Spach, 1993).

En effet, ces mycobactéries sont moins sensibles aux différents produits chimiques et de nettoyage que les autres MO. Il y a deux types de transmissions des mycobactéries : Tout d'abord entre patients, il s'agit des mycobactéries du complexe *tuberculosis*, ou alors via l'eau, qui ne serait pas filtrée, utilisée dans les différentes étapes du parcours de l'endoscope. Il s'agit dans ce deuxième cas des mycobactéries atypiques tels que *M. Avium*, *M. intracellulare*, etc.

Le lien entre une infection à une mycobactérie et une contamination d'un endoscope est souvent complexe à établir étant donné la longueur de l'incubation de la maladie et de la particularité de la mise en culture de ces MO qui n'est pas toujours réalisée.

3.2.4 Infections à *Clostridium difficile*

Les patients présentant une infection à *Clostridium difficile* se voient indiquer des actes endoscopiques afin de rechercher des colites pseudomembraneuses.

Afin de pallier au risque d'infection à ce MO via un acte endoscopique, il est primordial de réaliser une désinfection efficace de ces DM. Effectivement, l'efficacité des désinfectants sur les spores de *Clostridium difficile* utilisés en endoscopie a été démontrée par de nombreuses études (Rutala, 2008). Malgré cette efficacité prouvée, le risque de développer une infection à

Clotridium difficile est augmenté dans les deux mois suivant un acte endoscopique comme le traduit une étude faite sur 287 paires de cas-témoins (*Selinger, 2010*).

3.2.5 Infections à Salmonelles

Les cas d'infections à salmonelles n'ont pas été publiés depuis 1987. Ces contaminations post-endoscopiques étaient toujours associées à des écarts de procédure de désinfection des endoscopes (*Marchetti, 2005; Hawkey, 1981*).

3.2.6 Bactéries Multi-Résistantes ou Hautement Résistantes émergentes

Les infections causées par des Bactéries Multi-Résistantes (BMR) ou Bactéries Hautement Résistantes émergentes (BHRe) sont responsables d'épidémies d'infections et de colonisation. Il existe de nombreuses épidémies répertoriés dans la littérature tels que des infections à *Acinetobacter baumannii* multirésistantes pour les BMR (*Xia, 2012*) et à des Klebsielles productrices de carbapénémases (KPC) pour les BHRe (*Gastmeier, 2014*).

Des précautions complémentaires (PC) (ANNEXE 2 : Précautions complémentaires contact et gouttelettes) doivent être prises pour les patients infectés par certaines de ces BMR et BHRe. Pour les patients infectés par des *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline (SARM) ou des entérobactéries résistants aux céphalosporines de 3^{ème} génération par production de bêta-lactamases à spectre élargi (EBLSE), des PC, contacts et/ou gouttelettes (ANNEXE 2 : Précautions complémentaires contact et gouttelettes), doivent être entreprises ainsi que la mise du patient en chambre seule. Il en est de même pour les infections à *Acinetobacter baumannii* multirésistants, excepté la mise en chambre seule qui n'est pas une obligation dans ce cas. Concernants les patients infectés par des BHRe *Enterococcus faecium* résistants aux glycopeptides (ERG) ou entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC), des PC doivent être entreprises ainsi que la mise du patient en chambre seule (*UGRI, 2015*).

3.2.7 Infections au virus de l'immunodéficience humaine

Aucune infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) lié à un acte endoscopique n'a déjà été déclarée. La désinfection au glutaraldéhyde permet d'éliminer le VIH des endoscopes contaminés (*Marchetti, 2005; Hanson, 1990*).

3.2.8 Infections au virus de l'hépatite B

Les infections au virus de l'hépatite B (VHB) via un acte endoscopique sont rares. L'infection est véhiculée entre patients via un endoscope mal désinfecté.

Une publication de 1983 référence ce type de cas : Une femme présentant une hémorragie gastro-intestinale a bénéficié d'une endoscopie avec le même endoscope que celui utilisé précédemment chez un patient atteint d'une hépatite B. Trois mois suivant cet examen, la patiente présentait une jaunisse. Une biopsie hépatique est alors réalisée et révèle une hépatite aiguë sévère et les Antigènes HBs et HBe sont positifs (*Birnie, 1983*).

3.2.9 Infections au virus de l'hépatite C

Le lien entre acquisition du virus de l'hépatite C (VHC) et l'acte endoscopie est plus connu. Sachant qu'environ 1% des actes endoscopiques sont réalisés sur des patients atteints du VHC et qu'une grande partie des personnes ignore leur infection, il convient d'assurer une désinfection efficace sur ce virus. Certaines études recherchant les facteurs de risques au sein de populations porteuses du VHC incriminent l'acte endoscopique (*Marchetti, 2005*). Cependant, d'autres études démontrent que l'infection du VHC acquise entre patients lors d'un acte endoscopique étaient finalement dû non pas à l'endoscopie elle-même mais liée à l'anesthésie via par exemple le partage du matériel d'injection (*NosoThème, 2011*).

Le risque infectieux virale VIH, VHB et VHC semble très faible comme l'illustre le tableau 5 ci-dessous.

TABLEAU 5 : RISQUE ÉVALUÉ D'ACQUISITION DU VIH, VHB ET VHC VIA UN ACTE ENDOSCOPIQUE
(*Holodniy, 2012; Rutala, 2013; Lot, 2003*)

Virus	Risque évalué d'acquisition du virus via un acte endoscopique	
	Laryngoscopie	Colonoscopie
VIH	7/10 ¹³	2,4/10 ⁹
VHB	1/10 ⁹	8/10 ⁷
VHC	VIH < R < VHB	VIH < R < VHB

3.2.10 Infections par des agents transmissibles non conventionnels

Les actes endoscopiques Oto-Rhino-Laryngologie (ORL) touchant la muqueuse olfactive, tissu à haute infectiosité, sont des actes à risque en terme d'Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC). Les actes endoscopiques passant par voie rectale ou par le carrefour aéro-digestif sont à risque pour les patients atteints ou suspects de la forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ).

Les risques de transmission par des actes endoscopiques de la v-MJC sont cependant très faible. Les données épidémiologiques de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) recense 27 cas de v-MJC en France, qu'ils soient certains ou probables. Le dernier cas est décédé en 2014 et depuis aucun cas n'a été détecté (*Ministère des affaires sociales et de la santé, 2016*).

3.3 Origine des contaminations

Ces différents MO vus précédemment peuvent être d'origine endogène, c'est à dire du patient lui-même, ou bien exogène, c'est-à-dire une contamination venant de l'endoscope, d'un LDE, d'une solution d'irrigation ... etc. La liste non exhaustive de ces différents MO et leurs origines figurent dans le tableau 6 ci-dessous.

TABLEAU 6 : ORIGINE DES MICRO-ORGANISMES RETROUVÉS LORS DES CONTAMINATIONS RELATIVES À L'ENDOSCOPIE

(*Ministère des affaires sociales et de la santé, 2016*)

Origine	Micro-organismes
Patients	<u>Flore normale</u> : <i>Escherichia Coli</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Serratia spp.</i>
	<u>Infections ou portage</u> : <i>Salmonella spp.</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> BHRe ...
	<u>Virus</u> : VHB, VHC, VIH
Environnement	<u>Solution d'irrigation</u> : <i>Pseudomonas spp.</i> Mycobactéries atypiques
	<u>Germes contaminants les LDE</u> : <i>Pseudomonas spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> ...

3.3.1 Contamination d'origine endogène

Le patient peut se contaminer avec sa propre flore sans que l'endoscope ne soit la source de l'infection étant donné que les actes endoscopiques se déroulent dans un milieu septique avec une grande variété de MO (Marchetti, 2005). Dans ce cas, après utilisation de l'endoscope, la présence d'une flore microbienne riche est inévitable.

Le tableau 7 ci-dessous illustre le taux moyen de bactériémie retrouvé selon le type d'endoscopie pratiquée.

TABLEAU 7 : TAUX MOYEN DE BACTÉRIÉMIE DES DIFFÉRENTES PROCÉDURES ENDOSCOPIQUES
(Boudabbous, 2010)

Procédure endoscopique	Taux moyen de bactériémie (%)
Fibroskopie œsogastroduodénale (FOGD)	4,2
Dilatation œsophagienne	22,8
Sclérothérapie	15,4
Ligature élastique des varices	8,9
Rectoscopie	0,5
Colonoscopie	2,2

3.3.2 Contamination d'origine exogène

La contamination peut être causée par un endoscope contaminé par un patient ou l'environnement, il s'agit d'une contamination croisée.

La contamination des endoscopes peut être due à différents paramètres (GREPHH, sep. 2016) :

- un problème de conception de l'endoscope rendant difficile son entretien
- une rupture de la chaîne de traitement (défaut de pratiques, dysfonctionnement d'un procédé de nettoyage ou de désinfection de l'endoscope)
- une contamination du LDE
- une contamination des fluides de traitement (produit, eau de rinçage)

Des contaminations par des mycobactéries résistantes au glutaraldéhyde et des souches de *Pseudomonas aeruginosa* ont pu être retrouvées au niveau de LDE. À noter que ces LDE sont des modèles différents que ceux trouvés en France dont la conception ne suivait pas les recommandations françaises (Lettre-circulaire DH/EM 1 n°98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux) (Marchetti, 2005).

Les MO sont généralement véhiculés par l'endoscope. La contamination se situe au niveau des canaux internes de l'appareil et plus rarement des cages à pistons (CDC, 1999; Systchenko, 2000). De ce fait le matériel d'endothérapie peut se contaminer lors de son passage dans le canal opérateur (Sumida, 1998).

IV – Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux

(Ministère des affaires sociales et de la santé, 2016)

Après chaque acte endoscopique, l'endoscope doit être traité, manuellement ou automatiquement. Ce matériel étant thermosensible et donc non stérilisable, il convient de réaliser cette désinfection en respectant bien les différentes étapes, permettant ainsi de maîtriser au mieux le risque microbiologique accrue du faite de l'absence de stérilisation. L'instruction n° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 à laquelle est annexée un guide technique propose aux professionnels un document de recommandations de bonnes pratiques prenant en compte l'ensemble des aspects du traitement des endoscopes souples thermosensibles et cela quelle que soit la spécialité concernée, tant en établissement de santé que dans les autres secteurs d'offre de soins.

4.1 Traitement manuel

Après l'examen endoscopique, le traitement doit débiter immédiatement. Ce traitement immédiat permet d'éviter que les souillures et sécrétions ne sèchent et également d'empêcher la formation de biofilm.

Le traitement manuel des endoscopes comprend huit étapes : pré-traitement, premier nettoyage, premier rinçage, second nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage terminal et séchage.

4.1.1 Pré-traitement

Lors du pré-traitement, l'endoscope subit tout d'abord un nettoyage externe avec un matériau à usage unique puis une étape d'aspiration-insufflation de tous les canaux dans un récipient contenant de l'eau pour soins standards. À la suite de cela, le matériel est transporté dans un plateau recouvert d'un champs ou dans un contenant fermé jusqu'au local dédié au traitement des endoscopes. Avant de procéder au premier nettoyage, un test d'étanchéité est réalisé comprenant au minimum un branchement et un gonflage hors de l'eau, une vérification d'absence de fuite avant immersion, une immersion dans un bain d'eau, un bécuille de

l'extrémité discale et la vérification de l'absence de bulle puis un dégonflage et un branchement hors de l'eau.

4.1.2 Premier nettoyage

Le nettoyage a pour but d'éliminer les souillures. Pour ce faire, une action mécanique et physico-chimique est nécessaire avec l'aide d'un détergent compatible avec l'endoscope et dont l'efficacité est revendiquée par le fabricant. Ce premier nettoyage s'effectue avec une immersion totale de l'endoscope dans un bac contenant le détergent pendant environ 10 minutes. La gaine est nettoyée, les éléments amovibles tels que les valves et pistons sont démontés et nettoyés, l'ensemble des canaux irrigables sont irrigués et ceux écouvillonnables sont écouvillonnés. Les écouvillonnages sont réalisés jusqu'à ce que la brosse de l'écouvillon soit visuellement propre. L'extrémité, les anfractuosités de l'endoscope et les cages à pistons sont nettoyés avec des brosses spécifiques qui sont différentes de celles des écouvillons pour canaux. Il est important de préciser que l'ensemble des écouvillons sont à UU et que pour les endoscopes à un seul canal il est possible d'utiliser une seringue pour permettre l'irrigation. Après ce premier nettoyage, la solution détergente du bac est changée.

4.1.3 Premier rinçage

L'endoscope est ensuite rincé et irrigué à l'eau. Cette étape permet d'éliminer les salissures et les résidus de détergent.

4.1.4 Second nettoyage

Un second nettoyage est ensuite réalisé. Celui-ci comporte une immersion totale de l'endoscope dans une nouvelle solution de détergent, ainsi que l'irrigation de l'ensemble des canaux qui sont purgés en fin d'opération afin d'éliminer la solution détergente. Cette phase de nettoyage a une durée d'au moins 5 minutes.

4.1.5 Rinçage intermédiaire

Le rinçage intermédiaire qui suit ce deuxième nettoyage est abondant et irrigue bien tous les canaux. L'eau présente dans les canaux est ensuite purgée à l'air afin que le désinfectant,

utilisé dans l'étape suivante de désinfection, ne soit pas dilué et donc potentiellement moins efficace voir inactif.

4.1.6 Désinfection

La désinfection a pour objectif d'éliminer ou de tuer les MO présents au moment de l'opération. Elle est réalisée avec un produit désinfectant uniquement, et non un produit détergent-désinfectant.

Le désinfectant sera choisi selon le niveau de désinfection requis. Pour un niveau de désinfection intermédiaire, le désinfectant devra disposer d'une activité bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide ou mycobactéricide (pour la désinfection des bronchofibrosopes cette activité est nécessaire), et pour une désinfection de haut niveau, une activité sporicide.

La solution doit être renouvelée une fois par semaine ou lorsque le contrôle de la concentration du désinfectant via des bandelettes s'avère non conforme ou bien encore lorsque la durée d'utilisation ou le nombre de trempage maximum mentionné par le fabricant est dépassé.

Lors de cette étape de désinfection, l'endoscope est complètement immergé et tous les canaux sont irrigués. Le temps de désinfection dépendra du niveau de désinfection requis ainsi que des spécifications du fabricant.

Une fois la désinfection terminée, les canaux sont purgés à l'air.

4.1.7 Rinçage terminal

Cette étape permet d'éliminer les traces de désinfectants permettant ainsi de réduire le risque toxique. Le rinçage sera réalisé avec une eau dont la qualité sera en adéquation avec le niveau de désinfection effectuée. Pour les endoscopes destinés à réaliser des endoscopies au niveau de cavités stériles, de l'eau stérile sera utilisée; pour ceux destinés à des endoscopies de cavités non stériles, ce sera de l'Eau Bactériologiquement Maitrisée (EBM).

4.1.8 Séchage

Le matériel est séché à l'air médical. L'endoscope est disposé sur une surface sèche qui a été préalablement nettoyé. Durant cette étape, le dispositif de séchage ne doit pas rentrer en contact avec l'endoscope afin de ne pas contaminer ce dernier.

4.2 Traitement automatisé

Il est également possible de réaliser un traitement automatisé. Ce type de traitement fait intervenir des LDE, appareils permettant le lavage et la désinfection des surfaces externes et internes des endoscopes. Les LDE font l'objet de normes concernant leurs exigences et essais en termes de lavage et de désinfection, ainsi les établissements peuvent s'appuyer sur ces normes afin de constituer leur cahier des charges. Les LDE doivent être appropriés aux endoscopes traités notamment grâce à des connexions spécifiques.

Le traitement automatisé comporte six étapes qui sont le pré-traitement, une étape préalable à la mise en LDE, le rinçage préliminaire, le traitement en LDE, le séchage avant stockage et le nettoyage du LDE en fin de programme.

Avant de débiter un programme de traitement en LDE, un cycle d'auto-désinfection des circuits hydrauliques est effectué. La bonne connexion des branchements des canaux de l'endoscope au LDE sont vérifiés. De plus, les niveaux des flacons de produits, l'évolution de la quantité consommé par le LDE, leurs branchements ou encore la bonne rotation des bras de lavage sont surveillés de façon quotidienne. Chaque semaine, l'état de la cuve, le filtre de fond de cuve ainsi que le système de traitement d'eau sont vérifiés.

4.2.1 Prétraitement

Cette étape de prétraitement est identique à celle du traitement manuel et a le même objectif : éliminer les souillures visibles et limiter la formation de biofilm.

4.2.2 Etape préalable à la mise en LDE

Avant de mettre l'endoscope en LDE, il est toujours nécessaire, et cela quel que soit le LDE, de plonger l'appareil dans un bac contenant une solution détergente préparée selon la prescription du fabricant. Cette dernière est renouvelée après chaque utilisation. Lors de cette étape, la gaine, les valves, pistons et autres éléments démontables sont nettoyés. L'ensemble des canaux irrigables sont irrigués et ceux écouvillonnables sont écouvillonnés.

4.2.3 Rinçage préliminaire

Cette étape se déroule au sein du LDE avec de l'EBM.

4.2.4 Traitement en LDE

Le traitement en LDE comporte une étape de nettoyage (généralement deux cycles), un rinçage intermédiaire avec de l'EBM, une désinfection conforme avec le niveau requis de désinfection, c'est à dire que le désinfectant doit être utilisé dans les bonnes conditions d'utilisation : temps adéquat, température maîtrisée, concentration du produit optimal ... etc. Ensuite un nouveau rinçage avec de l'EBM est réalisé, il s'agit du rinçage terminal, puis une étape de séchage. Durant cette dernière étape, un soufflage permet d'éliminer l'excédent d'eau persistant dans les canaux de l'endoscope.

À la fin du cycle de traitement, les connexions sont vérifiées ainsi que le ticket de traçabilité afin de s'assurer de la conformité du cycle.

4.2.5 Séchage avant stockage

Un séchage supplémentaire est effectué à la sortie du LDE et cela quel que soit le programme de séchage du LDE. Pour cela, l'endoscope est déposé sur une surface sèche préalablement nettoyée, puis est séché avec de l'air médicalisé. Ce dernier est ensuite stocké.

4.2.6 En fin de programme

Il convient en fin de cycle de nettoyer le LDE selon les préconisations du fabricant.

4.2.7 Traitement des endoscopes à risques particuliers

Certaines duodénoscopies ont fait l'objet de cas groupés d'infections à BHRe, plus particulièrement par des EPC (*Aumeran, 2010; Bourigault, 2018; Epstein, 2014; Wendorf, 2015*).

Effectivement, les duodénoscopes utilisés pour les CPRE ont une structure complexe, notamment au niveau des renforcements de l'érecteur où les anfractuosités qui rendent difficile l'accès pour le nettoyage. Ceci concerne également les vidéo-duodénoscopes et les écho-endoscopes.

Afin d'éviter ce risque, il est recommandé, lors de l'étape de nettoyage manuel ou l'étape préalable à la mise en LDE, de bien veiller à ce que le canal érecteur soit actionné, permettant ainsi un nettoyage optimal. Les brosses et écouvillons standards ne doivent pas être utilisés pour ces types d'endoscopes, du matériel spécifique est employé. Chaque étape de rinçage doit être abondante et répétée. Des contrôles microbiologiques à minima trimestriel et une maintenance annuelle pour chaque endoscope doivent être réalisés. Une instruction ministérielle à ce sujet, sur la prise en charge des endoscopes, est actuellement en cours de rédaction.

V – Evaluation des pratiques professionnelles

5.1 Audit national endoscopie 2015 du GREPHH

Le groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière (GREPHH) a été créé à l'initiative des cinq centres de coordination des comités de la lutte contre les infections nosocomiales (CClin) en 2005. Ce groupe propose différentes méthodologies d'audits dans le domaine du risque infectieux.

Une des thématiques à laquelle le GREPHH s'intéresse est l'endoscopie. Un audit national a été réalisé en 2015. L'outil proposé avait pour but d'évaluer la prévention du risque infectieux en endoscopie en intégrant différentes méthodes d'évaluation tels que l'analyse documentaire, l'évaluation des ressources et la déclaration par auto-questionnaire et observation des pratiques (*grephh.fr*, page consultée le 26/09/2017).

Cet audit s'est appuyé sur les référentiels suivants :

- Recommandations relatives aux personnels d'endoscopie. SFED 2014, 5 pages.
- Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). HCSP 2013, 14 pages.
- Recommandations de la Société française d'endoscopie digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive. SFED 2013, 9 pages.
- Instruction DGS/RI3 n° 2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
- Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). SF2H et SFED 2011, 7 pages.
- Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. CTINILS 2007, 55 pages.
- La désinfection du matériel en endoscopie digestive. SFED 2007, 6 pages.
- Protocole de contrôle microbiologique des endoscopes. CClin Ouest 2005, 6 pages.
- Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive. CTIN 2004, 38 pages.

- Acide peracétique. Activités et usages en établissements de santé. CClin Sud-Est 2004, 72 pages.
- Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables.
- Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Guide pour l'utilisation des LDE. Ministère de la Santé 2003, 37 pages.
- Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, CSHPF, CTIN 1998, 117 pages.

Cet audit s'est reposé sur une analyse des procédures et une évaluation des ressources en termes de matériel et consommables.

Les établissements inclus dans l'audit sont ceux utilisant des endoscopes souples non autoclavables avec canaux internes, quel que soit leur statut public ou privé et s'intéresse à toute personne chargée du traitement des endoscopes de manière régulière ou occasionnelle.

5.1.1 Résultats de la première partie de l'audit

(GREPHH, sep. 2016)

Près de 700 établissements de santé (ES), associés à plus de 1 200 sites de traitement et regroupant plusieurs milliers de professionnels de santé, ont participé à cet audit national ce qui a permis de faire plus de 13 000 observations des pratiques. Cette importante mobilisation des établissements démontre l'importance qu'ils accordent à l'évaluation du risque infectieux en endoscopie.

L'audit a permis d'identifier certains points forts tels que l'organisation des ES sur la gestion du risque infectieux au travers des processus qualité ou encore la présence des signalements internes et des procédures d'évaluation. Les inventaires de parcs des endoscopes ainsi que la traçabilité des interventions et maintenance de ces DM sont présents. L'audit montre que l'organisation des contrôles microbiologiques, que ce soit pour les endoscopes, les LDE ou les ESET, suivent les différentes recommandations spécifiques (comme celles de la SF2H/SFED 2011 par exemple).

Les plus de 13 000 observations de traitements d'endoscopes ont permis de mettre en évidence la conformité des phases de lavage/rinçage des endoscopes.

Cette première partie de l'audit du GREPHH a également soulevé certains points à améliorer. Tout d'abord dans certains centres il existe une organisation 24h/24h et 7 jours / 7 jours, néanmoins, malgré cette organisation, le traitement des endoscopes n'est pas optimal dans 25% des cas en dehors des heures ouvrables. Il serait donc intéressant d'envisager l'UU ou le traitement des endoscopes par du personnel formé et disponible en astreinte afin de garantir un traitement optimal.

Un autre point soulevé est la formation du personnel. Celle-ci est insuffisante, notamment la formation concernant les nouveaux matériels et produits. Cette formation pourrait être facilitée par le fabricant d'endoscope en proposant des schémas en coupe qui permettraient de mieux visualiser l'architecture souvent complexe et ainsi mieux appréhender la façon de procéder pour leur traitement.

Le transport des endoscopes est également un point à améliorer. Il conviendrait de revoir les conditions des transports des endoscopes (sales ou propres) ainsi que les moyens d'identification visuelle.

Pour les établissements ayant plusieurs sites de traitement, une centralisation doit être envisagée.

Un rapport d'audit propre à chaque établissement a été distribué leur permettant ainsi de visualiser leurs points forts et points faibles et d'entreprendre sans attendre les actions correctives urgentes et mettre en place un plan d'actions.

La mise en place de ces actions a fait l'objet d'un second audit, permettant aux établissements d'avoir une évaluation de l'impact de leurs actions.

5.1.2 Résultats de la deuxième partie de l'audit

(GREPHH, nov. 2016)

Cette enquête a apporté des informations complémentaires à celles de l'audit national de 2015.

La plupart des points critiques constatés auparavant ont fait l'objet d'actions qui pour la majorité sont finalisées. Les principales difficultés pour les ES sont les sujets en matière de conception des locaux, le choix des matériels, produits, les documents de traçabilité et les moyens d'aide à la formation du personnel en charge du traitement des endoscopes. C'est dans ces domaines que le réseau CClin-Arlin peut accompagner les ES, avec le support des sociétés savantes et les organismes formateurs spécialisés en endoscopie.

5.2 Traça-Test

L'outil Traça-Test proposé par le GREPHH est un complément de l'audit national endoscopie de 2015. Il permet d'évaluer et d'identifier les éventuels manquements dans le système de traçabilité en place. Cet outil comportant 5 fiches de mise en situation a été testé à l'UGRI en aout 2016 (ANNEXES 3 à 7 : fiches résultats Traça-Test UGRI aout 2016). En voici le bilan :

FICHE 1 – SCENARIO A PARTIR D'UN PATIENT INFECTE (ANNEXE 3)

Un patient ayant eu recours à une endoscopie a été choisi aléatoirement pour effectuer ce test et est considéré comme infecté. L'ensemble des caractéristiques de l'acte réalisé ainsi que les caractéristiques de l'endoscope utilisé peuvent être retrouvés dans les cahiers de salle et de traçabilité des traitements. Le temps nécessaire à la récupération de ces données a été évalué à 1h00.

Cinq patients ayant eu recours à un acte endoscopique avec l'endoscope considéré comme contaminé peuvent être retrouvés avec leurs identités complètes ainsi que leur statut MCJ. Les actes réalisés avec cet appareil sur ces patients peuvent être identifiés avec la date et l'heure de l'examen, le type d'acte, la notion de biopsie réalisée ou non, les opérateurs identifiés ainsi que le lieu de l'examen. Ces renseignements sont également disponibles dans les cahiers

de salle et de traçabilité des traitements. Le temps nécessaire au recueil de ces données a été évalué à 1h00.

FICHE 2 – SCENARIO A PARTIR D'UN ENDOSCOPE CONTAMINE (ANNEXE 4)

Un endoscope a été choisi aléatoirement pour effectuer ce test et est considéré comme contaminé.

Le type d'endoscope et son année de mise en service ont été retrouvés.

Le précédent contrôle effectué ainsi que toutes les caractéristiques associées (date, circonstance de prélèvement, délai traitement-prélèvement, lieu et méthode d'analyse ... etc) ont été retrouvés ainsi que l'historique des autres contrôles avec comme plus ancien contrôle daté du 25/03/2016. Il n'y a pas de contrôles plus anciens étant donné que l'endoscope choisi a été mis en service en 2016.

La traçabilité des contrôles est faite informatiquement. Le temps de récolte de l'ensemble de ces données est évalué à 1h00.

Concernant les informations relatives à la maintenance, elles sont toutes tracées dans un logiciel biomédical : AssetPlus. Cependant la dernière maintenance ainsi que la plus ancienne maintenance effectuées n'ont pas été retrouvées pour cet endoscope étant donné sa mise en service en 2016, il n'a encore jamais eu recours à une maintenance. Le temps de recueil des informations relatives aux maintenances est estimé à 1h00.

Le dernier traitement de cet endoscope date du 08/08/2016 et les informations relatives à ce traitement ont été retrouvées tout comme l'historique des autres traitements avec comme plus ancien traitement daté du 29/03/2016. Le temps de recueil de ces informations retrouvées sur le logiciel IT Soluscope est estimé à 1h00.

FICHE 2bis – SCENARIO A PARTIR D'UN ENDOSCOPE CONTAMINE (détail traitement) (ANNEXE 5)

Un endoscope a été choisi aléatoirement pour effectuer ce test et est considéré comme contaminé.

Le type d'endoscope ainsi que son type de traitement ont été retrouvés.

La date et heure de fin de l'acte et du prétraitement ainsi que l'identité des opérateurs de prétraitement n'ont pas pu être identifiés. Les informations relatives au nettoyage, à la

désinfection, au rinçage final, à la validation de réalisation du traitement, au lieu de stockage de l'endoscope et aux traitements des accessoires peuvent être retracés informatiquement dans un délai estimé à 1h00.

Concernant les informations de contrôle par bandelettes et les lots et dates de péremption de ces bandelettes, elles ne sont pas applicables dans ce cas-ci, étant donné que les contrôles de désinfection ne se font pas par bandelettes.

Le type de séchage n'est pas retrouvé.

FICHE 3 – SCENARIO A PARTIR D'UN DEFAUT DE TRAITEMENT DE L'ENDOSCOPE (ANNEXE 6)

Les informations recherchées dans ce test sont relatives à l'EBM utilisée par les LDE.

Le dernier prélèvement d'eau et les circonstances associées (identité préleveurs, méthode de prélèvement, méthode d'analyse ... etc) sont retrouvées informatiquement tout comme l'historique des autres prélèvements. Le temps de recherche de ces informations est évalué à 1h00.

Le dernier changement de filtre et l'historique des changements de filtres sont tracés dans le logiciel AssetPlus et IT Soluscope. Le temps de récolte de ces données est estimé à 1h00.

Les 5 derniers traitements d'endoscope avec cette EBM sont retrouvés ainsi que la liste des endoscopes traités via le logiciel IT Soluscope. Seules l'identité des opérateurs de traitement et la notion de séchage ne sont pas retrouvées. Le temps de recueil de ces données est évalué à 1h00.

FICHE 3bis – SCENARIO A PARTIR D'UN DEFAUT DE TRAITEMENT DE L'ENDOSCOPE (cas des LDE) (ANNEXE 7)

Pour ce test le LDE choisi est celui du test précédent.

L'année de mise en service ainsi que les caractéristiques de maintenance de ce LDE peuvent être retrouvées dans un temps estimé d'1h00 via les logiciels AssetPlus et IT Soluscope.

Le dernier cycle d'auto-désinfection et ses caractéristiques associées ainsi que l'historique des auto-désinfections peuvent être retracés via IT Soluscope dans un temps évalué à 1h00.

BILAN DU TRACA-TEST

Cet audit est très concluant, la traçabilité est accessible rapidement et informatiquement dans la plupart des cas, cependant elle peut être optimisée.

Elle est à déployer en salle d'examen afin d'obtenir les informations sur la date et l'heure de la fin de l'acte endoscopique ainsi que pour les données de prétraitement (date, heure et identité des opérateurs)

Concernant le traitement des endoscopes, la réalisation et le type de séchage sont à tracer ainsi que l'identité des opérateurs traitant les endoscopes.

VI – Innovations

6.1 Usage unique

(Ministère des affaires sociales et de la santé, 2016)

L'UU permet de garantir une sécurité bien plus importante en termes de contaminations microbiologiques. De plus, les performances de l'endoscope à UU sont équivalentes à celui d'un endoscope réutilisable. Cependant l'endoscope à UU a ses limites : son coût et son traitement en tant que Déchet d'Activités de Soins à Risque Infectieux (DASRI).

L'utilisation de ce type d'endoscope sera alors indiqué plutôt dans des situations où un traitement adapté est complexe à mettre en oeuvre (lors des nuits, jours fériés ou week end par exemple) ou bien encore pour des situations qui ne sont pas planifiables en avance (actes urgents tels que l'intubation en anesthésie-réanimation par exemple).

6.2 Unité de séchage et de stockage actif au plasma : Le PlasmaTyphoon

(annuaire-dm.com, page consultée le 04/03/2018)

Lorsqu'un endoscope sort d'un LDE, celui-ci est toujours humide ce qui favorise le développement de germes dans les canaux. Comme vu précédemment, afin d'éviter ce développement l'endoscope est séché.

Le PlasmaTyphoon permet un séchage absolu des canaux des endoscopes souples puis un stockage en sachet pour une période de 7 jours qui suit la réglementation en vigueur DGOS/FP2/DGS/VSS1/2016/220.

Ce système est compatible avec l'ensemble des endoscopes souples avec canal opérateur.

Le séchage rend les canaux de l'endoscope secs ce qui garantit un état bactériologiquement stable de l'endoscope. Un cycle de séchage standard pour un endoscope simple (comme un bronchoscope par exemple) dure 1 minute et 30 secondes, tandis qu'un séchage pour un endoscope complexe (tels qu'un coloscope) prend 2 minutes et 30 secondes.

Suite au séchage a lieu la phase de stockage actif. Ce stockage actif consiste à injecter du

Plasma (air médical ionisé) dans le sachet de stockage de l'endoscope (un Plasmabag) pendant 6 secondes. Ce sachet de stockage à UU permet de stocker les endoscopes pendant 7 jours tout en gagnant de la place (100 fois moins volumineux qu'une ESET) et en diminuant la consommation d'air médical.

6.3 Diagnostic par capsule vidéo-endoscopique

(sfed.org, page consultée le 26/12/2017)

La capsule vidéo-endoscopique (CE) est une capsule pesant moins de 4 grammes et faisant 26 mm sur 11 mm, comme on peut le constater sur la figure 7 ci-dessous.



FIGURE 7 : CAPSULE VIDÉO-ENDOSCOPIQUE

(sfed.org, page consultée le 26/12/2017)

Cette capsule est ingérée par le patient puis progresse dans l'ensemble de l'appareil digestif, de l'œsophage au rectum, tout en prenant des clichés (2 à 8 images par seconde), envoyés par ondes radio à des capteurs reliés à un enregistreur, qui seront analysés ensuite par le médecin.

La CE est principalement utilisée dans lorsque le patient présente un saignement chronique (anémie ou selles noires) dont la cause n'a pu être déterminée ni par gastroscopie (examen de l'estomac) ni par coloscopie (examen du colon). La CE peut être également utilisée lorsqu'une maladie inflammatoire des intestins est suspectée, cependant il est nécessaire d'être prudent. Effectivement, chez les patients présentant un rétrécissement de l'intestin grêle, la CE peut se bloquer.

A noter qu'il est nécessaire de faire un régime sans résidus de quelques jours avant l'examen, c'est-à-dire sans fruits ni légumes, et de ne prendre la veille de l'examen que des boissons claires (sans pulpes), afin de garantir une meilleure analyse des clichés.

La CE présente de véritables avantages. Tout d'abord, elle est beaucoup moins traumatique pour le patient, et en termes de risque microbiologique, il est quasi nul. En effet, la CE étant à UU, celle-ci n'est pas récupérée en fin d'examen pour être utilisée pour d'autres patients.

6.4 La robotique au service de la thérapeutique en endoscopie

L'endoscopie est un acte invasif qui se doit d'être le mieux maîtrisé possible. Afin de réduire au maximum le risque lié à la chirurgie, des innovations en robotique ont vu le jour dont voici deux exemples.

6.4.1 L'assistance robotique

(endocontrol-medical.com, page consultée le 24/01/2018)

Aujourd'hui des dispositifs innovants sont disponibles, permettant d'optimiser la précision des gestes opératoires et recourir à des chirurgies moins invasives. ENDOCONTROL propose ce type d'équipement et ont actuellement 150 robots en service à travers le monde.

Cette société dispose de plusieurs gammes de produits dont la gamme JAIMY qui est un instrument articulé et motorisé pour la chirurgie laparoscopique. Il est compatible avec des trocarts de 5mm permettant des incisions plus réduites. De plus, il est autoclavable ce qui permet une véritable maîtrise du risque microbiologique au niveau de cet équipement.

6.4.2 Prototype européen de robot endoscopique

(cnrs.fr, page consultée le 24/01/2018)

Les lésions cancéreuses des cordes vocales liées au tabac ainsi que les lésions bénignes nécessitent une chirurgie d'une précision de l'ordre de 50 à 100 micromètres. La chirurgie actuelle consiste à utiliser un laser dont la source est à 40 cm de la bouche du patient ce qui rend le geste opératoire peu précis. Afin de pallier à cela, un robot endoscopique est

développé par le projet européen μ RALP associant en partie le Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Besançon et l'institut FEMTO-ST.

Cet endoscope flexible est introduit dans le patient permettant à la source de se situer à 20 mm de la cible. Ce micro-robot de 1 cm³ dispose d'éclairages, de deux caméras permettant une visualisation en 3 dimensions et de deux lasers (un laser chirurgical et un laser servant de pointeur pour le chirurgien). Les images fournies par les caméras permettent de guider les lasers via la trajectoire de référence tracée par le chirurgien sur une tablette tactile. Les zones cancéreuses pourront être décelées par application de filtres sur l'image obtenue et permettre ainsi d'optimiser la précision du geste chirurgical.

Une précision d'une centaine de micromètres est attendue avec ce robot endoscopique.

Au vu du tableau synoptique (tableau 8), trois hypothèses concernant ces contaminations ont pu être formulées :

- Hypothèse 1 : Transmission croisée par manuportage en réanimation médicale
- Hypothèse 2 : Transmission croisée par manuportage en HGE
- Hypothèse 3 : Transmission croisée par l'intermédiaire de matériel contaminé (duodélescope utilisé pour la cholangiopantéographie rétrograde)

Un dépistage transversal unique de tous les patients présents en réanimation médicale le 04/11/2015 s'est avéré négatif et permet donc d'écarter la première hypothèse.

Les patients porteurs ont été isolés en chambre seule à l'une des extrémités du service avec des PC contacts.

L'identification rétrospective des contacts a relevé 107 patients. Les dépistages sont tous négatifs pour les 32 patients dépistés. Il reste 75 patients à dépister.

Le suivi prospectif des contacts a permis d'identifier 120 patients. 27 patients ont été dépistés et les résultats sont négatifs. 93 patients restent à dépister.

Il n'y a eu aucun cas secondaire identifié parmi les patients dépistés ce qui permet d'écarter la deuxième hypothèse.

Le même endoscope a été utilisé pour les patients 1 et 2, le duodélescope TJF-Q180V Olympus qui a été séquestré le 03/11/2015 et a fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance le 13/11/2015.

Trois prélèvements microbiologiques ont été réalisés sur cet endoscope :

- Le prélèvement 1 effectué le 06/11/2015 s'est révélé négatif,
- Le deuxième prélèvement du 21/12/2015 comprenant le prélèvement de l'érecteur à l'aide d'un écouvillon, s'est avéré également négatif,
- Le prélèvement 3 du 24/02/2016, après immersion dans un détergent enzymatique de haut niveau et récupération du liquide de lavage contenu dans l'endoscope ayant pour but de décoller le biofilm et révélé une éventuelle contamination, fût également négatif.

Les contrôles de l'EBM de rinçage des 8 LDE du Cetres lors des prélèvements de routine trimestriels se sont révélés tous conformes en 2015 (exemple en ANNEXE 8 : Résultat prélèvement LDE 1310151 du 10/12/15).

Une recherche des patients exposés à ce duodélescope a été réalisée. L'identification de ces patients figure dans le tableau 9 ci-dessous.

TABLEAU 9 : IDENTIFICATION DES PATIENTS EXPOSÉS AU DUODÉSCOPE TJF-Q180V OLYMPUS

Patient n°	Statut patient	Date CPRE avec duodélescope	Prélèvement positif à EPC OXA-48	Date prélèvement
1	Porteur connu	13/10/2015		
2	Porteur connu	15/10/2015		
3	Cas 1	20/10/2015	Oui	30/10/2015
4		20/10/2015	Non	03/02/2016
5	Cas 2	22/10/2015	Oui	03/11/2015
6	Cas 3	22/10/2015	Oui	18/12/2015
7	Cas 4	23/10/2015	Oui	06/01/2016
8		30/10/2015		Non réalisé

On remarque que deux porteurs connus ont eu une CPRE avec le duodélescope TJF-Q180V Olympus le 13/10/2015 et le 15/10/2015.

Deux autres cas (cas 3 et 4) se sont révélés positifs à EPC OXA-48 et avaient bénéficié d'une CPRE avec le duodélescope TJF-Q180V Olympus le 22/10/2015 et le 23/10/2015. Un autre patient ayant eu cette intervention n'a pas été dépisté.

Pour les cas 3 et 4, ils n'avaient jamais eu auparavant d'hospitalisation en contact avec des porteurs.

L'historique clinique des cas présenté ci-dessous permet d'écarter les hypothèses de transmission croisée par manuportage.

Cas 1: LG - 68 ans – Cas index, découverte fortuite

Description :

Pancréatite aiguë drainée, patient perfusé.

Antécédents :

Appendicectomie à 8 ans

Plaie de doigt sous locorégionale

Voyages à l'étranger :

2015 : Maroc et Espagne sans hospitalisation pour les 2 voyages

Pas de voyage pour les enfants

Historique :

Entré le 19/10/2015 en médical Jean Monnet (UF 3811), chambre 2

20/10/2015 : cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique au bloc opératoire des urgences

20/10/2015 : Soins intensifs de gastro-entérologie (UF 3790), Chambre 226

23/10/2015 : hépato-gastroentérologie (UF 1111), chambre 207

30/10/2015 : cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique au bloc opératoire aux SI de gastro-entérologie (UF 3790) avec prélèvement à visée clinique (collection profonde sous pancréatique)

02/11/2015 : identification sur le prélèvement d'une *Klebsiella pneumoniae* carbapénèmase

02/11/2015 : changement de chambre 226 SI de gastro

18/11/2015 : 2 hémocultures positives retrouvant de la *Klebsiella pneumoniae* carbapénèmase

22/11/2015 : Décès

Cas 2 : MF - 75 ans – Cas secondaire

Description :

Non mentionnée

Antécédents :

Hypertension artérielle

Dyslipémie

Glaucome

Dégénérescence maculaire

Voyages à l'étranger :

Pas de voyage récent à l'étranger

Historique :

Admis le 22/10/2015 pour angiocholite aigüe et pancréatite aigüe biliaire en réanimation médicale (3811)

22/10/2015 : cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique au bloc opératoire des urgences

26/10/2015 : Soins intensifs de gastroentérologie Chambre 224, 222, 224

Dépistage par PCR positif le 09/11/2015.

Le 03/11/2015 : changement de chambre 225 SI de gastro

Transfert le 09/11/2015 à l'hôpital des Sables d'Olonne (organisation accueil du patient anticipé)

Cas 3 : MG - 26 ans - cas secondaire.

Description :

Patient ayant eu une endoscopie avec le même endoscope le 22/10/2015

Antécédents :

Pas d'antécédent de contact avec un patient porteur BHR

Voyages à l'étranger :

Non mentionnés

Historique :

Dépistage positif du 18/12/2015

Cas 4 : MB - 80 ans – cas secondaire

Description :

Prélevé le 06/01/16 positif à *Klebsiella pneumoniae* carbapénèmase

Patient ayant eu une endoscopie avec le même endoscope le 23/10/2015

Antécédents :

Médical : aucun antécédent connu

Chirurgical : Cure de varices des membres inférieurs en 1985

Voyages à l'étranger :

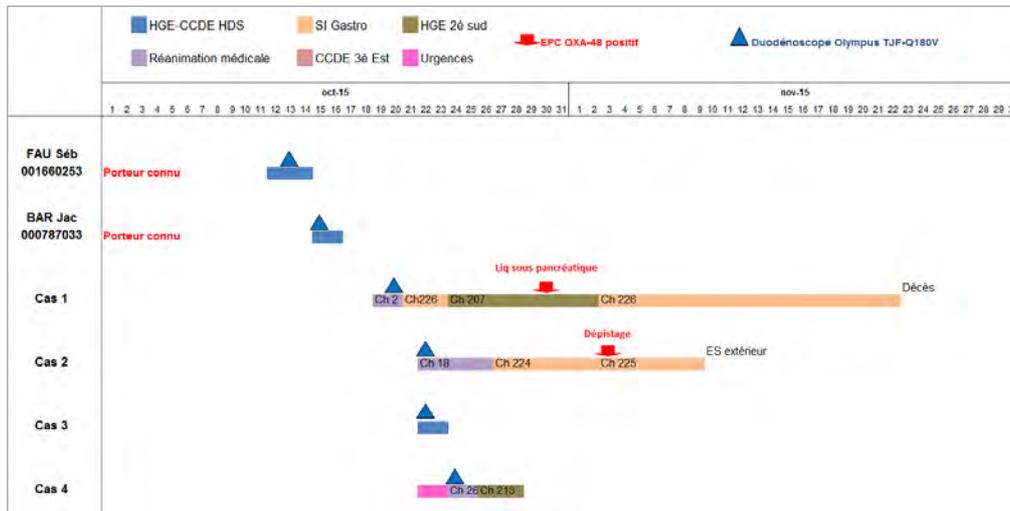
Non mentionnés

Historique :

Non mentionné

Le tableau synotique ci-dessous (Tableau 10) retrace l'historique des différents cas.

TABLEAU 10 : TABLEAU SYNOTIQUE DES CAS



1.3 Conclusion

Au vu des résultats, il semblerait que la contamination soit due à une transmission croisée par l'intermédiaire du duodéno-scopie TJF-Q180V Olympus utilisé pour une cholangiopantéographie rétrograde.

Il reste cependant impossible de confirmer cette hypothèse de contamination étant donné que les prélèvements effectués sur le duodéno-scopie se sont avérés tous négatifs.

Certains éléments tendent à affirmer cette hypothèse comme d'autres cas similaires de contaminations par endoscopie reportés dans la littérature (*Kola, 2015; Aumeran, 2010; Verfaillie, 2015*) ou encore la structure du duodéno-scopie TJF-Q180V Olympus qui rend l'entretien de l'érecteur complexe du fait que la partie distale ne soit pas amovible (figure 8 ci-dessous). De ce fait, cet endoscope a été séquestré car il semble impossible de le nettoyer correctement.

Cette investigation a été publiée en avril 2018 dans *Journal Of Hospital Infection (Bourigault, 2018)*.



FIGURE 8 : PARTIE DISTALE DU DUODÉSCOPE TJF-Q180V OLYMPUS

II – Investigation d'un cas de non-conformité microbiologique sur trois endoscopes prélevés

2.1. Descriptions des 3 cas

Trois endoscopes ayant fait l'objet de prélèvement se sont avérés microbiologiquement non-conformes.

Cas 1 : Gastroscope 07/10406

Le prélèvement du 17/05/2016 de cet endoscope dans l'ESET 1 (12/10109) a révélé une contamination à *Enterobacter aerogenes* (2 UFC) (ANNEXE 9 : Résultat prélèvement 0710406 du 17/05/16). Suite à ce résultat, le gastroscope a été séquestré le 19/05/2016 (ANNEXE 10 : Certificat de séquestration 0710406 le 19-05-16).

Cas 2 : Coloscope 08/10275

Le prélèvement du 17/05/2016 de cet endoscope dans l'ESET 1 (12/10109) a révélé une contamination à *Pseudomonas aeruginosa* O6 (38 UFC) (ANNEXE 11 : Résultat prélèvement 08/10275 du 17/05/16). Suite à ce résultat, le coloscope a été séquestré le 19/05/2016 (ANNEXE 12 : Certificat de séquestration 08/10275 le 19-05-16).

Cas 3 : Coloscope 13/10231

Le prélèvement du 31/05/2016 de cet endoscope dans l'ESET 3 (13/10156) a révélé une contamination à *Pseudomonas aeruginosa* O6 (>200 UFC) (ANNEXE 13 : Résultat prélèvement 13/10231 du 31/05/2016). Suite à ce résultat, le coloscope a été séquestré le 02/06/2016 (ANNEXE 14 : Certificat de séquestration 13/10231 le 02-06-16).

2.2. Investigations

Cas 1 : Gastroscope 07/10406

La dernière utilisation de l'endoscope avant prélèvement date du 14/05/2016 à 12h04 aux urgences UHCD sur une patiente âgée de 84 ans. L'indication de cet examen était des rectorragies survenant après les prises d'Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS). La patiente est sortie le 15/05/2016.

Le dernier traitement de cet endoscope s'est déroulé le 15/05/2016 à 15h59 au Cetres.

L'endoscope a été pris en charge par le LDE numéro 2. Le cycle s'est révélé conforme (ANNEXE 15 : Cycle LDE gastroscope 07/10406).

Cas 2 : Coloscope 08/10275

La dernière utilisation de l'endoscope avant prélèvement date du 12/05/2016 à 11h32 en Endoscopie 2èN sur une patiente âgée de 24 ans. L'indication de cet examen était un contrôle de cicatrisation muqueuse d'une maladie de Crohn sigmoïdienne. La patiente est sortie le 12/05/2016.

Le dernier traitement de cet endoscope s'est déroulé le 15/05/2016 à 15h03 au Cetres.

L'endoscope a été pris en charge par le LDE numéro 8. Le cycle s'est révélé conforme (ANNEXE 16 : Cycle LDE coloscope 08/10275).

Cas 3 : Coloscope 13/10231

La dernière utilisation de l'endoscope avant prélèvement date du 30/05/2016 à 09h47 au bloc Plateau Technique Médico-Chirurgical (PTMC) sur une patiente âgée de 45 ans. Cet examen a été réalisé pour effectuer un bilan de dysphagie et reflux-gastro-oesophagien (RGO).

Le dernier traitement de cet endoscope s'est déroulé le 30/05/2016 à 10h52 au Cetres.

L'endoscope a été pris en charge par le LDE numéro 1. Le cycle s'est révélé conforme (ANNEXE 17 : Cycle LDE coloscope 13/10231).

2.3 Conclusion

Dans chacun des cas, le cycle du LDE s'est avéré conforme. On peut donc supposer que la contamination des endoscopes s'est déroulée après leurs cycles de lavage-désinfection.

Il est possible que les contaminations aient eu lieu lors du transport des endoscopes dans les ESET (sachet de transport percé, contamination par manipulation du personnel) ou au sein des ESET elles-mêmes (dispositif de stockage mal fermé, mal entretenu).

Afin de réduire au mieux le risque infectieux, il convient que le suivi de la maintenance des différentes ESET soit correctement réalisé ainsi que la formation du personnel.

CONCLUSION

L'endoscopie, technique d'exploration et d'imagerie médicale, a de multiples applications tant au niveau diagnostique que thérapeutique. L'endoscope est donc un outil précieux pour la prise en charge du patient. Cependant l'endoscopie est un acte invasif présentant un risque infectieux non négligeable.

Afin de limiter ce risque, le traitement des endoscopes ainsi que leur stockage doivent suivre des protocoles rigoureux. Certaines innovations tendent également à réduire ce risque comme l'usage unique, bien que coûteux, ou encore la vidéo-capsule qui est de plus moins invasive qu'un acte endoscopique et par conséquent moins traumatique pour le patient.

Au vu de l'audit national endoscopie réalisé en 2015 par le GREPPH, l'angle d'attaque semblant prioritaire pour limiter le risque infectieux est la formation du personnel. Effectivement, un personnel correctement formé à la gestion des endoscopes, que cela soit pour leur traitement, leur manipulation, leur transport ou encore leur stockage, permet de limiter considérablement le risque de contamination.

Il serait également intéressant que les fabricants transmettent une découpe de l'endoscope qui permettrait au personnel de visualiser au mieux l'architecture de l'appareil, les aidant ainsi à déterminer les zones critiques où il serait nécessaire de redoubler de vigilance lors du nettoyage.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Aumeran C, Poincloux L, Souweine B, Robin F, Laurichesse H, Baud O, Bommelaer G, Traoré O. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy*. 2010 Nov;42(11):895-9.

Birnie GG, Quigley EM, Clements GB, Follet EA, Watkinson G. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut*. 1983 Feb;24(2):171-4.

Boudabbous M, Risque infectieux lié à l'endoscopie digestive. *La Presse Médicale* Volume 39, n°9, septembre 2010; 887-894.

Bourigault C, Duodenoscopy: an amplifier of cross-transmission during a carbapenemase-producing Enterobacteriaceae outbreak in a gastroenterology pathway. *J Hosp Infect*. 2018 Apr 20. pii: S0195-6701(18)30227-5.

CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Bronchoscopy-related infections and pseudoinfections--New York, 1996 and 1998. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 1999 Jul 9;48(26):557-60.

Direction Générale de la Santé, éléments d'AQ en hygiène relatifs au contrôle micro biologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie, mars 2007

Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M, Frias M, Guh AY, Laufer AS, Black S, Pacilli M, Moulton-Meissner H, Rasheed JK, Avillan JJ, Kitchel B, Limbago BM, MacCannell D, Lonsway D, Noble-Wang J, Conway J, Conover C, Vernon M, Kallen AJ. New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA*. 2014 Oct 8;312(14):1447-55.

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

GREPHH (Groupe d'Evaluation des Pratiques en Hygiène Hospitalière), Audit national endoscopie 2015 : Endoscopes souples non autoclavables avec canaux, Première partie – Résultats de l'audit national, septembre 2016

GREPHH (Groupe d'Evaluation des Pratiques en Hygiène Hospitalière), Audit national endoscopie 2015 : Endoscopes souples non autoclavables avec canaux, Deuxième partie – Résultats de l'enquête d'impact 2016, novembre 2016

Hanson PJ, Gor D, Jeffries DJ, Collins JV. Elimination of high titre HIV from fiberoptic endoscopes. *Gut*. 1990 Jun;31(6):657-9.

Hawkey PM, Davies AJ, Viant AC, Lush CJ, Mortensen NJ. Contamination of endoscopes by *Salmonella* species. *J Hosp Infect*. 1981 Dec;2(4):373-6.

Holodniy M, Oda G, Schirmer PL, Lucero CA, Khudyakov YE, Xia G, Lin Y, Valdiserri R, Duncan WE, Davey VJ, Cross GM. Results from a large-scale epidemiologic look-back investigation of improperly reprocessed endoscopy equipment. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012 Jul;33(7):649-56.

Horginies M, Présentation Soluscope, Application de la nouvelle norme NF EN 16442: Quelles évolutions pour les Enceintes de Stockage d'Endoscopes Thermosensibles (ESET) ?, Juin 2016

Kola A, Piening B, Pape UF, Veltzke-Schlieker W, Kaase M, Geffers C, Wiedenmann B, Gastmeier P. An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 - producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2015 Mar 25;4:8.

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

Lee RM, Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL. Risk of contamination of sterile biopsy forceps in disinfected endoscopes. *Gastrointest Endosc.* 1998 May;47(5):377-81.

Lot F, Desenclos J-C. Epidémiologie de la transmission soignant soigné. *Hygienes* 2003 ; XI - n°2: 96-100.

Marchetti B, Pineau L, Risque infectieux exogène en endoscopie digestive. *Revue francophone des Laboratoires* N°376, novembre 2005; 67-73.

Merighi A, Contato E, Scagliarini R, Mirolo G, Tampieri ML, Pazzi P, Gullini S. Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. *Gastrointest Endosc.* 1996 May;43(5):457-62.

Ministère des affaires sociales et de la santé, INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins, 4 juillet 2016

Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc.* 2003 May;57(6):695-711.

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

Novello P, Hagège H, Ducreux M, Buffet C, Choury A, Fritsch J, Liguory C, Jacques L, Etienne JP. [Septicemias after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Risk factors and antibiotic prophylaxis]. *Gastroenterol Clin Biol.* 1993;17(12):897-902.

Oumokhtar B, Contamination microbiologique résiduelle des endoscopes digestifs *Acta Endosc* (2008) 5: 483-492

Pineau L, présentation Biotech-Germande, Innovation et optimisation du séchage et du stockage, juin 2016

Robertson P, Smith A, Mead A, Smith I, Khanna N, Wright P, Joannidis P, Boyd S, Anderson M, Hamilton A, Shaw D, Stewart A. Risk-assessment-based approach to patients exposed to endoscopes contaminated with *Pseudomonas* spp. *J Hosp Infect*. 2015 May;90(1):66-9.

Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. 2008.

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

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

Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med*. 1993 Jan 15;118(2):117-28.

Struelens MJ, Rost F, Deplano A, Maas A, Schwam V, Serruys E, Cremer M. *Pseudomonas aeruginosa* and *Enterobacteriaceae* bacteremia after biliary endoscopy: an outbreak investigation using DNA macrorestriction analysis. *Am J Med*. 1993 Nov;95(5):489-98.

Sugiyama T, Naka H, Yachi A, Asaka M. Direct evidence by DNA fingerprinting that endoscopic cross-infection of *Helicobacter pylori* is a cause of postendoscopic acute gastritis. *J Clin Microbiol*. 2000 Jun;38(6):2381-2.

Systchenko R, Marchetti B, Canard JN, Palazzo L, Ponchon T, Rey JF, Sautereau D; French Society of Digestive Endoscopy. Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: recommendations for setting up cleaning and disinfection procedures in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*. 2000 Oct;32(10):807-18.

UGRI (Unité de Gestion du Risque Infectieux), Maîtrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes et autres agents infectieux transmissibles, version du 16/05/2015

Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't Holt AF, Buijs JG, Poley JW, Loeve AJ, Severin JA, Abel LF, Smit BJ, de Goeij I, Vos MC. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy*. 2015 Jun;47(6):493-502.

Wendorf KA, Kay M, Baliga C, Weissman SJ, Gluck M, Verma P, D'Angeli M, Swoveland J, Kang MG, Eckmann K, Ross AS, Duchin J. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2015 Jun;36(6):634-42.

Wu MS, Wang JT, Yang JC, Wang HH, Sheu JC, Chen DS, Wang TH. Effective reduction of *Helicobacter pylori* infection after upper gastrointestinal endoscopy by mechanical washing of the endoscope. *Hepatogastroenterology*. 1996 Nov-Dec;43(12):1660-4.

Xia Y, Lu C, Zhao J, Han G, Chen Y, Wang F, Yi B, Jiang G, Hu X, Du X, Wang Z, Lei H, Han X, Han L. A bronchofiberoscopy-associated outbreak of multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii* in an intensive care unit in Beijing, China. *BMC Infect Dis*. 2012 Dec 3;12:335.

Sites internet :

annuaire-dm.com, page consultée le 04/03/2018

<http://www.annuaire-dm.com/infoProduit/905/14066>, page consultée le 04/03/2018

ansm.sante.fr, page consultée le 03/03/2018

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/(offset)/0), page consultée le 03/03/2018

businesscoot.com, page consultée le 25/09/2017

<http://www.businesscoot.com/le-marche-de-l-equipement-d-endoscopie-174/>, page consultée le 25/09/2017

cnrs.fr, page consultée le 24/01/2018

<http://www2.cnrs.fr/presse/communique/3919.htm>, page consultée le 24/01/2018

grephh.fr, page consultée le 26/09/2017

<http://www.grephh.fr/Endoscopie-GREPHH.html>, page consultée le 26/09/2017

larousse.fr, page consultée le 07/03/2018

<http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/endoscope/29375?q=endoscope#29254>, page consultée le 07/03/2018

nippon.com, page consultée le 25/09/2017

<http://www.nippon.com/fr/features/c00513/>, page consultée le 25/09/2017

sfed.org, page consultée le 26/12/2017

<http://www.sfed.org/patients/examens/la-capsule-video-endoscopique-pour-qui-pour-quoi>, page consultée le 26/12/2017

soins-infirmiers.com, page consultée le 02/06/2016

<http://www.soins-infirmiers.com/endoscopie.php>, page consultée le 02/06/2016

ANNEXES

ANNEXE 1 : Rapport MIR

Report Form / Formulaire

Manufacturer's Incident Report / Rapport fabricant relatif à un incident

Medical Devices Vigilance System / Matériovigilance - réactovigilance

(MEDDEV 2.12/rev8)

1 Administrative information / Informations administratives	
Recipient (Name of National Competent Authority) / Destinataire (Nom de l'autorité compétente)	Stamp box for the Competent Authority / Cachet de l'autorité compétente
Address of National Competent Authority / Adresse de l'autorité compétente	
Date of this report / Date de ce rapport	
Reference number assigned by the manufacturer / Référence dossier donnée par le fabricant	
Reference number assigned by NCA to whom sent (if known) / Référence dossier donnée par l'autorité compétente	
Type of report / Type de rapport Initial report / Rapport initial Follow-up report / Rapport de suivi Combined Initial and final report / Rapport combiné initial et final Final report / Rapport final	
Does the incident represent a serious public health threat ? / Est-ce que cet incident présente une menace importante pour la santé publique ? Yes / Oui No / Non	
Classification of incident / Classification de l'incident death or unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat / Incident grave ayant entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé, menace importante pour la santé publique All other reportable incidents / Autre type d'incident donnant lieu à signalement	

Identify to what other NCA's this report was **also** sent / Liste des autres autorités compétentes destinataires de ce rapport

2 Information on submitter of the report / Informations concernant la société qui établit le rapport

Status of submitter / Statut

Manufacturer / Fabricant

Authorised Representative within EEA and Switzerland / Mandataire dans l'EEE et la Suisse

Others: (identify the role) / Autre (préciser)

3 Manufacturer information / Informations relatives au fabricant

Name / Nom du fabricant

Contact Name / Nom de la personne à contacter

Address / Adresse

Post code / Code postal

City / Ville

Phone / Numéro de téléphone

Fax

E-mail

Country / Pays

4 Authorised Representative information / Informations relatives au mandataire européen

Name / Nom du mandataire européen

Contact Name / Nom de la personne à contacter

Address / Adresse

Post code / Code postal

City / Ville

Phone / Numéro de téléphone

Fax

E-mail

Country / Pays

5 Submitter's information (if different from section 3 or 4) / Informations relatives à la société qui établit le rapport (si différent des points 3 ou 4)

Name / Nom de la société qui établit le rapport

Contact Name / Nom de la personne à contacter

Address / Adresse

Post code / Code postal

City / Ville

Phone / Numéro de téléphone

Fax

E-mail

Country / Pays

6 Medical device information / Informations relatives au dispositif médical

Class / Classe AIMD Active implants / Dispositifs médicaux Implantables actifs

MDD Class III / Classe III

IVD Annex II List A / DIV Annexe II Liste A

MDD Class IIb / Classe IIb

IVD Annex II List B / DIV Annexe II Liste B

MDD Class IIa / Classe IIa

IVD Devices for self-testing / DIV Autotest

MDD Class I / Classe I

IVD General / DIV Général

Nomenclature system (preferable GMDN) / Nomenclature (de preference GMDN)

Nomenclature code / Code dans la nomenclature

Nomenclature text / Libellé dans la nomenclature

Commercial name/ brand name / make / Libellé commercial

Model and/or catalogue number / Modèle ou reference catalogue

Serial number(s) and/or lot/batch number(s) (if applicable) / Numéro de série et/ou numéro de lot (si applicable)

Software version number (if applicable) / Numéro de la version logiciel (si applicable)
Device Mfr Date/ Expiry date / Date de fabrication / Date d'expiration
Implant date / Explant date (For implants only) / Date d'implantation/ Date d'explantation (pour les implants uniquement)
Duration of Implantation (For implant only. To be filled if the exact implant and explant dates are unknown) / Durée d'implantation (Pour les implants uniquement. Doit être complété si les dates exactes d'implantation et d'explantation sont inconnues)
Accessories / associated devices (if applicable) / Accessoires / Dispositifs associés (si applicable)
Notified Body (NB) ID-number / Numéro de l'organisme notifié

7 Incident information / Informations relatives à l'incident

Date the incident occurred / Date de survenue de l'incident	
Incident description narrative / Description de l'incident	
User facility report reference number, if applicable / Numéro de référence du rapport donné par l'utilisateur (si applicable)	
Manufacturer's awareness date / Date à laquelle le fabricant a été informé	
Number of patients involved (if known) / Nombre de patients concernés (si connu)	Number of medical devices involved (if known) / Nombre de dispositifs médicaux concernés (si connu)
Medical device current location/disposition (if known) / Localisation actuelle du dispositif médical (si connue)	
Operator of the medical device at the time of incident (select one) / Utilisateur du dispositif médical au moment de l'incident (en sélectionner un) health care professional / professionnel de santé Patient / patient other / autre	
Usage of the medical device (select from list below) / Conditions d'utilisation du dispositif médical (sélectionner dans la liste ci-dessous) initial use / Première utilisation reuse of a single use medical device / Réutilisation d'un dispositif à usage unique reuse of a reusable medical device/ Réutilisation d'un dispositif médical réutilisable re-serviced/refurbished medical device / Dispositif médical remis à niveau/remis en service other (please specify) / Autre (préciser) problem noted prior use / Problème identifié avant l'utilisation	

8 Patient information / Informations relatives au patient	
Patient outcome / Etat actuel du patient	
Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient / Actions entreprises dans l'établissement de soins pour la prise en charge du patient	
Gender, if applicable / Sexe, si applicable <i>Female / Féminin Male / Masculin</i>	
Age of the patient at the time of incident, if applicable / Age du patient au moment de l'incident (si applicable)	
Weight in kilograms, if applicable / Poids en kilogrammes, si applicable	
9 Healthcare facility information / Informations relatives à l'établissement de soins	
Name of the health care facility / Nom de l'établissement de soin	
Contact person within the facility / Personne à contacter	
Address / Adresse	
Postcode / Code postal	City / Ville
Phone / Numéro de téléphone	Fax
E-mail	Country / Pays
10 Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report) / Commentaires préliminaires du fabricant (rapport initial/rapport de suivi)	
Manufacturer's preliminary analysis / Analyse préliminaire du fabricant	
Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer / Actions correctives/preventives initiales mises en place par le fabricant	
Expected date of next report / Date prévisionnelle du prochain rapport	
11 Results of manufacturers final investigation (Final report) / Résultats de l'investigation finale du fabricant (Rapport final)	
The manufacturer's device analysis results/ Résultats de l'analyse du dispositif par le fabricant	

Remedial action/corrective action/preventive action / Field Safety Corrective Action / Action curative/ Action corrective/Action preventive/Action corrective de sécurité
<p>NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex 4 NOTE : Dans le cas d'une action corrective de sécurité (FSCA), il est nécessaire de compléter le formulaire de l'annexe 4</p>
Time schedule for the implementation of the identified actions / Planning prévisionnel de mise en oeuvre des actions identifiées
Final comments from the manufacturer / Commentaires finaux du fabricant
Further investigations / Investigations complémentaires
Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? / Le fabricant a-t-il eu connaissance d'incidents similaires avec ce type de dispositif medical ? <i>Yes / Oui No / Non</i>
Number of similar incidents / Nombre d'incidents similaires
If yes, in which countries and the report reference numbers of the incidents/ Si oui, préciser dans quels pays et les numéros de référence des incidents
For Final Report only: The medical device has been distributed to the following countries: / Pour le rapport final seulement : Le dispositif medical a été distribué dans les pays suivants :
- within the EEA and Switzerland and Turkey / Dans l'EEE, la Suisse et la Turquie
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU LV MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
- Candidate Countries / Pays candidats HR
ALL EEA -, Candidate Countries and Switzerland and Turkey / Dans tous les EEE, pays candidats, la Suisse et la Turquie
- others / Autres:
12 Anmerkungen / Comments / Commentaires

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

La transmission du présent rapport ne signifie pas en soi que le fabricant et/ou son mandataire, ou l'autorité compétente, soient arrivés à la conclusion que les informations qu'il contient sont complètes ou exactes, que le ou les dispositifs cités n'ont pas fonctionné correctement, et/ou qu'ils ont amené ou contribué à la présumée mort ou dégradation de l'état de santé de quiconque.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge / Je certifie que les informations transmises ci-dessus sont exactes dans l'état actuel de mes connaissances.

.....

Name/ Nom

City/ Ville

Date

ANNEXE 2 : Précautions complémentaires contact et gouttelettes (UGRI, 2015)

Précautions complémentaires	
Hygiène des mains Port de gants non stériles à UU	<ul style="list-style-type: none"> - Limiter le port de gants aux contacts avec les liquides biologiques, les muqueuses ou si la peau de vos mains est lésée - Respecter les précautions standards
Tri du linge Tri des déchets Vaisselle	<ul style="list-style-type: none"> - Respecter les PS - Sac orange (draps), sac bleu (petits linges) - Linge souillé de liquides biologiques : sac rouge hydro-soluble
Matériel	<ul style="list-style-type: none"> - Limiter le stockage du matériel de soins dans la chambre du patient
	<ul style="list-style-type: none"> - Peut être laissé dans la chambre : <ul style="list-style-type: none"> - Stéthoscope, brassard à tension à UU ou tensiomètre réutilisable immergeable dans le pré-désinfectant
	<ul style="list-style-type: none"> - Peut entrer et sortir de la chambre : <ul style="list-style-type: none"> - Tout matériel de soins pouvant être immédiatement nettoyé-désinfecté avec : <ul style="list-style-type: none"> - Un détergent-désinfectant prêt à l'emploi - Un pré-désinfectant pour le matériel pouvant être immergé
Déplacement des patients	<ul style="list-style-type: none"> - Le patient réalise une friction de produit hydro-alcoolique (PHA) avant sa sortie de la chambre et au retour - Le patient peut accéder au plateau technique de rééducation, aux lieux communs de vie, en respectant une hygiène des mains par friction de PHA
Les visiteurs	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliser les PHA - Limiter les visites - Ne porter ni surblouse, ni gants
Bio-nettoyage de la chambre	<ul style="list-style-type: none"> - Quotidien et à la sortie du patient <ul style="list-style-type: none"> - Pour les sols et surfaces : effectuer une détergente-désinfection - Manipuler les produits avec des gants

	PROFESSIONNELS	VISITEURS
Type CONTACT	<ul style="list-style-type: none"> - Positionner le module à l'intérieur de la chambre - Limiter le port de la surblouse à UU aux contacts directs auprès du patient et/ou de son environnement proche - Mettre par dessus un tablier à UU lors des soins mouillants - Jeter systématiquement la surblouse et le tablier à la fin de chaque prise en charge 	<ul style="list-style-type: none"> - Réaliser une friction des mains par PHA en entrant et en sortant de la chambre
TYPE GOUTTELETES	<ul style="list-style-type: none"> - Positionner le module et les masques chirurgicaux à l'intérieur de la chambre - Mettre le masque chirurgical lors de soins rapprochés au patient (< 1,5m) - Mettre un masque chirurgical au patient lors de ces déplacements hors de la chambre 	<ul style="list-style-type: none"> - Réaliser une friction des mains par PHA en entrant et sortant de la chambre - Porter un masque chirurgical pour les agents infectieux suivant : <ul style="list-style-type: none"> - Grippe saisonnière - VRS - Coqueluche - Méningite à méningocoque pendant 24h après le début du traitement antibiotique

ANNEXE 3 : FICHE 1 – SCENARIO A PARTIR D’UN PATIENT INFECTE

AUDIT ENDOSCOPIE Module complémentaire Traça-Test	Version en test
--	-----------------

FICHE 1 – SCENARIO A PARTIR D’UN PATIENT INFECTE

<p>A - PATIENT Choisir un patient ayant eu une endoscopie dans les semaines passées <i>Considérer qu'il est découvert infecté</i></p> <p>ACTE 1 → Retrouver les caractéristiques de l'acte d'endoscopie réalisé pour ce patient</p> <p>ENDOSCOPE 2 → Retrouver les caractéristiques de l'endoscope utilisé <i>Considérer qu'un contrôle microbiologique de l'endoscope est effectué et que celui-ci est retrouvé contaminé</i></p> <p>B- ENDOSCOPE <i>Considérer qu'il est contaminé</i></p> <p>PATIENTS 3 → Retrouver la liste des 5 patients concernés suivant ou précédant l'examen du patient</p> <p>ACTES 4 → Retrouver la liste des actes correspondants effectués avec cet endoscope sur les 5 patients</p>	<p>Date du test <u>10/10/2016</u> Lieu du test <u>1-C6T65</u> Patient choisi pour le test <u>1074320795</u> Date de l'acte endoscopique du patient <u>10/9/2016</u></p> <p>1- Caractéristiques de l'acte</p> <p>a- Heure de l'acte (examen) <input type="radio"/> / N b- Type d'acte endoscopique <input checked="" type="radio"/> / N c- Opérateurs (endoscopiste +/- aide) <input type="radio"/> / N d- Salle d'examen identifiée <input type="radio"/> / N e- Identification de l'endoscope <input type="radio"/> / N f- Lot/DLU des accessoires à UU <input type="radio"/> / N</p> <p>2- Caractéristiques de l'endoscope (si endoscope identifié)</p> <p>a- Type d'endoscope <input type="radio"/> / N b- Modèle <input type="radio"/> / N c- Nombre et type de canaux <input type="radio"/> / N d- N° interne au service <input type="radio"/> / N e- N° d'inventaire <input type="radio"/> / N f- N° de série <input type="radio"/> / N g- Année de mise en service <input type="radio"/> / N</p> <p>Documents consultés/ lieux d'archivage <u>C6T65 et endoscope du patient</u> <u>Salle de salle d'endoscopie</u> Durée du test <u>1H</u></p> <p>Endoscope utilisé pour le test <u>N° 106700056</u></p> <p>3- Nombre de patients retrouvés</p> <p>a- avec identité complète du patient <u>1/5</u> b- avec statut MCI tracé <u>1/5</u></p> <p>4- Nombre d'actes retrouvés</p> <p>a- avec date et heure d'examen <u>1/5</u> b- avec type d'acte identifié <u>1/5</u> c- avec notion de biopsie réalisée ou non <u>1/5</u> d- avec opérateurs identifiés <u>1/5</u> e- avec lieu d'examen identifié <u>1/5</u></p> <p>Documents consultés/ lieux d'archivage <u>idem</u> Durée du test <u>1H</u></p>
--	---

ANNEXE 4 : FICHE 2 – SCENARIO A PARTIR D’UN ENDOSCOPE CONTAMINE

	AUDIT ENDOSCOPIE Module complémentaire Traça-Test	Version en test
--	--	-----------------

FICHE 2 – SCENARIO A PARTIR D’UN ENDOSCOPE CONTAMINE

<p style="text-align: center;">ENDOSCOPE</p> <p style="text-align: center;">Choisir un endoscope <i>Considérer qu'il est découvert contaminé le jour du test</i></p>	Date du test <u>10/11/2016</u> Lieu du test <u>1 CoTrES</u> Endoscope choisi pour le test <u>N° ADAC3K23N</u> a-Type d'endoscope <u>1/Anfibioscope</u> b-Année de mise en service <u>1/1/16</u>
<p style="text-align: center;">A-CONTROLES MICROBIOLOGIQUES de l'endoscope</p> <p>1 → Retrouver le précédent contrôle réalisé sur cet endoscope et ses caractéristiques</p> <p>2 → Retrouver l'historique des contrôles sur cet endoscope</p>	1- Précédent contrôle effectué – Date : <u>25/03/16</u> a-Circonstances de prélèvement <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N b-Délai traitement-prélèvement <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N c-Identité préleveurs <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N d-Méthode de prélèvement <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N e-Lieu d'analyse (laboratoire) <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N f-Méthode d'analyse <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N g-Résultats/conformité <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N h-Fréquence de prélèvement adaptée <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N 2-Historique des contrôles a-Archives facilement accessibles <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N b-Informations minimales présentes <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N c-Date du plus ancien contrôle <u>15/03/16</u> Documents consultés/lieux d'archivage <u>15/03/16</u> Durée du test <u>1H</u>
↓	
<p style="text-align: center;">B- MAINTENANCE de l'endoscope</p> <p>3 → Retrouver la dernière maintenance effectuée sur cet endoscope et ses caractéristiques</p> <p>4 → Retrouver l'historique des maintenances sur cet endoscope</p>	3-Dernière maintenance effectuée – Période : <u>1 NA</u> a-Type de maintenance <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N b-Date d'envoi en maintenance <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N c-Motif de maintenance curative <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N d-Opérateur de maintenance <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N e-Nature des opérations <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N f-Traitement au retour de maintenance <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N 4-Historique des maintenances a-Archives facilement accessibles <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N b-Informations minimales présentes <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N c-Date de plus ancienne maintenance <u>1/1/16</u> Documents consultés/lieux d'archivage <u>15/03/16</u> Durée du test <u>1H</u>
↓	
<p style="text-align: center;">C-TRAITEMENTS de l'endoscope</p> <p>5 → Retrouver le dernier traitement de cet endoscope et le type d'eau utilisé pour le rinçage final</p> <p>6 → Retrouver l'historique des traitements pour cet endoscope</p>	5-Dernier traitement appliqué – Date : <u>10/11/16</u> a-Type de traitement <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N b-Circonstances de traitement <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N c-Conformité du traitement <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N d-Type d'eau utilisé pour rinçage final <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N 6-Historique des traitements a-Archives facilement accessibles <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N b-Informations minimales présentes <input type="radio"/> O / <input type="radio"/> N c-Date de plus ancien traitement <u>22/03/16</u> Documents consultés/lieux d'archivage <u>15/03/16</u> Durée du test <u>1H</u>

ANNEXE 5 : FICHE 2bis – SCENARIO A PARTIR D’UN ENDOSCOPE CONTAMINE
(détail traitement)

	AUDIT ENDOSCOPIE Module complémentaire Traça-Test	Version en test
--	--	-----------------

FICHE 2bis – SCENARIO A PARTIR D’UN ENDOSCOPE CONTAMINE (détail traitement)																																																																																							
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> ENDOSCOPE Choisir un endoscope <i>Considérer qu’il est découvert contaminé le jour du test</i> Retrouver les détails du dernier traitement complet </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">PRETRAITEMENT</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">NETTOYAGE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">DESINFECTION</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">RINCAGE FINAL</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">SECHAGE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px; text-align: center;">STOCKAGE OU REUTILISATION</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">ACCESSOIRES REUTILISABLES</div>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Date du test</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">11/10/16</td> </tr> <tr> <td>Endoscope choisi pour le test</td> <td style="text-align: right;">N° / 440325 /</td> </tr> <tr> <td>Type d’endoscope</td> <td style="text-align: right;">1301169072</td> </tr> <tr> <td>Type de traitement : <input type="checkbox"/> manuel (M) <input type="checkbox"/> semi automatisé (S) <input checked="" type="checkbox"/> (DE) (L)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">1-Salle d’examen : acte endoscopique et prétraitement</td> </tr> <tr> <td>a-Date et heure de fin de l’acte</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>b-Date et heure du prétraitement</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>c-Identité opérateur prétraitement</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td colspan="2">2-Site de traitement : test d’étanchéité et choix du cycle</td> </tr> <tr> <td>a-Date et heure début de traitement</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>b- Test d’étanchéité avant immersion</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>c- Cycle de traitement utilisé (L)</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td colspan="2">3-Nettoyage</td> </tr> <tr> <td>a- Heure de début de nettoyage</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>b-Double nettoyage effectué</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>c-Produit de nettoyage utilisé</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>d-Rinçage entre les deux nettoyages</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>e-Rinçage avant désinfection</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>f-Heure de fin du nettoyage (ou durée)</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td colspan="2">4-Désinfection</td> </tr> <tr> <td>a-Heure de début de désinfection</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>b-Désinfectant utilisé</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>c- Lot/péremption du désinfectant</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>d-Date de préparation du bain (M,S)</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>e- Dilution/reconstitution produit (M,S)</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>f- Niveau de désinfection : HN/NI (M,S)</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>g-Contrôle par bandelettes (M,S)</td> <td style="text-align: right;">O / N ^{NA}</td> </tr> <tr> <td>h-Lot/péremption des bandelettes (M)</td> <td style="text-align: right;">O / N ^{NA}</td> </tr> <tr> <td>i-Heure fin de désinfection (ou durée)</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td colspan="2">5-Rinçage final</td> </tr> <tr> <td>a-Qualité eau de rinçage final</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>b-Heure de fin de traitement</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td colspan="2">6-Séchage</td> </tr> <tr> <td>a-Type de séchage</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td colspan="2">7-Validation de réalisation du traitement</td> </tr> <tr> <td>a-Identité du ou des opérateurs</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td colspan="2">8-Devenir de l’endoscope</td> </tr> <tr> <td>a- Lieu de stockage (si stockage)</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td colspan="2">9-Traitement des accessoires</td> </tr> <tr> <td>a- Type de traitement</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>b- Conformité du traitement</td> <td style="text-align: right;">O / N</td> </tr> <tr> <td>Documents consultés lieux d’archivage</td> <td style="text-align: right;">Durée totale du test</td> </tr> <tr> <td>1301169072</td> <td style="text-align: right;">11</td> </tr> </table>	Date du test	11/10/16	Endoscope choisi pour le test	N° / 440325 /	Type d’endoscope	1301169072	Type de traitement : <input type="checkbox"/> manuel (M) <input type="checkbox"/> semi automatisé (S) <input checked="" type="checkbox"/> (DE) (L)		1-Salle d’examen : acte endoscopique et prétraitement		a-Date et heure de fin de l’acte	O / N	b-Date et heure du prétraitement	O / N	c-Identité opérateur prétraitement	O / N	2-Site de traitement : test d’étanchéité et choix du cycle		a-Date et heure début de traitement	O / N	b- Test d’étanchéité avant immersion	O / N	c- Cycle de traitement utilisé (L)	O / N	3-Nettoyage		a- Heure de début de nettoyage	O / N	b-Double nettoyage effectué	O / N	c-Produit de nettoyage utilisé	O / N	d-Rinçage entre les deux nettoyages	O / N	e-Rinçage avant désinfection	O / N	f-Heure de fin du nettoyage (ou durée)	O / N	4-Désinfection		a-Heure de début de désinfection	O / N	b-Désinfectant utilisé	O / N	c- Lot/péremption du désinfectant	O / N	d-Date de préparation du bain (M,S)	O / N	e- Dilution/reconstitution produit (M,S)	O / N	f- Niveau de désinfection : HN/NI (M,S)	O / N	g-Contrôle par bandelettes (M,S)	O / N ^{NA}	h-Lot/péremption des bandelettes (M)	O / N ^{NA}	i-Heure fin de désinfection (ou durée)	O / N	5-Rinçage final		a-Qualité eau de rinçage final	O / N	b-Heure de fin de traitement	O / N	6-Séchage		a-Type de séchage	O / N	7-Validation de réalisation du traitement		a-Identité du ou des opérateurs	O / N	8-Devenir de l’endoscope		a- Lieu de stockage (si stockage)	O / N	9-Traitement des accessoires		a- Type de traitement	O / N	b- Conformité du traitement	O / N	Documents consultés lieux d’archivage	Durée totale du test	1301169072	11
Date du test	11/10/16																																																																																						
Endoscope choisi pour le test	N° / 440325 /																																																																																						
Type d’endoscope	1301169072																																																																																						
Type de traitement : <input type="checkbox"/> manuel (M) <input type="checkbox"/> semi automatisé (S) <input checked="" type="checkbox"/> (DE) (L)																																																																																							
1-Salle d’examen : acte endoscopique et prétraitement																																																																																							
a-Date et heure de fin de l’acte	O / N																																																																																						
b-Date et heure du prétraitement	O / N																																																																																						
c-Identité opérateur prétraitement	O / N																																																																																						
2-Site de traitement : test d’étanchéité et choix du cycle																																																																																							
a-Date et heure début de traitement	O / N																																																																																						
b- Test d’étanchéité avant immersion	O / N																																																																																						
c- Cycle de traitement utilisé (L)	O / N																																																																																						
3-Nettoyage																																																																																							
a- Heure de début de nettoyage	O / N																																																																																						
b-Double nettoyage effectué	O / N																																																																																						
c-Produit de nettoyage utilisé	O / N																																																																																						
d-Rinçage entre les deux nettoyages	O / N																																																																																						
e-Rinçage avant désinfection	O / N																																																																																						
f-Heure de fin du nettoyage (ou durée)	O / N																																																																																						
4-Désinfection																																																																																							
a-Heure de début de désinfection	O / N																																																																																						
b-Désinfectant utilisé	O / N																																																																																						
c- Lot/péremption du désinfectant	O / N																																																																																						
d-Date de préparation du bain (M,S)	O / N																																																																																						
e- Dilution/reconstitution produit (M,S)	O / N																																																																																						
f- Niveau de désinfection : HN/NI (M,S)	O / N																																																																																						
g-Contrôle par bandelettes (M,S)	O / N ^{NA}																																																																																						
h-Lot/péremption des bandelettes (M)	O / N ^{NA}																																																																																						
i-Heure fin de désinfection (ou durée)	O / N																																																																																						
5-Rinçage final																																																																																							
a-Qualité eau de rinçage final	O / N																																																																																						
b-Heure de fin de traitement	O / N																																																																																						
6-Séchage																																																																																							
a-Type de séchage	O / N																																																																																						
7-Validation de réalisation du traitement																																																																																							
a-Identité du ou des opérateurs	O / N																																																																																						
8-Devenir de l’endoscope																																																																																							
a- Lieu de stockage (si stockage)	O / N																																																																																						
9-Traitement des accessoires																																																																																							
a- Type de traitement	O / N																																																																																						
b- Conformité du traitement	O / N																																																																																						
Documents consultés lieux d’archivage	Durée totale du test																																																																																						
1301169072	11																																																																																						

GREPHH – Audit endoscopie – Traça-Test – Fiche 2bis – Endoscope contaminé – 2016 page 1/3

ANNEXE 6 : FICHE 3 – SCENARIO A PARTIR D'UN DEFAUT DE TRAITEMENT DE L'ENDOSCOPE

	AUDIT ENDOSCOPIE Module complémentaire Traça-Test	Version en test
--	--	-----------------

FICHE 3 – SCENARIO A PARTIR D'UN DEFAUT DE TRAITEMENT DE L'ENDOSCOPE	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> EAU DE RINÇAGE FINAL Choisir un type d'eau (ESS, EBM) <i>Considérer que cette eau est découverte contaminée le jour de l'enquête</i> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> A-CONTROLES DE L'EAU DE RINÇAGE FINAL 1 → Retrouver le dernier prélèvement réalisé pour cette eau et ses caractéristiques 2 → Retrouver l'historique des prélèvements sur cette eau </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> B-CHANGEMENT DES FILTRES 3 → Retrouver le dernier changement de filtre 4 → Retrouver l'historique des changements de filtres </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> C- TRAITEMENT DES ENDOSCOPES 5 → Retrouver les 5 derniers traitements d'endoscopes concernés 6 → Retrouver la liste des endoscopes traités avec cette eau au cours des 5 derniers traitements. </div>	<div style="margin-bottom: 10px;"> Date du test 12/11/2016 Lieu du test ICHS Type d'eau de rinçage final évalué : <input type="checkbox"/> ESS <input checked="" type="checkbox"/> EBM Si EBM, type de filtres utilisés : <input type="checkbox"/> UU <input checked="" type="checkbox"/> réutilisables Type(s) de traitement concerné(s) <input type="checkbox"/> manuel (M) <input type="checkbox"/> semi-automatisé (S) <input checked="" type="checkbox"/> LDE (L) Equipement choisi pour le test (S, L) : N° 70401/ </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> 1- Dernier prélèvement d'eau – Date : 22/06/16 a-Circonstances du prélèvement 0/N b-identité préleveurs 0/N c-Méthode de prélèvement 0/N d-Lieu d'analyse (laboratoire) 0/N e-Méthode d'analyse 0/N f-Résultats / conformité 0/N g-Fréquence de prélèvement adaptée 0/N </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> 2-Historique des prélèvements d'eau a-Archives facilement accessibles 0/N b-Informations minimales présentes 0/N c-Date du plus ancien contrôle 11/11/13 Documents consultés/ lieux d'archivage : ICHS Durée du test : 1H </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> 3- Dernier changement de filtre – Date : 10/01/16 a- Type et numéro de lot du filtre (UU) 0/N b-Fréquence de changement adaptée 0/N </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> 4-Historique des changements de filtres a-Archives facilement accessibles 0/N b-Informations minimales présentes 0/N c-Date du plus ancien changement 15/10/14 Documents consultés/ lieux d'archivage : ICHS Durée du test : 1H </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> 5- Nombre de traitements retrouvés a-avec identité du ou des opérateurs 1/5 b-avec conformité du traitement 1/5 </div> <div style="margin-bottom: 10px;"> 6- Nombre d'endoscopes retrouvés a-avec identification de l'endoscope 1/5 b-avec notion de séchage réalisé ou non 1/5 c-avec délai avant réutilisation 1/5 Documents consultés/ lieux d'archivage : ICHS Durée du test : 1H </div>

ANNEXE 7 : FICHE 3bis – SCENARIO A PARTIR D'UN DEFAUT DE TRAITEMENT DE L'ENDOSCOPE (cas des LDE)

	AUDIT ENDOSCOPIE Module complémentaire Traça-Test	Version en test
--	--	-----------------

FICHE 3BIS – SCENARIO A PARTIR D'UN DEFAUT DE TRAITEMENT DE L'ENDOSCOPE (cas des LDE)

<p style="text-align: center;">EAU DE RINCAGE FINAL D'UN LDE Choisir un LDE <i>Considérer que l'eau de fond de cuve est découverte contaminée</i></p>	<p>Date du test: <u>14/10/15</u> Lieu du test: <u>1.56.11.05</u> LDE choisi pour le test: <u>N° 120.001</u> Année de mise en service du LDE: <u>2013</u></p>
<p style="text-align: center;">A- MAINTENANCE DU LDE</p> <p>1 → Rechercher la dernière maintenance effectuée sur ce LDE et ses caractéristiques</p> <p>2 → Retrouver l'historique des maintenances sur ce LDE</p>	<p>1- Dernière maintenance – Date: <u>16/10/15</u></p> <p>a-Type de maintenance: <input type="radio"/> N</p> <p>b-Motif de maintenance (si curative): <input type="radio"/> N</p> <p>c-Ticket de panne (si curative): <input type="radio"/> N</p> <p>d-Opérateur de maintenance: <input type="radio"/> N</p> <p>e-Nature des opérations: <input type="radio"/> N</p> <p>f-Remise en service après maintenance: <input type="radio"/> N</p> <p>g-Fréquence de maintenance adaptée: <input type="radio"/> N</p> <p>2-Historique des maintenances</p> <p>a-Archives facilement accessibles: <input type="radio"/> N</p> <p>b-Informations minimales présentes: <input type="radio"/> N</p> <p>c-Date de plus ancienne maintenance: <u>10/10/14</u></p> <p>Documents consultés/ lieux d'archivage: <u>I.T. Soluscop</u> <u>ASSEP 1105</u></p> <p>Durée du test: <u>1H</u></p>
<p style="text-align: center;">B- ENTRETIEN DU LDE</p> <p>3 → Rechercher le dernier cycle d'auto-désinfection du LDE</p> <p>4 → Rechercher l'historique des cycles d'auto-désinfection</p>	<p>3-Dernier cycle d'auto-désinfection – Date: <u>10/10/14</u></p> <p>a-Produit utilisé: <input type="radio"/> N</p> <p>b-Conformité du cycle: <input type="radio"/> N</p> <p>c-Identité opérateur ou valideur du cycle: <input type="radio"/> N</p> <p>d-Fréquence d'entretien adaptée: <input type="radio"/> N</p> <p>4-Historique de l'auto-désinfection</p> <p>a-Archives facilement accessibles: <input type="radio"/> N</p> <p>b-Informations minimales présentes: <input type="radio"/> N</p> <p>c-Date du plus ancien cycle: <u>18/10/13</u></p> <p>Documents consultés/ lieux d'archivage: <u>I.T. Soluscop</u></p> <p>Durée du test: <u>1H</u></p>

ANNEXE 8 : Résultat prélèvement LDE 1310151 du 10/12/15



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES
CONTROLES MICROBIOLOGIQUES DE L'ENVIRONNEMENT

HÔTEL DIEU ☎ 02 40 08 39 74 Unité de Contrôles Microbiologiques
02 40 08 40 79 Laboratoire de Parasitologie-Mycologie

EAU		Service 7351	Centre de Traitement des Endoscopes	82440
		Souples Thermosensibles		
TPO:		Médecins de l'unité		
N° Demande :		153441469 (9420763)		
Prélèvement du:		10/12/15		
Enregistrement du:		10/12/15 11:37		
Né(e) le:	Sexe : X	Edition: 16/12/15 09:25		
N° séjour	IPP : 191120001	complète		

CONTEXTE : contrôle de routine

RAPPORT D'ESSAI : CONTRÔLE BACTERIOLOGIQUE QUANTITATIF DES EAUX

EAU BACTERIOLOGIQUEMENT MAITRISEE

Lieu du prélèvement 13/10151
Source lave-endoscope
Technique de prélèvement spécifique

CULTURE ET IDENTIFICATION

Technique: filtration (Cétrimide, 48 h à 36°C ; TS: 72 h à 22°C)

Num. bact. aér. revivifiables à 22°C 0 UFC/100 mL
Numération de P. aeruginosa 0 UFC/100 mL

CONCLUSION

Conforme (niveau cible)

REFERENCES

	Flore aérobie revivifiable à 22°C	P. aeruginosa
Niveau cible	<= 1 UFC/100 mL	< 1 UFC/100 mL
Niveau d'alerte	> 1 et < 10 UFC/100 mL	
Niveau d'action	>= 10 UFC/100 mL	>= 1 UFC/100 ml

Résultats biologiques validés par : Dr Florence LEGALLOU (BACT)

Demande n°: 153441469 (9420763)

Edition n°: 12 317 903

Page 1 sur 1



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES
CONTROLES MICROBIOLOGIQUES DE L'ENVIRONNEMENT

HÔTEL DIEU ☎ 02 40 08 39 74 Unité de Contrôles Microbiologiques
02 40 08 40 79 Laboratoire de Parasitologie-Mycologie

MATERIEL	Service : 7351	Centre de Traitement des Endoscopes	82440
		Souples Thermosensibles	
Né(e) le :	Sexe : <input checked="" type="checkbox"/> X	TPO :	Médecins de l'unité
N° séjour	IPP : 191120004	Prescripteur :	N° Demande : 161381508 (9858854)
		Prélèvement du :	17/05/16 10:00
		Enregistrement du :	17/05/16 11:41

Edition 24/05/16 18:00 complète

CONTEXTE : contrôle de routine en ESET

CONTRÔLE BACTERIOLOGIQUE QUANTITATIF DU MATERIEL

ENDOSCOPE GLOBAL

N° inventaire CHU :	07/10406
Type d'endoscope	endoscope digestif
Niveau de désinfection	niveau intermédiaire - Rinçage à l'eau pour soins standards
Technique de prélèvement	spécifique

CULTURE ET IDENTIFICATION

Technique: filtration (TS, 72 h à 30°C, 5 jours si stérile)

Dénombrement des bactéries 2 UFC/endoscope
Rech. de micro-organismes indicateurs positif

Numéro du germe : 1
Identité bactérie Enterobacter aerogenes

CONCLUSION

Non conforme (niveau d'action)
Arrêt de l'utilisation du matériel : séquestration
Programmer avec l'UCM un nouveau contrôle microbiologique après application de la procédure renforcée de désinfection

Résultats biologiques validés par : Dr Florence LEGALLOU (BACT)



IMPRIME

CERTIFICAT DE SEQUESTRATION - ENDOSCOPE

UGRI

Diffusion par :

Processus : Hygiène, sécurité et maintenance\Hygiène

Thème(s): Examens-Endoscopie\Gestion du matériel

SEQUESTRATION	
Etiquette service	Dénomination de l'endoscope
	Type Gastroscope
	Marque et modèle
	N° CHU de l'appareil 07/10406
	Date de demande de séquestration (Pré-rempli par l'UMC ou l'UGRI) Le : 19/05/16 (prélèvement du 17/05/16)
Motif (Pré-rempli par l'UMC ou l'UGRI)	
- Contrôle microbiologique non conforme en niveau d'action	
- Numération > seuil d'action	
- Présence d'un micro-organisme indicateur	<i>E. aerogenes</i>
- Suspicion de contamination	
- Micro-organisme recherché	
<i>Le cadre du service et le médecin référent de l'activité sont destinataires de l'information par messagerie Lotus</i>	
Nom du cadre de santé :	
	Signature :
Autres informations	
LEVEE DE SEQUESTRATION	
Date d'information de la conformité du contrôle microbiologique et de l'autorisation de levée de séquestration	Le :
Date de levée de séquestration	Le :

Le cadre du service et le médecin référent de l'activité sont destinataires de l'information par messagerie Lotus

Nom du cadre de santé		Signature
Autres informations		

**NE PAS JETER
ARCHIVER CE DOCUMENT DANS LE SERVICE APRES LA LEVEE DE LA
SEQUESTRATION**



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES
CONTROLES MICROBIOLOGIQUES DE L'ENVIRONNEMENT

HÔTEL DIEU ☎ 02 40 08 39 74 Unité de Contrôles Microbiologiques
02 40 08 40 79 Laboratoire de Parasitologie-Mycologie

MATERIEL		Service : 7351	Centre de Traitement des Endoscopes	82440
		Souples Thermosensibles		
TPO :		Médecins de l'unité		
Prescripteur :		161381523 (9858871)		
N° Demande :		17/05/16 10:00		
Prélèvement du :		17/05/16 11:43		
Enregistrement du :				
Né(e) le :	Sexe : X			
N° séjour	IPP : 191120004			

Edition : 24/05/16 18:00 complète

CONTEXTE : contrôle de routine en ESET

CONTRÔLE BACTERIOLOGIQUE QUANTITATIF DU MATERIEL

ENDOSCOPE GLOBAL

N° inventaire CHU :	08/10275
Type d'endoscope	endoscope digestif
Niveau de désinfection	niveau intermédiaire - Rinçage à l'eau pour soins standards
Technique de prélèvement	spécifique

CULTURE ET IDENTIFICATION

Technique: filtration (TS, 72 h à 30°C, 5 jours si stérile)

Dénombrement des bactéries	38	UFC/endoscope
Rech. de micro-organismes indicateurs	positif	
Numéro du germe :	1	
Identité bactérie	Pseudomonas aeruginosa	
Sérovar	O6	

CONCLUSION

Non conforme (niveau d'action)
Arrêt de l'utilisation du matériel : séquestration
Programmer avec l'UCM un nouveau contrôle microbiologique après application de la procédure renforcée de désinfection

Résultats biologiques validés par : Dr Florence LEGALLOU (BACT)



IMPRIME

CERTIFICAT DE SEQUESTRATION - ENDOSCOPE

UGRI

Diffusion par :

Processus : Hygiène, sécurité et maintenance\Hygiène

Thème(s): Examens-Endoscopie\Gestion du matériel

SEQUESTRATION									
Etiquette service	Dénomination de l'endoscope								
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Type</td> <td>Coloscope</td> </tr> <tr> <td>Marque et modèle</td> <td></td> </tr> <tr> <td>N° CHU de l'appareil</td> <td>08/10275</td> </tr> <tr> <td>Date de demande de séquestration (Pré-rempli par l'UMC ou l'UGRI)</td> <td>Le : 19/05/16 (prélèvement du 17/05/16)</td> </tr> </table>	Type	Coloscope	Marque et modèle		N° CHU de l'appareil	08/10275	Date de demande de séquestration (Pré-rempli par l'UMC ou l'UGRI)	Le : 19/05/16 (prélèvement du 17/05/16)
	Type	Coloscope							
	Marque et modèle								
	N° CHU de l'appareil	08/10275							
Date de demande de séquestration (Pré-rempli par l'UMC ou l'UGRI)	Le : 19/05/16 (prélèvement du 17/05/16)								
Motif (Pré-rempli par l'UMC ou l'UGRI)									
- Contrôle microbiologique non conforme en niveau d'action									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">- Numération > seuil d'action</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Présence d'un micro-organisme indicateur</td> <td><i>P.aeruginosa</i></td> </tr> </table>	- Numération > seuil d'action		- Présence d'un micro-organisme indicateur	<i>P.aeruginosa</i>					
- Numération > seuil d'action									
- Présence d'un micro-organisme indicateur	<i>P.aeruginosa</i>								
- Suspicion de contamination									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">- Micro-organisme recherché</td> <td></td> </tr> </table>	- Micro-organisme recherché								
- Micro-organisme recherché									
Le cadre du service et le médecin référent de l'activité sont destinataires de l'information par messagerie Lotus									
Nom du cadre de santé :									
	Signature :								
Autres informations									
LEVEE DE SEQUESTRATION									
Date d'information de la conformité du contrôle microbiologique et de l'autorisation de levée de séquestration	Le :								
Date de levée de séquestration	Le :								
Le cadre du service et le médecin référent de l'activité sont destinataires de l'information par messagerie Lotus									

Nom du cadre de santé		Signature
Autres informations		

**NE PAS JETER
ARCHIVER CE DOCUMENT DANS LE SERVICE APRES LA LEVEE DE LA
SEQUESTRATION**



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES
CONTROLES MICROBIOLOGIQUES DE L'ENVIRONNEMENT

HÔTEL DIEU ☎ **02 40 08 39 74** Unité de Contrôles Microbiologiques
02 40 08 40 79 Laboratoire de Parasitologie-Mycologie

MATERIEL	Service : 7351	Centre de Traitement des Endoscopes	82440
	Souples Thermosensibles		
TPO :			
Prescripteur :		Médecins de l'unité	
N° Demande :		161521352 (9898667)	
Prélèvement du :		31/05/16	
Enregistrement du :		31/05/16 11:43	

Né(e) le : _____ Sexe : X
N° séjour : _____ IPP : 191120004

Edition 09/06/16 14:58 complète

CONTEXTE : contrôle de routine en ESET

CONTRÔLE BACTERIOLOGIQUE QUANTITATIF DU MATERIEL

ENDOSCOPE GLOBAL

N° inventaire CHU :	13/10231
Type d'endoscope	endoscope digestif
Niveau de désinfection	niveau intermédiaire - Rinçage à l'eau pour soins standards
Technique de prélèvement	spécifique

CULTURE ET IDENTIFICATION

Technique: filtration (TS, 72 h à 30°C, 5 jours si stérile)

Dénombrement des bactéries	>200	UFC/endoscope
Rech. de micro-organismes indicateurs	positif	
Numéro du germe :	1	
Identité bactérie	Pseudomonas aeruginosa	
Sérovar	O6	

CONCLUSION

Non conforme (niveau d'action)
Arrêt de l'utilisation du matériel ; séquestration
Programmer avec l'UCM un nouveau contrôle microbiologique après application de la procédure renforcée de désinfection

Résultats biologiques validés par : Dr Florence LEGALLOU (BACT)



IMPRIME

CERTIFICAT DE SEQUESTRATION - ENDOSCOPE

Diffusion par :

UGRI

Processus : Hygiène, sécurité et maintenance\Hygiène

Thème(s): Examens-Endoscopie\Gestion du matériel

SEQUESTRATION		
Etiquette service	Dénomination de l'endoscope	
	Type	Coloscope
	Marque et modèle	
	N° CHU de l'appareil	13/10231
	Date de demande de séquestration (Pré-rempli par l'UMC ou l'UGRI)	Le : 02/06/16 (prélèvement du 31/05/16)
Motif (Pré-rempli par l'UMC ou l'UGRI)		
- Contrôle microbiologique non conforme en niveau d'action		
- Numération > seuil d'action		
- Présence d'un micro-organisme indicateur	<i>P.aeruginosa O6</i>	
- Suspicion de contamination		
- Micro-organisme recherché		
<i>Le cadre du service et le médecin référent de l'activité sont destinataires de l'information par messagerie Lotus</i>		
Nom du cadre de santé :	Signature :	
Autres informations		
LEVEE DE SEQUESTRATION		
Date d'information de la conformité du contrôle microbiologique et de l'autorisation de levée de séquestration	Le :	
Date de levée de séquestration	Le :	

Le cadre du service et le médecin référent de l'activité sont destinataires de l'information par messagerie Lotus

Nom du cadre de santé		Signature
Autres informations		

**NE PAS JETER
ARCHIVER CE DOCUMENT DANS LE SERVICE APRES LA LEVEE DE LA
SEQUESTRATION**

ANNEXE 15 : Cycle LDE gastroscopie 07/10406

|| Soluscope
V2.0.16076.2

21/06/2016 - 10:53

Ticket 4129

Hôpital : CHU_NANTES_HD

Service : CETRES

N° de série : 20488

Version CPU : V2.9.4

CYCLE : 2 / Compteur cycle : 9034

Départ : 14/05/2016 15:59:55

Fin : 14/05/2016 16:18:48

Opérateur :

Patient : 007739094

Docteur :

Endoscope : 0127, Gastroscopie, Fujifilm, 2G290A276,

CYCLE : OK

CYCLE 2 / COMPTEUR CYCLE : 9034 | Début: 14/05/2016 15:59:55 | Opérateur entrée : | Patient : 007739094
| Docteur : | Endoscope : 0127, Gastroscopie, Fujifilm

ID filtre à eau 5 µm: A2 | ID filtre à eau 1 µm: A3 | ID filtre à eau 0.2 µm: A4 | ID filtre à eau term.: 3760138530127 | ID
filtre à air: B120041515/00471 | ID Soluscope CLN: C2250216U056 06

ID Soluscope PAA: C1100216U054805

Temps mise en pression endoscope: 26,8 s

Température: 32,2 °C | Phase: PRE-NETTOYAGE

Température: 39,2 °C | Phase: NETTOYAGE

Remplissage cuve : 30 s

Température atteinte: 35,3 °C en 0 s

16:02:35 : Soluscope CLN injecté

Température: Min: 38,5 °C, Max: 38,6 °C | Temps de Nettoyage : 30 s

Vidange cuve: 16,4 s

Température: 40 °C | Phase: NETTOYAGE

RINCAGE DYNAMIQUE 1

Vidange cuve: 16,6 s

Température: 41,3 °C | Phase: NETTOYAGE

Remplissage cuve : 26,9 s

Température atteinte: 35,3 °C en 0 s

|| SOLUSCOPE

ITSoluscope
V2.0.16076.2

21/06/2016 - 10:53

16:05:27 : Soluscope CLN injecté

Suppl. 1 : (0- 10) : 2,5 s

Aspiration:(2,6- 10) : 4,5 s | Air : (4,5- 30) : 9,3 s

Biopsie : (2,6- 10) : 4 s | Eau : (4,5- 30) : 8 s

Suppl. 2 : (0- 10) : 2,6 s | Suppl. 1 : (0- 10) : 2,8 s

Nombre de contrôles : 1

Température: Min: 41,1 °C , Max: 41,2 °C | Temps de Nettoyage : 83,9 s

B/A : (2,6- 10) : 3,9 s | A/E : (4,5- 30) : 6,1 s

Vidange cuve: 38 s

Température: 41,6 °C | Phase: NETTOYAGE

RINÇAGE DYNAMIQUE 1

Vidange cuve: 15,7 s

Suppl. 1 : (0- 10) : 2,6 s

Température: 41,9 °C | Phase: DESINFECTION

Température atteinte: 40,3 °C en 0 s

Remplissage cuve : 26,6 s

16:10:41 : Soluscope PAA injecté

Température atteinte: 40,3 °C en 0 s

Suppl. 1 : (0- 10) : 2,7 s

Aspiration:(2,6- 10) : 4,6 s | Air : (4,5- 30) : 10,8 s

Biopsie : (2,6- 10) : 4 s | Eau : (4,5- 30) : 7,7 s

Suppl. 2 : (0- 10) : 2,7 s | Suppl. 1 : (0- 10) : 2,7 s

Aspiration:(2,6- 10) : 4,6 s | Air : (4,5- 30) : 10,5 s

Biopsie : (2,6- 10) : 4,1 s | Eau : (4,5- 30) : 7,9 s

Suppl. 2 : (0- 10) : 2,7 s | Suppl. 1 : (0- 10) : 2,8 s

Aspiration:(2,6- 10) : 4,5 s | Air : (4,5- 30) : 10,5 s

Biopsie : (2,6- 10) : 4,1 s | Eau : (4,5- 30) : 7,9 s

Suppl. 2 : (0- 10) : 2,5 s | Suppl. 1 : (0- 10) : 2,8 s

Nombre de contrôles : 3

Température: Min: 41,6 °C , Max: 42 °C | Temps de Désinfection : 204,3 s

B/A : (2,6- 10) : 4 s | A/E : (4,5- 30) : 6 s

Vidange cuve: 36,9 s

Température: 41,6 °C | Phase: DESINFECTION

ITS SOLUSCOPE

ITSoluscope
V2.0.160/6.2

21/06/2016 - 10:53

RINCAGE DYNAMIQUE 1

Vidange cuve: 16,7 s

Température: 41,8 °C | Phase: DESINFECTION

RINCAGE DYNAMIQUE 2

Vidange cuve: 15,4 s

RINCAGE DYNAMIQUE 3

Vidange cuve: 17,4 s

Suppl. 1 : (0- 10) : 2,7 s

SOUFFLAGE

CHECKSUM OK

Opérateur sorti : | 14/05/2016 16:18:48 | Cycle terminé et valide : Dh 18min 56s

 SOLUSCOPE

ANNEXE 16 : Cycle LDE coloscope 08/10275

ITSoluscope
V2.0.16076.2

21/06/2016 - 10:59

Ticket 28089

Hôpital : CHU-NANTES-HD

Service : CETRES

N° de série : 13339

Version CPU : APA.F.Inv.-800

CYCLE : 4 / Compteur cycle :14251

Départ : 15/05/2016 15:03:50

Fin : 15/05/2016 15:24:04

Opérateur :

Patient :

Docteur :

Endoscope : 0220, Coloscope, Fujifilm, 3C445A262,

CYCLE : OK

Temps mise en pression endoscope : 31,2 s

Température : 35 °C

DESINFECTION

Température atteinte : 40,3 °C en : 102,7 s

15:08:31 Sol. A injecté

Remplissage cuve : 71,9 s

15:09:24 Sol. P injecté

Remplissage cuve : 90,3 s

Canal supp 1 : 11,6 s

Aspiration : 3,8 s / Air : 37,9 s

Biopsie : 3,1 s / Eau : 35,3 s

Suppl. 2 : 2,6 s / Suppl. 1 : 11,5 s

Aspiration : 3,7 s / Air : 33 s

Biopsie : 3,1 s / Eau : 33 s

Suppl. 2 : 2,6 s / Suppl. 1 : 11,6 s

Aspiration : 3,8 s / Air : 33,9 s

Biopsie : 3,3 s / Eau : 34 s

Suppl. 2 : 2,5 s / Suppl. 1 : 11,5 s

Nbr de controles : 3

IT SOLUSCOPE

ITSoluscope
V2.0.160/6.2

21/06/2016 - 10:59

Température : Min :40,5 °C , Max :40,6 °C
Temps de désinfection : 399,2 s
B/A : 3,1 s / A/E : 33,8 s
Vidange cuve : 69,8 s
RINCAGE DYNAMIQUE 1
Vidange cuve : 32,4 s
RINCAGE DYNAMIQUE 2
Vidange cuve : 20,3 s
Canal supp 1 : 10,5 s
Température : 37,9 °C
RINCAGE STATIQUE
Remplissage cuve : 62,5 s
Vidange cuve : 40,1 s
SOUFFLAGE : 15:23:22
15/05/2016 15:24:04 Cycle terminé et valide en : 20:26

IT SOLUSCOPE

ANNEXE 17 : Cycle LDE coloscope 13/10231

ITSoluscope
V2.0.16076.2

21/06/2016 - 11:20

Ticket 3332

Hôpital : CHU_NANTES_HD

Service : CETRES

N° de série : 20401

Version CPU : V2.9.4

CYCLE : 2 / Compteur cycle :8942

Départ : 30/05/2016 10:52:33

Fin : 30/05/2016 11:13:32

Opérateur :

Patient : 003197943

Docteur :

Endoscope : 0234, Gastroscopé, Olympus, 2200042, ENT 450 2 TS

CYCLE : OK

CYCLE 2 / COMPTEUR CYCLE : 8942 | Début: 30/05/2016 10:52:33 | Opérateur entrée : | Patient : 003197943
| Docteur : | Endoscope : 0234, Gastroscopé, Olympus

ID filtre à eau 5 µm: A2 | ID filtre à eau 1 µm: A3 | ID filtre à eau 0.2 µm: A4 | ID filtre à eau term.:
A1311014L0000709 | ID filtre à air: B120071515/01659 | ID Soluscope CLN: C2080416U09912

ID Soluscope PAA: C1140316U083805

Temps mise en pression endoscope: 27,2 s

Température: 29,7 °C | Phase: PRE-NETTOYAGE

Température: 35,4 °C | Phase: NETTOYAGE

Remplissage cuve : 33,2 s

Température atteinte: 35,3 °C en 0 s

10:55:18 : Soluscope CLN injecté

Température: Min: 36 °C, Max: 36 °C | Temps de Nettoyage : 30 s

Vidange cuve: 17,5 s

Température: 38 °C | Phase: NETTOYAGE

RINCAGE DYNAMIQUE 1

Vidange cuve: 16,8 s

Température: 39,2 °C | Phase: NETTOYAGE

Remplissage cuve : 27,1 s

Température atteinte: 35,3 °C en 0 s

IT SOLUSCOPE

ITSoluscope
V2.0.160/6.2

21/06/2016 11:20

10:58:13 : Soluscope CLN injecté

Suppl. 1 : (7- 30) : 11,2 s

Aspiration:(2,6- 10) : 3,7 s | Air : (4,5- 30) : 12,6 s

Biopsie : (2,6- 10) : 3,1 s | Eau : (4,5- 30) : 12,5 s

Suppl. 2 : (0- 10) : 2,6 s | Suppl. 1 : (7- 30) : 12,1 s

Nombre de contrôles : 1

Température: Min: 38,8 °C , Max: 38,8 °C | Temps de Nettoyage : 109 s

B/A : (2,6- 10) : 2,9 s | A/E : (4,5- 30) : 9,9 s

Vidange cuve: 42,1 s

Température: 39,5 °C | Phase: NETTOYAGE

RINÇAGE DYNAMIQUE 1

Vidange cuve: 14,9 s

Suppl. 1 : (7- 30) : 11,2 s

Température: 40,1 °C | Phase: DESINFECTION

Remplissage cuve : 27,9 s

Température atteinte: 40,3 °C en 19,9 s

11:03:52 : Soluscope PAA injecté

Température atteinte: 40,3 °C en 0 s

Suppl. 1 : (7- 30) : 11,5 s

Aspiration:(2,6- 10) : 3,7 s | Air : (4,5- 30) : 12,7 s

Biopsie : (2,6- 10) : 3,2 s | Eau : (4,5- 30) : 12,4 s

Suppl. 2 : (0- 10) : 2,6 s | Suppl. 1 : (7- 30) : 12,1 s

Aspiration:(2,6- 10) : 3,7 s | Air : (4,5- 30) : 12,7 s

Biopsie : (2,6- 10) : 3,2 s | Eau : (4,5- 30) : 12,3 s

Suppl. 2 : (0- 10) : 2,6 s | Suppl. 1 : (7- 30) : 12 s

Aspiration:(2,6- 10) : 3,7 s | Air : (4,5- 30) : 12,7 s

Biopsie : (2,6- 10) : 3,2 s | Eau : (4,5- 30) : 12,5 s

Suppl. 2 : (0- 10) : 2,6 s | Suppl. 1 : (7- 30) : 12 s

Nombre de contrôles : 3

Température: Min: 40,7 °C , Max: 40,9 °C | Temps de Désinfection : 256,5 s

B/A : (2,6- 10) : 2,9 s | A/E : (4,5- 30) : 9,6 s

Vidange cuve: 41,4 s

Température: 39,8 °C | Phase: DESINFECTION

 SOLUSCOPE

ITSoluscope
V2.0.16076.2

21/06/2016 - 11:20

RINCAGE DYNAMIQUE 1

Vidange cuve: 15,7 s

Température: 40 °C | Phase: DESINFECTION

RINCAGE DYNAMIQUE 2

Vidange cuve: 14,4 s

RINCAGE DYNAMIQUE 3

Vidange cuve: 17 s

Suppl. 1 : (7- 30) : 11,5 s

SOUFFLAGE

CHECKSUM OK

Opérateur sortie : | 30/05/2016 11:13:32 | Cycle terminé et valide : 0h 21min 2s

IT SOLUSCOPE

Vu, le Président du jury,

Vu, le Directeur de thèse,

Vu, le Directeur de l'UFR,

Nom - Prénoms : THOMAS Sébastien Alexandre Simon

Titre de la thèse :

Investigation de non-conformités microbiologiques d'endoscopes souples thermosensibles : étude épidémiologique clinique et environnementale

Résumé de la thèse :

Les endoscopes souples thermosensibles à canaux ne peuvent pas faire l'objet de stérilisation, de ce fait un traitement de désinfection particulier leur sont accordés afin de maîtriser au mieux le risque infectieux. Ce manuscrit expose dans une première partie les différentes sources de contamination microbiologique ainsi que les moyens existants pour les maîtriser et une étude épidémiologique clinique et environnementale dans une seconde partie.

MOTS CLÉS

ENDOSCOPE - RISQUE INFECTIEUX - DESINFECTION - MICROBIOLOGIE

JURY

PRÉSIDENT : Pr Gaël GRIMANDI
Doyen de la Faculté de Pharmacie de Nantes

ASSESEURS : Pr Didier LEPELLETIER
Directeur de thèse

Mme Céline BOURIGAULT

Mme Florence LEGALLOU

Pr Stanislas BRULEY DES VARANNES

Adresse de l'auteur :
6 allée des vigneron
44420 Mesquer