

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Direction générale de la santé
Sous-direction des pathologies et de la santé
Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Sous-direction de la qualité et du fonctionnement
des établissements de santé

**Circulaire DHOS/E 2/DGS/SD 5 C n° 2003-591 du 17 décembre 2003
relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection
des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins**

SP 3 333
11

NOR : SANH0330705C

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Date d'application : immédiate.

Références :

Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, et notamment son article 71 ;

Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique ;

Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels ;

Circulaire DGS/DH n° 44 du 9 mai 1995 relative à l'organisation des soins pour les patients atteints d'hépatite C ;

Circulaire n° 98-249 du 20 avril 1998 sur la prévention de la transmission des agents infectieux véhiculés par le sang ou les autres liquides biologiques lors des soins ;

Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux CSHPF, CTIN 1998.

Texte abrogé : circulaire DGS/DH 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

Annexe : tableau I : classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis dans le cadre des activités d'endoscopie et tableau II : procédure de traitement des endoscopes à mettre en oeuvre prenant en compte le risque lié aux ATNC.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution et diffusion]) ; Mesdames et Messieurs les présidents des Unions

régionales des médecins libéraux (pour information) Prenant en compte l'exposition de la population à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine, le risque lié à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et au nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (nvMCJ), la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels, demande la mise en oeuvre du plus haut niveau de précaution compatible avec le dispositif médical utilisé en fonction des caractéristiques du patient, de l'acte et du tissu concerné.

De plus, compte tenu du fait que l'on ne peut exclure l'existence de sujets porteurs, n'exprimant pas la maladie mais susceptibles d'être à l'origine d'une transmission secondaire et du risque d'infectiosité des formations lymphoïdes, il est nécessaire de mettre en oeuvre une procédure adaptée de désinfection des endoscopes.

Selon ses termes, « la circulaire n° 138 modifie également la circulaire n° 236 en ce qui concerne le traitement préliminaire, ainsi que le produit de référence pour les endoscopes utilisés dans un acte à risque comportant un contact avec les formations lymphoïdes ».

La présente circulaire vise à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et des personnels, ainsi qu'à maîtriser le risque lié au nvMCJ, et les risques liés aux agents transmissibles conventionnels. Elle abroge la circulaire n° 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.

La présente circulaire recommande une prise en compte systématique du risque lié aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC) dans les niveaux de traitement requis pour les endoscopes quelle que soit la nature de l'acte pour les raisons suivantes : difficulté de savoir si l'endoscopie a conduit à un acte à risque ou non (risque de contact avec une ulcération ou d'effraction involontaire d'un tissu considéré comme infectieux) et simplification de l'organisation du travail des professionnels en endoscopie.

Les présentes recommandations s'appliquent à tous les endoscopes souples non autoclavables (1), à l'exclusion des ventriculosopes, et au matériel réutilisable, mais non autoclavable, utilisés lors des actes d'endoscopie digestive haute et basse avec ou sans biopsie, oto-rhino-laryngologique, bronchique, urologique, etc. Elles concernent les pratiques de désinfection manuelle.

Remarque : les procédés automatiques utilisables pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes feront l'objet de décisions de l'Afssaps et le Comité technique national des infections nosocomiales (CT IN) a publié un guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (consultable sur le site Internet du ministère chargé de la santé, <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html>) auxquels nous vous demandons de vous référer. Il est rappelé que les exigences de la circulaire DGS/DHOS n° 138 du 14 mars 2001 doivent être prises en compte pour tout nouvel achat de laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (utilisation d'un produit du groupe II notamment).

Les dispositions de cette circulaire s'appliquent aux endoscopes utilisés pour des patients sans caractéristiques particulières et pour des patients présentant un ou des facteurs de risque individuels d'encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) tels que définis dans la circulaire n° 138 du 14 mars 2001. Dans les autres cas (patients atteints ou suspects d'ESST), il appartient au clinicien de se conformer strictement aux recommandations de la circulaire n° 138 précédemment citée.

Pour garantir la qualité de la désinfection des dispositifs médicaux, et donc la qualité des soins aux malades, après avoir défini le niveau de désinfection à appliquer à chaque dispositif médical concerné (cf. annexe tableau I), il convient :

- de déterminer la méthode de désinfection adaptée (techniques, matériels, produits) pour

atteindre le niveau de traitement défini, en tenant compte des indications données par le fabricant ;

- d'établir des procédures et des protocoles écrits pour chacune des étapes de traitement du dispositif médical. Ces procédures et protocoles doivent être de réalisation aisée, en adéquation avec les moyens mis à la disposition des personnels (locaux, matériels, produits) et décrire notamment les responsabilités, les matériels, produits et techniques à utiliser ainsi que la traçabilité des actions et intégrer les contraintes propres au week-end et aux gardes. Ils devront être élaborés à partir de recommandations de référence (circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2/2001/138 du 14 mars 2001, présente circulaire, recommandations de bonnes pratiques de désinfection du CTIN), validés par le Comité de lutte contre les infections nosocomiales de l'établissement et régulièrement mis à jour ;
- d'informer et de former les personnels affectés à cette tâche ;
- d'évaluer périodiquement l'observance des pratiques recommandées.

En effet, le résultat ne pouvant être systématiquement contrôlé lors de chaque désinfection, il convient de mettre en place l'organisation et les ressources nécessaires pour garantir l'efficacité et la reproductibilité des opérations de désinfection. Afin de contribuer à l'optimisation de l'application des procédures et à la sécurité du personnel, il est souhaitable de mutualiser les moyens.

Les présentes recommandations ont été élaborées par un groupe de travail pluridisciplinaire émanant du groupe permanent de réflexion et de vigilance sur la désinfection du Comité technique national de lutte contre les infections nosocomiales (CTIN), auquel étaient associés des professionnels de l'endoscopie. Elles ont été discutées au sein du conseil supérieur d'hygiène publique de France qui les a approuvées. Elles ont été soumises à la consultation des sociétés savantes et professionnels concernés qui les ont approuvées.

Les professionnels exerçant en cabinet d'exercice libéral pourront utilement se rapprocher d'un centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C-CLIN) s'ils souhaitent valider leurs procédures de traitement des endoscopes.

Vous voudrez bien diffuser cette circulaire aux établissements de santé publics et privés de votre département. Vous voudrez bien également demander aux directeurs des établissements de la transmettre aux présidents de commission médicale d'établissement et de conférence médicale pour les établissements privés ainsi qu'aux présidents des comités de lutte contre les infections nosocomiales. Vous inviterez les établissements de soins à rédiger des protocoles de désinfection des endoscopes adaptés à la situation de leur établissement et qui tiennent compte des indications contenues dans cette circulaire.

Depuis l'année 2001, les mesures de prévention du risque de transmission nosocomiale des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles font l'objet de mesures financières d'accompagnement pour les établissements de santé financés par dotation globale. De même, pour les établissements sous objectif quantifié national (OQN), le taux d'évolution moyen des tarifs des prestations prend en compte l'obligation des efforts renforcés demandés en matière de qualité et de sécurité des soins. Cet effort budgétaire sera poursuivi au cours des années à venir. Il convient de vous assurer de la bonne utilisation de ces crédits qui doit permettre aux établissements de faire face aux contraintes liées à l'application de la présente circulaire.

Afin d'examiner les difficultés rencontrées au cours de la mise en oeuvre de cette circulaire et d'évaluer l'impact sur le fonctionnement des unités et services concernés, la création d'un groupe de suivi a été décidée et comprendra des représentants de l'Affsaps, des sociétés savantes, des fabricants et des administrations concernées.

En outre, lors des visites que vous serez amenés à effectuer dans les établissements, nous vous demandons de vérifier la qualité de mise en oeuvre des mesures de désinfection et de nous faire part des difficultés d'application de cette circulaire.

Le directeur général de la santé,
W. Dab

Le directeur de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,
E. Couty

Le principe du traitement manuel des endoscopes vise à prévenir l'ensemble des risques infectieux exogènes pour chaque patient soumis à l'endoscopie.

Afin d'obtenir un traitement des endoscopes de qualité satisfaisante, il faut veiller à ce que l'endoscope soit :

- totalement immergeable ;
- totalement irrigable ;
- débranché de sa source.

Le traitement des endoscopes doit être effectué après chaque acte d'endoscopie ; il comporte sept étapes :

- le prétraitement ;
- le premier nettoyage ;
- le premier rinçage ;
- le second nettoyage ;
- le rinçage intermédiaire ;
- la désinfection ;
- le rinçage terminal.

A. - Prétraitement

Il vise à éliminer les souillures visibles. Effectué immédiatement après l'acte d'endoscopie. Il comporte :

- l'essuyage externe de l'endoscope avec un matériau à usage unique ;
- l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope à l'eau du réseau de distribution (2).
Le matériel est ensuite transporté dans le local où se déroulent les étapes suivantes. Il est primordial d'éviter tout risque de dessiccation qui compromettrait l'efficacité des étapes ultérieures de manière définitive et donc le résultat final de la désinfection. Si le local de traitement est distant du lieu de l'examen et que le nettoyage ne se fait pas immédiatement après le pré-traitement, le transfert vers le local d'entretien doit s'effectuer le plus rapidement possible dans des conditions visant à protéger le personnel et l'environnement (cf. aussi point F.3 endoscopie à distance du lieu de traitement de l'endoscope).
Il est rappelé qu'un test d'étanchéité doit être pratiqué avant toute immersion.

B. - Nettoyage

Le nettoyage doit intervenir le plus précocement possible après la fin de l'acte d'endoscopie pour éviter le séchage des souillures, sécrétions et/ou excréments (sang, mucus, selles, pus...) et la formation ultérieure de biofilm. Il comporte deux phases : un premier nettoyage avec un premier rinçage puis un second nettoyage (3). Il est suivi d'un deuxième rinçage dit « intermédiaire ».

La qualité du nettoyage conditionne l'efficacité de la désinfection et le résultat final. C'est une étape fondamentale qui suppose l'emploi d'un produit impérativement détergent d'efficacité prouvée par le fabricant et compatible avec le désinfectant et le dispositif médical utilisé. S'il s'agit d'un détergent désinfectant, sa formulation doit être exempte d'aldéhydes.

Remarque : Il n'existe pas actuellement de tests normalisés adaptés aux dispositifs médicaux pour mesurer l'activité détergente, mais des tests standardisés peuvent être utilisés par le fabricant pour prouver son efficacité détergente. Par ailleurs, certains produits (détergent-désinfectant) peuvent présenter des activités antimicrobiennes mais celles-ci ne correspondent pas à l'activité principale recherchée dans cette étape de nettoyage.

Le produit doit être préparé avec de l'eau du réseau, selon les prescriptions du fabricant (concentration, température). La solution est renouvelée après chaque utilisation et pour chaque endoscope.

Premier nettoyage

Ce premier nettoyage a pour objectif d'abaisser le niveau de contamination de l'endoscope et éliminer les souillures en associant une action physico-chimique et une action mécanique poussée.

Le nettoyage manuel de l'endoscope s'effectue en immersion complète dans un bac contenant la solution détergente. Il comporte obligatoirement les actions suivantes :

- le nettoyage de la gaine ;
- le démontage et le nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles ;
- l'irrigation de tous les canaux irrigables de l'endoscope ;
- l'écouvillonnage de tous les canaux écouvillonnables de l'endoscope ;
- le brossage de l'extrémité et des anfractuosités de l'endoscope ;
- un second écouvillonnage si le liquide d'irrigation n'est pas parfaitement limpide.

Le temps global dédié à l'ensemble des opérations du premier nettoyage ne doit pas être inférieur à 10 minutes.

Remarques :

- le matériel utilisé pour le nettoyage (brosses, écouvillons, irrigateurs tous conduits, tubulures des pompes d'irrigation...) doit être adapté à l'endoscope, à usage unique ou nettoyé et autoclavé après chaque opération. L'écouvillon est à « endoscope unique », c'est-à-dire qu'il doit être utilisé pour un seul et même endoscope au cours de la même procédure ;
- si le même bac ou évier (4) est utilisé pour le second nettoyage, il est rincé à l'eau du réseau de distribution.

Premier rinçage

A l'issue de cette première phase de nettoyage, l'endoscope est rincé et irrigué à l'eau du réseau afin d'éliminer les salissures et les résidus de détergent.

Second nettoyage

Ce second nettoyage a pour objectif d'abaisser le niveau de contamination et éliminer les souillures résiduelles de l'endoscope en associant une action physico-chimique et une action mécanique. Il comporte :

- l'immersion complète de l'endoscope et de ses accessoires dans un bac contenant la nouvelle solution détergente ;
- l'irrigation de tous les canaux de l'endoscope.

Le temps dédié à cette phase de nettoyage ne doit pas être inférieur à 5 minutes.

Remarques :

- le brossage et l'écouvillonnage sont réalisés lors du premier nettoyage ;
- les bacs ou éviers de trempage sont nettoyés, désinfectés et rincés avant toute nouvelle utilisation.

C. - Rinçage intermédiaire

Par son action mécanique, ce rinçage élimine les matières organiques résiduelles et toute trace de détergent qui pourraient interférer avec le produit de désinfection utilisé ultérieurement. L'eau du réseau de distribution suffit pour ce rinçage qui doit être abondant.

Le rinçage doit être pratiqué dès la fin du nettoyage. Il convient de réaliser une très bonne irrigation de tous les canaux, ainsi qu'un rinçage externe à l'eau courante. Il faut veiller à purger l'eau des canaux à l'air pour éviter la dilution ultérieure du désinfectant, voire son inactivation.

D. - Désinfection

Selon la norme AFNOR NFT 72101, la désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.

D.1. Caractéristiques du désinfectant

Il s'agit d'un produit uniquement désinfectant et non d'un détergent désinfectant. Le choix du produit désinfectant doit tenir compte du niveau de traitement requis (5) : bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide ou mycobactéricide (niveau de désinfection intermédiaire) et sporicide si nécessaire

(désinfection de haut niveau). L'activité mycobactéricide est nécessaire à la désinfection des bronchofibrosopes. L'acheteur doit donc vérifier la conformité aux normes d'activité antimicrobienne souhaitées en fonction du niveau de désinfection requis.

La circulaire n° 138 du 14 mars 2001 (fiche 4 techniques et modalités de traitement) mentionne qu'il conviendra de substituer, dès que possible, aux produits désinfectants employés actuellement et susceptibles de fixer une éventuelle infectiosité résiduelle liée aux ATNC (aldéhydes notamment), des produits de substitution dont les principes actifs appartiennent au groupe II (fiche 2, procédés et procédures d'inactivation des ATNC, en l'absence de produit du groupe III commercialisé actuellement sur le marché français).

Le choix d'un produit désinfectant appartenant au groupe II doit permettre de réaliser l'étape d'inactivation en même temps que l'étape de désinfection si ce produit présente l'activité requise pour les agents conventionnels.

La solution désinfectante doit être préparée et utilisée conformément aux spécifications du fabricant (concentration, température, durée d'utilisation).

D.2. Renouvellement de la solution d'emploi

Conformément aux recommandations de la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 (fiche 4 technique et modalité de traitement) : « pour les patients sans caractéristique particulière, la fréquence de renouvellement de la solution désinfectante sera déterminée selon les indications du fabricant, qu'il s'agisse d'un bain de trempage classique ou d'un bain circulant au moyen d'un équipement en paillasse : le renouvellement sera effectué au minimum toutes les semaines. Le renouvellement doit être plus fréquent en cas d'activité importante [...] un contrôle de validation de la concentration de la solution désinfectante peut être considéré comme suffisant pour établir la périodicité de renouvellement du bain ».

Ce point est particulièrement important, certains principes actifs du groupe II pouvant poser des problèmes de stabilité.

D.3. Etape de désinfection

Cette étape de désinfection comprend une immersion et une irrigation de tous les canaux de l'endoscope. Il est possible d'immerger simultanément plusieurs endoscopes dans le bain de désinfectant.

Le temps de trempage de l'endoscope et de ses accessoires non stérilisables dans la solution désinfectante doit être déterminé :

- en fonction des spécifications du fabricant ;
- en fonction du niveau de désinfection requis (intermédiaire, haut niveau).

Lorsque l'endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection de niveau intermédiaire pour le matériel semi-critique ou de haut niveau pour le matériel critique s'impose avant le premier acte endoscopique en raison du risque de prolifération bactérienne. La durée de trempage est déterminée en fonction des spécifications du fabricant. Elle est suivie d'un rinçage de qualité

équivalente à celle définie au point suivant (E. Rinçage terminal).

A l'issue de la désinfection, il est nécessaire de purger à l'air les différents canaux pour éliminer le produit désinfectant résiduel.

Remarque : A chaque changement de bain de désinfectant, le bac est rincé, nettoyé, puis désinfecté ou autoclavé.

E. - Rinçage terminal

Le but du rinçage terminal est de réduire le risque toxique en éliminant toute trace de désinfectant sur le matériel sans modifier les niveaux de propreté et de désinfection atteints lors des étapes précédentes. L'évacuation du désinfectant en purgeant les canaux avant le rinçage terminal, le renouvellement systématique de l'eau du rinçage à chaque endoscope et la qualité adaptée de l'eau du rinçage terminal, sont à ce titre déterminants.

Le rinçage doit être abondant.

Il doit être pratiqué avec une eau dont la qualité (6) dépend du niveau de désinfection effectué :

- soit de l'eau stérile conditionnée versable pour l'endoscopie de toutes les cavités stériles impliquant une désinfection de haut niveau (cholédoscopie transpariétale, urologie...) ;
- soit de l'eau bactériologiquement maîtrisée (7) pour l'endoscopie broncho-pulmonaire (suivre les indications des fabricants pour la maintenance des installations de traitement) ;
 - soit de l'eau répondant aux critères bactériologiques de potabilité et exempte de *Pseudomonas aeruginosa* ou de l'eau bactériologiquement maîtrisée pour l'endoscopie ORL, digestive haute et basse sauf en cas d'accès à un milieu stérile (cholédoscopie transpariétale).

Si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement, il est recommandé de le sécher à l'air médical.

Remarques :

- l'eau de rinçage final doit être renouvelée systématiquement à chaque endoscope ;
- la qualité microbiologique du bac doit être homogène avec celle de l'eau. Ainsi, lorsque de l'eau stérile est utilisée, le bac doit être stérile, c'est-à-dire autoclavé et changé à chaque endoscope. Lorsque de l'eau du réseau ou de l'eau bactériologiquement maîtrisée est utilisée, le bac est nettoyé, désinfecté et rincé ;
- les manipulations se font avec des gants à usage unique, propres ou stériles selon le niveau de désinfection requis.

F. - Stockage et transport

F.1. Stockage

Les endoscopes doivent être stockés dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne dans une enceinte adaptée. Le stockage dans les malles est à proscrire.

F.2. Transport

Il faut utiliser un support ou un moule adapté facile à nettoyer et à désinfecter, et surtout veiller à ce que la qualité du résultat obtenu par la désinfection ne soit pas compromise. Ainsi, il convient de réserver un matériel de transport (éventuellement à usage unique) pour un endoscope propre et désinfecté et un autre pour endoscope sale. Les mousses à l'intérieur des malles sont à proscrire.

F.3. Endoscopie à distance du lieu de traitement de l'endoscope

En cas de geste endoscopique au lit du patient, il est impératif de pratiquer au minimum le prétraitement immédiatement après le geste endoscopique et, s'il est possible, le double nettoyage. Après leur utilisation, les endoscopes sales ne sont jamais transportés dans leur mallette d'origine (cf. aussi point A. Pré traitement).

G. - Instruments utilisés en endoscopie

Ces dispositifs médicaux sont en cours d'évaluation par l'Afssaps. Une première décision, concernant l'interdiction de réutilisation des pinces à biopsie endoscopique digestive, a été prise par le directeur général de l'Afssaps le 18 juin 2001. D'autre part, des recommandations pratiques pour l'entretien manuel des endoscopes digestifs sont en cours de rédaction dans le cadre des travaux du CTIN. Les dispositifs médicaux, qui peuvent être stérilisés par la vapeur d'eau (134° C - 18 min.), ne doivent pas être désinfectés. Ainsi les dispositifs médicaux stériles doivent être soit à usage unique, soit autoclavables.

H. - Locaux

Adaptés pour le traitement des endoscopes, les locaux sont ventilés correctement de façon à respecter les valeurs limites d'exposition aux produits utilisés. Ils sont adaptés sur le plan ergonomique aux conditions de travail du personnel et munis de bacs à fermeture hermétique pour le trempage dans la solution désinfectante.

Les locaux doivent permettre une organisation rationnelle du travail selon le principe de la marche en avant. Ils doivent répondre aux règles de sécurité du travail en vigueur.

I. - Sécurité et formation du personnel

Le personnel chargé de la désinfection des endoscopes ainsi que le personnel médical et non médical amené à désinfecter les endoscopes en garde doit recevoir une formation spécifique sur les procédés de nettoyage et désinfection du matériel ainsi qu'une information sur les risques liés à la manipulation des différents produits utilisés.

Il convient de rappeler au personnel la nécessité de respecter les précautions standard pour la prévention des accidents liés à l'exposition au sang et aux liquides biologiques. Le port de lunettes protectrices, de masque, de gants si possible à manchettes longues et de tablier est préconisé pour manipuler le matériel souillé et se prémunir contre les projections.

Le port de gants à usage unique propres ou stériles suivant le niveau de désinfection requis est obligatoire pour manipuler le matériel désinfecté.

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

J. - Traçabilité

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

La traçabilité de ces éléments est organisée de manière à pouvoir relier entre eux les informations suivantes : les patients ayant eu une endoscopie, les endoscopes et les procédures de désinfection. La traçabilité doit être informatisée dès que possible.

Une attention particulière doit être portée à la traçabilité des différentes étapes effectuées à distance, ou lors des gardes, ou avec du matériel n'appartenant pas à l'établissement de santé.

Des recommandations pratiques sont en cours de rédaction dans le cadre des travaux du CTIN.

K. - Contrôles de qualité

Des contrôles de qualité de l'application de la procédure de nettoyage et de désinfection des endoscopes sont mis en oeuvre régulièrement. Ils reposent sur des audits de pratiques et sur des contrôles microbiologiques. Des recommandations pratiques sur les contrôles microbiologiques des endoscopes sont en cours de rédaction dans le cadre des travaux du CTIN.

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

L. - Maintenance des dispositifs médicaux

Dans le cas d'envoi en maintenance de dispositifs médicaux, conformément au cadre de gestion des risques défini dans la circulaire n° 138 du 14 mars 2001, c'est à l'établissement de faire subir une procédure complète de traitement du dispositif médical. Cette obligation rappelée dans la fiche n° 4 au paragraphe « maintenance des dispositifs médicaux », s'applique également aux matériels dont la maintenance est assurée sur site et lors de prêt de dispositifs médicaux. Le matériel retourné au fabricant doit être accompagné d'une fiche individuelle par endoscope attestant que la procédure complète a été réalisée et précisant le procédé d'inactivation subi.

En cas d'impossibilité d'appliquer la procédure complète de traitement, il convient de se mettre en liaison avec le fabricant afin de déterminer une conduite à tenir.

M. - Matériovigilance

Dans le cadre du système national de matériovigilance (décret n° 96-32 du 15 janvier 1996), il est rappelé que toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance d'un dispositif médical peut donner lieu à un signalement à l'Afssaps (art. R. 665-50 du code de la santé publique).

Ces recommandations sont destinées à servir de base à la rédaction de protocoles.

ANNEXE

Tableau I : classement des dispositifs médicaux et niveau de traitement requis dans le cadre des activités d'endoscopie (d'après le guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, CTIN, CSHPF, ministère chargé de la santé de 1998)

DISPOSITIFS MÉDICAUX (liste non exhaustive)	CLASSEMENT du matériel/ Destination du matériel	NIVEAU DE risque infectieux par rapport aux agents conventionnels	TRAITEMENT REQUIS prenant en compte systématiquement le risque ATNC
<ul style="list-style-type: none"> - Cholédoscopes transpariétaux - Coelioscope - Urétrocystoscope - Arthroscopie - ... 	<p>Critique :</p> <p>Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord</p>	Haut risque	<p>Usage unique stérile,</p> <ul style="list-style-type: none"> - à défaut stérilisation par la vapeur d'eau (134° C -18 minutes) - à défaut désinfection de haut niveau avec un produit du groupe II inactivant les ATNC
<ul style="list-style-type: none"> - OEso-gastro-duodénoscopes - Gastrosopes - Duodénoscopes - Colonoscopes - Entérosopes - Bronchofibrosopes(*) - Nasofibrosopes(**) - ... 	<p>Semi critique :</p> <p>En contact avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement</p>	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire avec un produit du groupe II inactivant les ATNC

(*) Le désinfectant doit être mycobactéricide.

(**) Remarque : « à défaut pour le traitement des nasofibrosopes sans canal opérateur, utilisés dans un acte de durée brève et sans effraction, en raison de la balance bénéfique / risque de l'examen, et du fait de la facilité de nettoyage de ce type de dispositifs médicaux, une procédure simplifiée pourra être mise en oeuvre. Cette procédure simplifiée comprend : un simple nettoyage, une désinfection par un produit du groupe II, suivi d'un rinçage à l'eau du réseau.

En cas de saignement qui peut laisser supposer un contact par effraction des tissus lymphoïdes potentiellement infectieux vis à vis des ATNC, la procédure préconisée dans la présente circulaire sera mise en oeuvre (double nettoyage, désinfection par un produit du groupe II, suivi d'un rinçage à l'eau du réseau). »

Tableau II : procédure de traitement des endoscopes à mettre en oeuvre prenant en compte le risque lié aux agents transmissibles non conventionnels

NIVEAU DE TRAITEMENT REQUIS	PROCÉDURE DE TRAITEMENT des endoscopes

<p>Désinfection de haut niveau et procédure d'inactivation des ATNC</p>	<p>Double nettoyage avec un produit détergent Rinçage intermédiaire à l'eau du réseau Désinfection avec un produit du groupe II bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide ou mycobactéricide et sporicide Rinçage terminal à l'eau stérile</p>
<p>Désinfection de niveau intermédiaire et procédure d'inactivation des ATNC</p>	<p>Double nettoyage avec produit détergent Rinçage intermédiaire à l'eau du réseau Désinfection avec un produit du groupe II bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide ou mycobactéricide (mycobactéricidie obligatoire pour l'endoscopie bronchique) Rinçage terminal à l'eau de qualité requise</p>

(1) Autoclavable signifie stérilisable par la chaleur humide dans un appareil utilisant la vapeur d'eau saturée.

(2) Décret 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles.

(3) Conformément aux recommandations du Comité interministériel sur les ESST, le double nettoyage est préconisé par la circulaire n° 138 du 14 mars 2001 lorsque le dispositif ne supporte ni l'autoclavage, ni la soude molaire, ni l'hypochlorite de sodium à 2 % de chlore actif. Dans ces conditions, il est impératif de renforcer le nettoyage pour assurer l'élimination de toute souillure du dispositif au sein de laquelle l'agent infectieux est protégé contre l'action des procédés d'inactivation du groupe II dont l'efficacité sur les ATNC n'est que partielle.

(4) Les modalités de gestion des bacs seront détaillées dans les recommandations de bonnes pratiques de désinfection « guide pour l'entretien manuel des endoscopes digestifs » du CTIN, à paraître sur www.sante.gouv.fr.

(5) Le tableau I en annexe présente le classement des dispositifs médicaux et le niveau de traitement requis dans le cadre des activités d'endoscopie (d'après le guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, CTIN CSHPF, ministère chargé de la santé 1998).

(6) Le « guide technique sur l'eau dans les établissements de santé », CSHPF, CTIN, DGS, DHOS précisera la qualité bactériologique de l'eau pour le rinçage terminal des endoscopes.

(7) L'eau bactériologiquement maîtrisée est une eau de qualité bactériologique supérieure à celle du réseau de distribution, obtenue après traitement. Ce type d'eau est destiné aux patients les plus vulnérables ainsi que pour des soins au contact des muqueuses ou exposant à un risque infectieux particulier (par exemple le rinçage terminal des fibroscopes bronchiques).