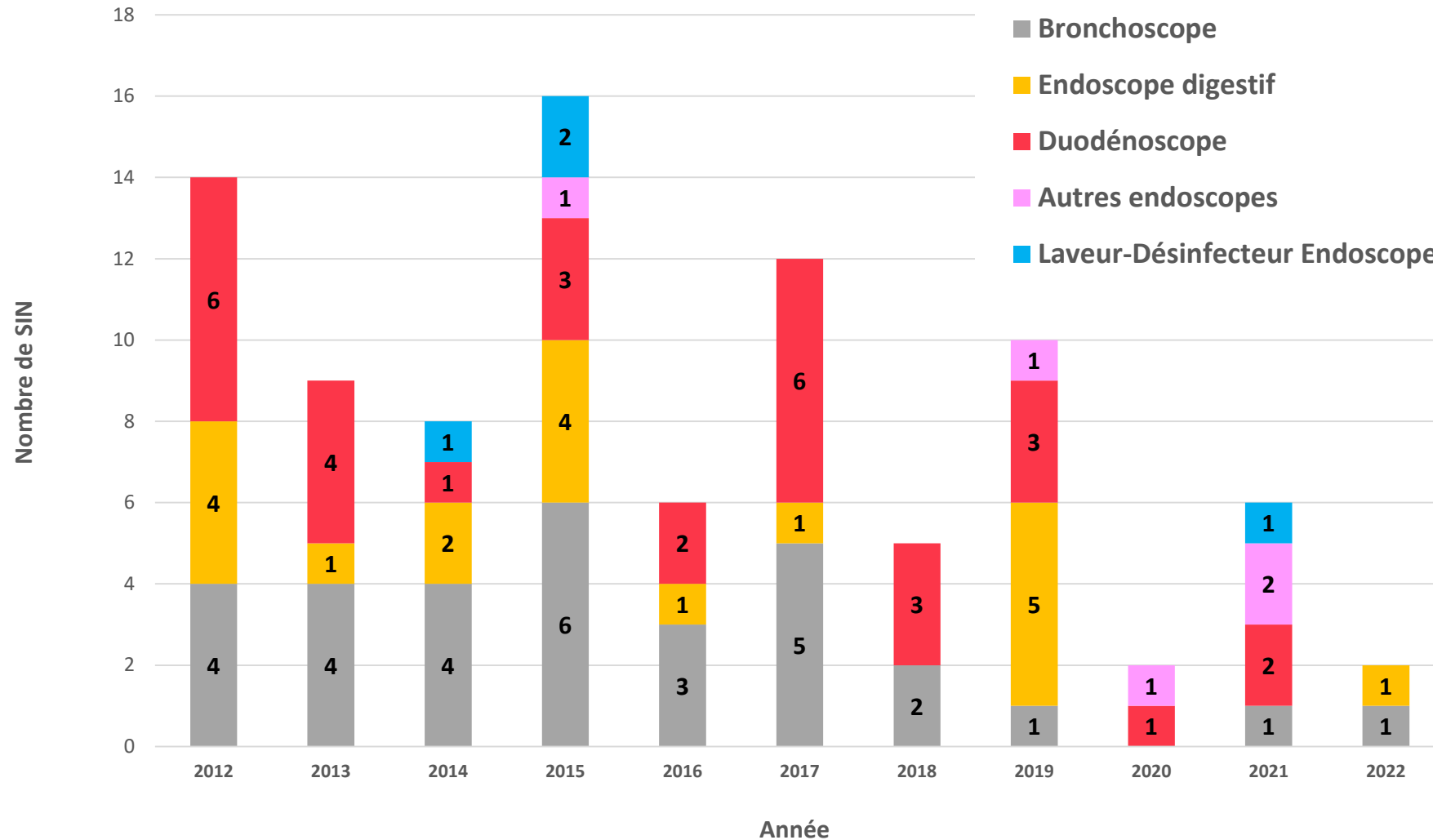
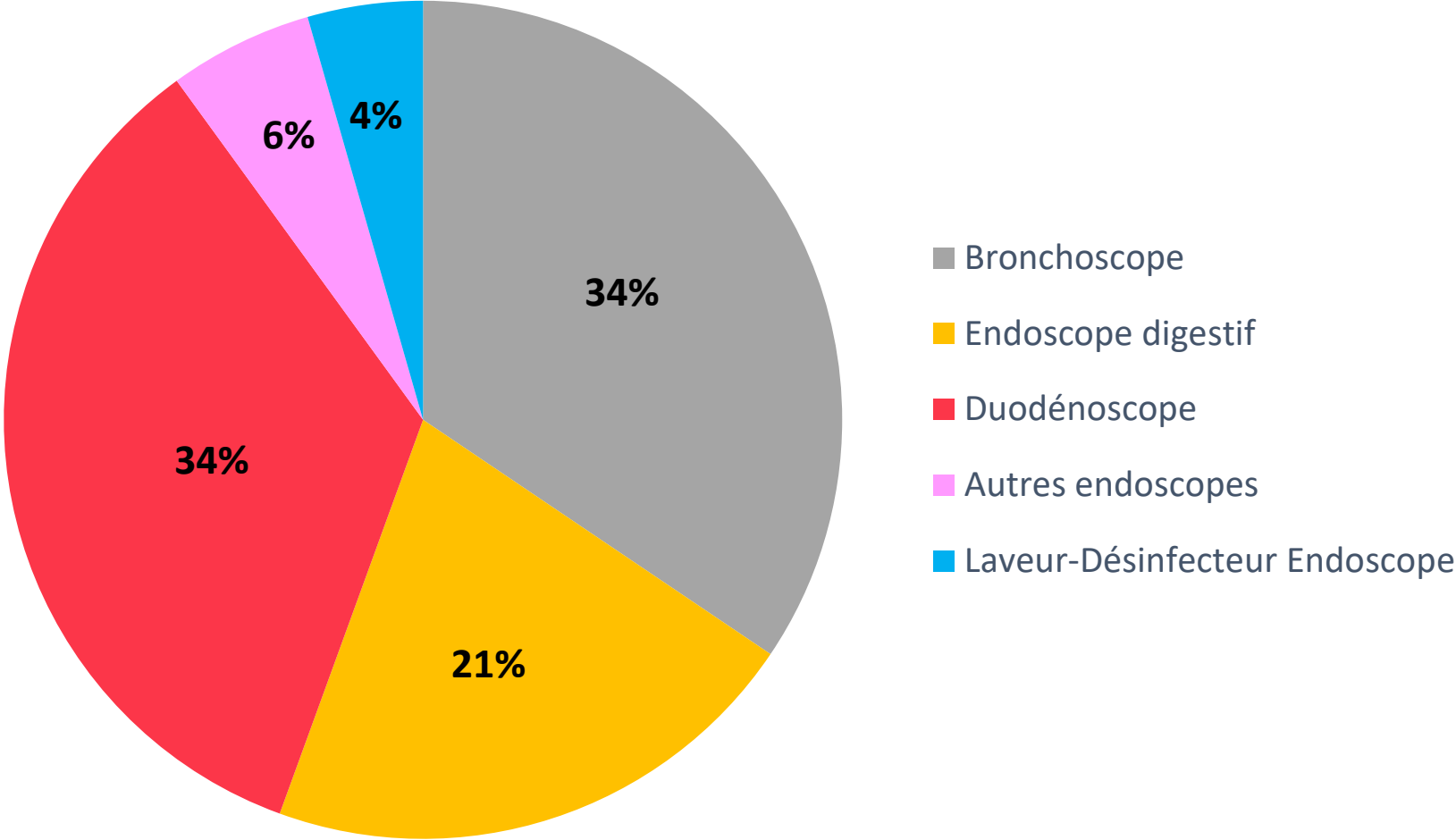


# Nombre de SIN endoscopie, par type de DM impliqué, France 2012 - 2022



# SIN endoscopie, les principaux types de dispositifs médicaux impliqués, France 2012 - 2022



# QUALIFICATION DES LAVEURS- DÉSINFECTEURS ET ENCEINTES DE STOCKAGE POUR ENDOSCOPES

**Stéphanie LEFFLOT, Praticien Hygiéniste, Responsable  
Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins – Région Bretagne**

# Aspects réglementaires

---

- **Instruction du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples à canaux au sein des lieux de soins**

Fiche 10-Les qualifications initiales (dont la qualification des performances), la requalification, les maintenances préventives/curatives

*« En l'absence de toute intervention ou opération sur l'équipement, une requalification des performances est effectuée chaque année »*

FAQ de l'instruction – Paragraphe J

*« Requalification : Il appartient à chaque établissement, sur la base de sa propre analyse de risques, mais également des essais qui auraient déjà été réalisés (contrôles de routine, maintenance annuelle réalisée par le fabricant du LDE, etc.) de définir le programme de tests à réaliser lors de cette qualification annuelle »*

- **Dans la vraie vie**

- C'est très compliqué à mettre en œuvre
- Le système d'assurance qualité basé sur les essais de routine suffit...

# Aspects normatifs

---

- **NF EN ISO 15883-1:2006** Exigence générales de performance des laveurs-désinfecteurs de dispositifs médicaux réutilisables
- NF EN ISO 15883-2 Exigences et essais pour les LD d'instruments
- NF EN ISI 15883-3:2009 Exigences et essais pour les LD de récipients à déjections humaines (lave-bassins)
- **NF EN ISO 15883-4:2018** Exigences et essais pour les LDE thermosensibles
- **NF EN 16442:2015**
  - Enceintes de stockage en atmosphère contrôlée des endoscopes (ou séchage et stockage) – ESET

# LDE : Programme d'essais intra selon la norme

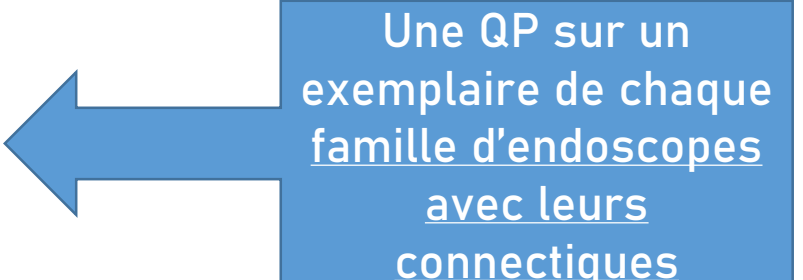
Qualification = processus d'obtention de preuves documentées

Qualification de <b>l'installation</b> QI	LDE fourni et installé dans <b>vos locaux</b> conformément à ses besoins (eau, électricité...)	Fabricant ou installateur
Qualification <b>opérationnelle</b> QO	LDE installé dans <b>vos locaux</b> et manipulé par <b>vos professionnels</b> fonctionne dans des limites définies – <i>sans endoscopes</i>	Fabricant ou installateur
Qualification des <b>performances</b> QP	LDE installé dans <b>vos locaux</b> , manipulés par <b>vos professionnels</b> désinfecte bien <b>vos endoscopes</b> – <i>avec endoscopes</i>	Prestataire externe ou laboratoire d'hygiène
<i>Essais de routine</i>	Vérifier périodiquement que les performances du LDE sont toujours conformes	Labo d'hygiène ou prestataire externe
Re-qualification	Vérifier le maintien constant des performances (fiabilité)	Prestataire externe ou fabricant

# Qualification des performances des LDE

---

- **Qualification initiale : pourquoi ?**
  - Le fabricant n'est pas en mesure d'évaluer les performances de son LDE sur tous les endoscopes qui existent
  - Prendre en compte le couple LDE/endoscope
- **Deux niveaux de contrôles supplémentaires**
  - **Niveau 1 (fabricant)**
    - ✓ Analyse de risque et regroupement des endoscopes en fonction de leurs similarités de conception et de la façon dont ils sont irrigués dans le LDE – groupes d'endoscopes
    - ✓ Essais de type sur un échantillon représentatif d'endoscopes de chacun de ces groupes
    - ✓ Approfondissement de l'analyse des risques associés aux variations de conception interne
  - **Niveau 2 (structure)**
    - ✓ Spécificité du site
    - ✓ Etat du parc
    - ✓ Evolution des performances du LDE au cours du temps



Une QP sur un  
exemplaire de chaque  
famille d'endoscopes  
avec leurs  
connectiques

# Groupe ou famille d'endoscope ?

- Deux notions complémentaires

Groupe	Famille
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Même conception interne (nb de canaux, diamètre et longueur des canaux)</li> <li>• Même modalité d'irrigation (pas de variation de débit ni de pression)</li> </ul>	Regroupement par destination : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloscope</li> <li>• Gastroscope</li> <li>• Bronchoscope</li> </ul>
<p>→ MAIS</p>	<p>Deux coloscopes peuvent appartenir à deux groupes différents en raison de connectiques différentes</p>
<p>→ DONC</p>	<p>Il faut contrôler un exemplaire de <u>chaque groupe</u> différent au sein de chaque <u>famille</u> différente d'endoscopes (le plus compliqué à nettoyer)</p>

- Les endoscopes sélectionnés doivent représenter l'ensemble des configurations susceptibles d'être utilisées dans l'établissement

# Nature des essais de performance (1)

- 21 essais dans la norme 15883-4 ; 8 pour la QP

## ☞ Efficacité du nettoyage

X 3



*Tosi Flexi-check*



- Endoscopes normalement souillés
- Observation visuelle
- Détection de souillures protéiques : test à la ninhydrine (cuve et endoscope) après écouvillonnage de 20 cm<sup>2</sup>
  - Virage au violet, lecture dans les 5 min
  - Chauffage à 110°C pendant 30 min pour augmenter la sensibilité
  - Sensibilité 20µg en méthode directe et 2,5µg après chauffage
- Vérification des système d'aspersion

Une souillure sanguine normalisée  
Une souillure test polysaccharidique  
Comportement identique à celui d'une souillure naturelle ?

# Nature des essais de performance (2)

## ☞ Efficacité de la désinfection

essai opérationnel



- Essais sur cycle complet
- Endoscopes utilisés chez des patients (groupe)
- Immédiatement après la phase de rinçage terminal
- Critères d'interprétation dans l'instruction de 2016

➔ **DONC**

Les prélèvements de routine effectués 6 à 12h après stockage (simple) ne peuvent pas être utilisés pour la QP

## ☞ Essais de thermométrie

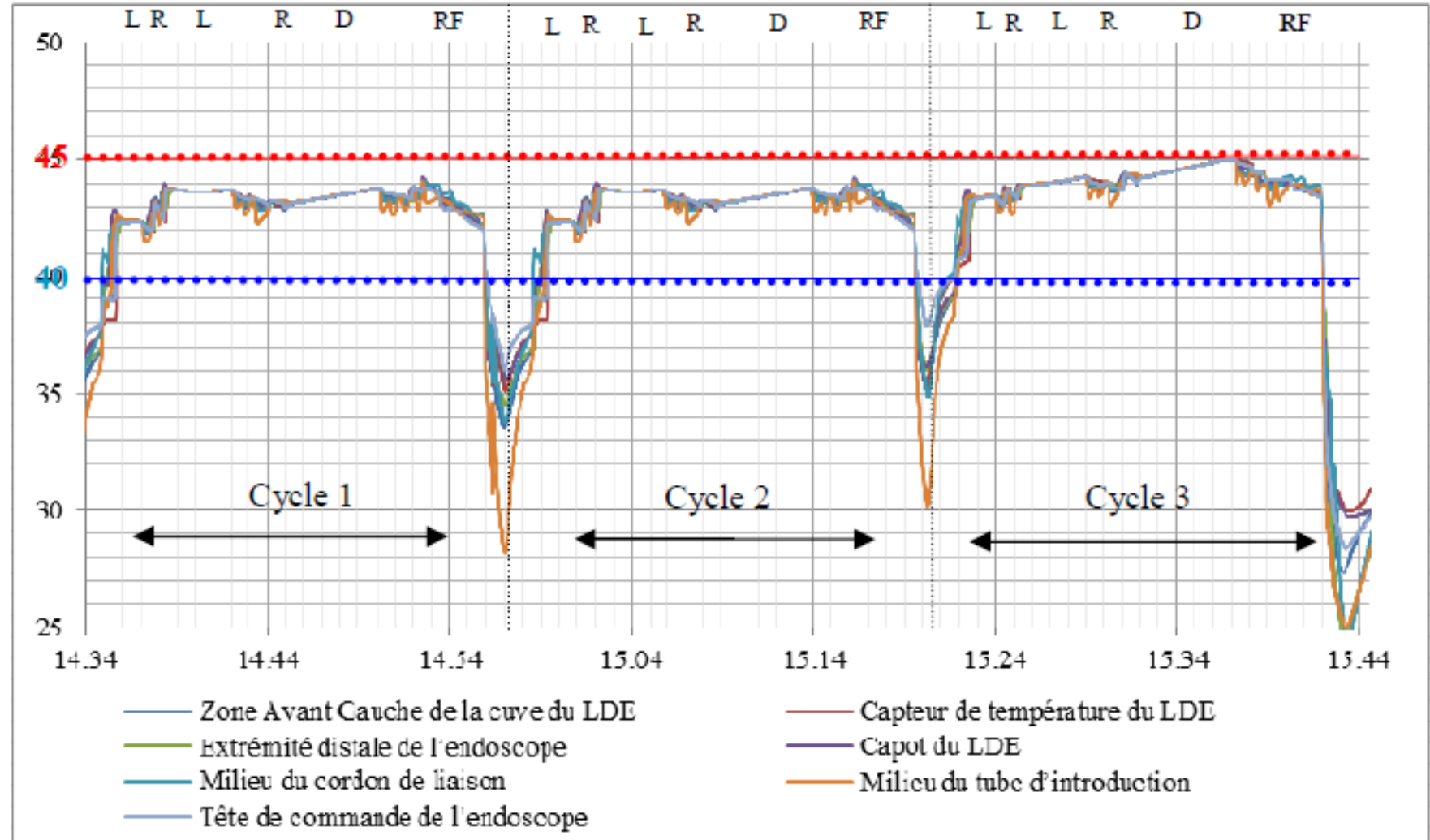
X 3

- **Température de la phase de désinfection**
- **Température tout au long du procédé**
- **Sondes embarquées dans la cuve et au contact de la charge**
  - 2 points diagonalement opposés de la cuve
  - Centre géométrique de la surface de la porte ou du couvercle
  - Chaque capteur de température de l'automate
  - Chaque capteur de température de l'enregistreur du procédé
  - Un capteur sur la poignée de l'endoscope sur une pièce métallique
  - Un capteur dans un canal, à > 10 cm de l'extrémité distale
  - D'autres capteurs tout du long du tube d'insertion et du cordon de liaison espacés de moins de 750 mm

## Exemple de diagramme obtenu

Température maximale tolérée pour les phases de nettoyage et de désinfection

Température minimale tolérée pour les phases de nettoyage et de désinfection



# Nature des essais de performance (3)

☞ Bon raccordement des endoscopes



- Test d'étanchéité
- Défaut de raccordement
- Non-obstruction des canaux

☞ Qualité de l'eau de rinçage terminal

- Eau prélevée à la fin d'un cycle standard
- Recherche de *P. aeruginosa* et de bactéries mésophiles
- Recherche de mycobactéries atypiques dans l'eau de rinçage terminal d'un LDE destiné au traitement de bronchoscopes (non précisé dans instruction) – Annexe E
- Recherche de *Legionella* selon NF EN ISO 11731 : 2017 ?

*Dosage des produits*

X 3

- *Non exigé dans la QP mais dans la QO*
- *Judicieux en routine*
- *Méthode volumétrique (vol de solution concentrée prélevé dans le bidon lors d'un cycle)*

*Contrôle des résidus*



- *Test semi-quantitatif (Merkoquant test acide peracétique)*
- *Test à la bandelette sur les gouttelettes d'eau persistant à la surface de l'endoscope en fin de cycle*

# La qualification

---

- **Quand ?**

- A l'installation du LDE
- En cas de prêt d'un LDE
- En cas d'acquisition d'une nouvelle famille / nouveau groupe

- **Par qui ?**

- Eventuellement réalisable par un laboratoire d'hygiène bien équipé
  - Avoir une parfaite connaissance de la structure interne des endoscopes et du fonctionnement du LDE pour identifier correctement les groupes +++
- Prestataire extérieur pour le compte de l'exploitant
- Jamais le fabricant (juge et partie)

- **Qui est responsable de sa mise en œuvre ?**

- L'exploitant du LDE

# La re-qualification

---

- **Quand ?**
  - En théorie annuellement
  - En cas de déplacement du LDE, d'affectation à une autre spécialité
- **Par qui ?**
  - Prestataire extérieur pour le compte de l'exploitant ou laboratoire d'hygiène en interne
- **Qui est responsable de sa mise en œuvre ?**
  - L'exploitant du LDE

# Modalités de mise en œuvre

---

- **La coupler avec la QP de l'ESET**
  - Immobilisation d'un certain nombre d'appareils
- **Choisir les appareils à qualifier**
  - Bilan microbiologique initial du parc
  - Sélectionner les appareils avec le challenge de désinfection le plus important (les plus compliqués à nettoyer ou les plus contaminés)
- **Eviter les redondances**
  - Si la QP fait suite à la QO avec essais de thermométrie bien fait
  - Si essais de thermométrie effectués dans le cadre d'une maintenance annuelle
  - Si résultats de l'eau de rinçage terminal sur quatre trimestres conformes
  - Si résultats récents de contrôles sur endoscopes

- **Instruction du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples à canaux au sein des lieux de soins**

## Fiche 5

- Destinées plutôt aux endoscopes semi-critiques
- Pour un stockage de maximum une semaine (même si le fabricant revendique un délai plus long)
- A l'issue immédiate de la procédure de désinfection

## Fiche 10

- QI, QO et QP s'appliquent également
- La notion de « groupe d'endoscopes » s'applique également

# Récapitulatif des essais selon NF EN 16442

5 à 7 essais	Opérationnelle	Performances	Routine
Niveau de contamination sur les surfaces internes		x	facultatif
Maintien de la qualité microbiologique des endoscopes		x	x
Essais de séchage	x	x	facultatif
Qualité particulaire de l'air <i>(si revendiquée)</i>		(x)	x
Contamination microbiologique de l'air		x	facultatif
Contrôle de la température <i>(si revendiquée)</i>		(x)	
Essai d'irrigation en air des canaux	x	x	

# Nature des essais de performance (1)

👉 Niveau de contamination sur les surfaces internes de l'ESET

- 2 points qui pourraient être en contact avec les endoscopes durant le stockage
- 1 point en partie basse
- 1 point à un autre endroit
- Méthode par gélose contact
- Attendu = < 25 UFC / 25 cm<sup>2</sup> et absence de pathogènes

👉 Maintien de la qualité microbiologique des endoscopes



- A l'issue de la durée de stockage souhaitée ou proposée
- Critères de l'instruction... attention aux moisissures !

👉 Test de séchage



- A l'issue de la durée de séchage revendiquée par le fabricant
- Séchage des surfaces externes
  - Poser l'endoscope sur du papier crépon
  - Explorer les anfractuosités avec un morceau de papier
- Séchage des canaux
  - Air médical comprimé 1,2 bars dans chaque canal
  - Extrémité distale 5 à 10 cm au-dessus du papier crépon

➔ ATTENTION

Le nombre d'endoscopes testés doit correspondre à au moins un tiers de la capacité totale de l'ESET

# Nature des essais de performance

## ☞ Contrôle de la température

- Capteur sur la poignée OU dans un canal OU sur la surface extérieure du tube d'insertion ou du cordon de liaison
- Température stabilisée et temps pour y parvenir

## ☞ Propreté particulière de l'air

X 3

- **Enceinte sans endoscopes**
- Compteur particulaire
  - 0,5 µm et plus / 5µm et plus
  - Centre géométrique du compartiment de l'enceinte
  - Stabilisation >15 min mais < 20 min, vol = 0,1 m3

## ☞ Contamination microbiologique de l'air

- **2 points : partie basse et au milieu**
- **Par impaction**
  - Gélose PCA et Sabouraud-Chloramphenicol
  - < 100 UFC / m<sup>3</sup> et absence de germes pathogènes (classe M100 de la classe ISO 8)

## ☞ Essai d'irrigation en air des canaux

- **2 endoscopes parmi le panel à tester**
  - La plus forte demande en air
  - La plus faible demande en air
- **On pince tour à tour chaque tubulure**

- **Pas de référence normative dédiée**
  - Développement de ces dispositifs en accord avec la norme EN 16442
- **Instruction du 4 juillet 2016**
  - **FAQ de l'instruction de 2016 – Paragraphe D**

*« Les conditions de traitement des endoscopes, de qualification et d'utilisation de ces dispositifs de stockage sont identiques à celles définies pour les ESET, y compris pour la durée maximale de stockage »*
  - Séchage + stockage en surpression sous ozone
  - Séchage + stockage en dépression avec peroxyde d'hydrogène
- **Transposition ESET / ESI pour la QP**
  - Vérification du séchage (des canaux)
  - Vérification du maintien de la qualité microbiologique des endoscopes

# En conclusion

- Les conditions réelles d'utilisation du LDE sont différentes des conditions dans lesquelles le fabricant a évalué les performances de son LDE sur des endoscopes sélectionnés
- Ce processus de validation par le fabricant apporte un haut niveau de sécurité mais il est imparfait
- **Parce que les endoscopes vieillissent**
- **Parce que le parc évolue sans cesse avec l'introduction d'appareils de conception de plus en plus complexe**
- **Parce que les LDE s'usent inéluctablement...**

