

1^{er} Colloque régional Prévention du Risque Infectieux en Endoscopie

GT Endoscopie – CPias Pays de la Loire

Actualités nationales & SF2H

Cédric Dananché, MCU-PH

Chef de service adjoint

Service Hygiène, Épidémiologie, Infectiovigilance et Prévention

Hospices Civils de Lyon

Membre CA et CS SF2H

Représentant SF2H au sein de la SFED





DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS POTENTIELS

Afin de respecter les règles d'éthique en vigueur,
je déclare que je n'ai aucun conflit d'intérêt potentiel
avec une société commerciale ☒

Cédric DANANCHÉ



- Instruction du 4 juillet 2016, guide pratique
- Foire aux questions n°1 : Juillet 2018
- Instruction duodénoscopes Août 2018
- Foire aux questions n°2 : Août 2019
- Fore aux questions n°3 : Novembre 2023

➔ **Décision de réactualiser l'instruction de 2016 au vu du nombre de FAQ**

FAQ n°3 : DIFFÉRENTS SUJETS ABORDÉS



- **Groupe de travail SFED + SF2H + GIFE + Experts**
- **10 thématiques abordées**
 - Nettoyage des endoscopes
 - Écouvillonnage
 - Pistons et valves
 - Connectiques : LDE et ESET
 - Cale-dents réutilisable
 - Familles d'endoscopes
 - Contrôles microbiologiques
 - Réalisation d'une endoscopie digestive basse avec un gastroscope ou d'une endoscopie haute avec un coloscope
 - Endoscopie et agents transmissibles non conventionnels (ATNC)
 - Divers
- **Élaboration 1^{er} semestre 2023, parution Novembre 2023**

FAQ n°3 : NETTOYAGE DES ENDOSCOPES



Un double nettoyage, notamment en LDE, est-il toujours justifié ?

- Cf. instruction de 2016

Procédure manuelle	Procédure automatisée
Double nettoyage de l'endoscope (10 + 5 min)	Étape manuelle préalable + 2 cycles de nettoyage

Proposition



Si étape manuelle assimilée à un premier nettoyage (respect des 10 minutes...)

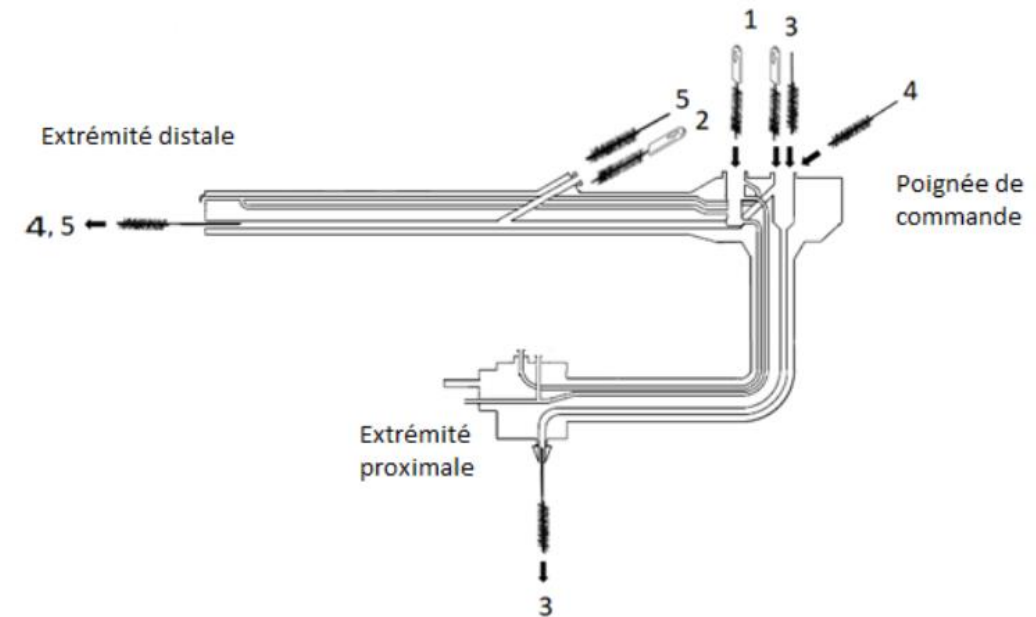
Procédure manuelle	Procédure automatisée
Double nettoyage de l'endoscope (10 + 5 min)	Étape manuelle préalable de 10 min (1 ^{er} nettoyage) + 1 cycle de nettoyage (respect normes ISO 15883-4 & 5)

FAQ n°3 : ÉCOUVILLONNAGE



Quelle technique est la plus adaptée pour réaliser un écouvillonnage permettant de recueillir les souillures ?

- **Suivre les recommandations fabricant (diamètre, longueur des canaux ...)**
- **En l'absence de recommandations précises :**
 - 1 : Brossage cages à pistons
 - 2 : Brossage entrée canal opérateur
 - 3 : Écouvillonnage canal d'aspiration (sens poignée → extrémité proximale)
 - 4: Écouvillonnage canal opérateur (sens poignée → extrémité distale)
 - 5: Écouvillonnage canal opérateur (sens entrée canal opérateur → extrémité distale)



FAQ n°3 : PISTONS ET VALVES (1)



Comment réaliser ce traitement en procédure manuelle et automatisée ? Qu'entend-on par « suivre » le circuit de l'endoscope ?
En retour de maintenance ou lors d'un prêt d'endoscope doit-on changer les pistons et valves ?
Doit-on recommander l'utilisation de pistons et valves à usage unique ?

FAQ n°3 : PISTONS ET VALVES (2)



- **Si autoclavables** : double nettoyage + procédure de stérilisation 134°C, 18 min reste procédure de référence
- **Alternatives (seconde intention) :**
 1. Pistons et valves à usage unique
 2. Procédure de traitement manuelle avec double nettoyage + désinfection de niveau adapté
 3. Procédure de traitement automatisée avec nettoyage manuel lors l'étape préalable + traitement en LDE

Difficultés d'entretien et traçabilité : recommandation de mettre en place des contrôles visuels, une vérification de la fonctionnalité et un suivi de l'efficacité de la procédure (à fréquence définie, après retour de maintenance...)



Quelles sont les recommandations pour l'entretien de ces connectiques ?

- **Respecter les préconisations du fabricant concernant le stockage et l'entretien** pour les connectiques LDE et ESET
- **En fonction de l'analyse de risque**, cela peut nécessiter par exemple
 - Traitement périodique par immersion dans un désinfectant
 - Désinfection de niveau intermédiaire avec une lingette pré-imprégnée de désinfectant



Dans un objectif de réduction de l'impact environnemental, le recours à des cale-dents réutilisables peut-il être envisagé ?

- **Double nettoyage et désinfection de niveau intermédiaire possible**
- **Traitement possible en LDE** sous réserve de la validation par ISO 15883-4 et 5
- **Stockage dans un endroit propre, sec, à l'abri de toute contamination**



À qui incombe-t-il de définir les familles d'endoscopes ? Au fabricant d'endoscope ? Au fabricant des dispositifs de stockage (ESET, Enceinte de stockage individuel (ESI)) ?

- Selon l'ISO 15883-4, le terme exact à utiliser est « **groupe d'endoscopes pour essais de type** » (GEPET)
 - Correspondent à des groupes de dispositifs dont les caractéristiques sont susceptibles d'avoir une influence sur la capacité des LDE à les traiter ou des ESET/ESI à les stocker de façon satisfaisante
 - Critères de regroupement : longueur des endoscopes, nombre et diamètre des canaux, interconnexions et connecteurs utilisés pour les raccorder aux LDE ou ESET/ESI
- Selon les normes ISO 15883-4 et EN 16442, **il appartient au fabricant du LDE ou de l'ESET/ESI de définir ces GEPET**



Certains fournisseurs proposent lors de prêts ou d'essais de matériel, une solution « ready-to-scope », consistant à utiliser immédiatement un endoscope reçu sous sachet d'ESI et disposant d'un résultat de prélèvement conforme avant emballage.

Faut-il effectuer un nouveau contrôle microbiologique de l'endoscope à l'arrivée sur site ?

- Risque de prolifération microbienne durant le transport
- Instruction de 2016 : contrôle microbiologique ponctuel doit être réalisé, notamment lors d'acquisition de matériel, de prêt, de retour de maintenance ...
- À l'heure actuelle : **niveau de preuve insuffisant** pour surseoir à cette recommandation



Nécessité d'apporter les éléments de preuve suivants :

- 1. Démonstration que le dispositif de stockage utilisé lors du transport a été validé** pour sa capacité à conserver la qualité microbiologique de l'endoscope pendant toute la durée du transport (essais selon norme NF EN 16442)
- 2. L'efficacité du système a été confirmée lors d'essais sur site** visant à démontrer celle-ci en conditions réelles d'utilisation (prélèvements avant et après, laboratoire accrédité)



Pour les endoscopes critiques pénétrant par une cavité non stérile,
existe-t-il un niveau de tolérance en termes de contamination ?

Si procédure de traitement conforme aux recommandations en vigueur, l'utilisation de l'endoscope est possible si le résultat suggère une faute d'asepsie (prélèvement, ensemencement...)

- **En cas de faible quantité de flore environnementale banale ≤ 3 UFC**
(*Micrococcus* spp., Staphylocoques à coagulase négative, etc.)
- **ET en l'absence de micro-organismes indicateurs**



Rappel avis 2011 SFED-SF2H-SNFGE : utilisation hors marquage CE à réserver à des circonstances exceptionnelles en l'absence d'alternative

Quels sont les prérequis à l'utilisation d'un endoscope en dehors d'un marquage CE ?



À éviter +++ !!! Si absence d'alternative :

- Qualification de performance nécessaire (ISO 15883-4)
- Devra être réalisée pour chaque modèle représentatif d'un GEPET **utilisé dans ce type d'acte**
- **Rappel de la nécessité de traçabilité** de la justification médicale, de l'endoscope utilisé dans le CR d'endoscopie



Est-il toujours obligatoire de définir le statut de risque ATNC du patient avant une endoscopie digestive ?

Instruction du 01/12/2011 + principe de précaution

Il faut continuer de définir le statut du patient vis-à-vis du risque ATNC avant réalisation de l'acte :

- Suspect ou atteint
- Ni suspect ni atteint

Réactualisation de l'instruction de 2011 à prévoir



Pour les endoscopes critiques, au cours d'une même session d'endoscopie, une fois l'endoscope traité et stocké dans une housse stérile, doit-on effectuer une nouvelle désinfection avant son utilisation ?

Endoscopes critiques pénétrant par une cavité non stérile	Une fois l'endoscope désinfecté, rincé à l'eau stérile et conditionné → Possible de ne pas effectuer de nouvelle désinfection au cours d'une même session d'endoscopie (demi-journée)
Endoscopes critiques pénétrant par une cavité stérile	Indispensable de réaliser une désinfection de haut niveau avant utilisation



Doit-on effectuer un traitement particulier chez un patient porteur d'une pathologie infectieuse transmissible (hors ATNC) et doit-il être positionné en dernier dans le programme d'endoscopie ?

- **Respect des précautions standard et complémentaires d'hygiène**
- Un ordre de passage peut être justifié dans certains cas, notamment si nécessité d'un temps de bio-nettoyage ou de renouvellement de l'air plus long (*C. difficile*, tuberculose pulmonaire...)



Quelles sont les recommandations pour le nettoyage des endoscopes avant stérilisation, notamment avant stérilisation basse température ?

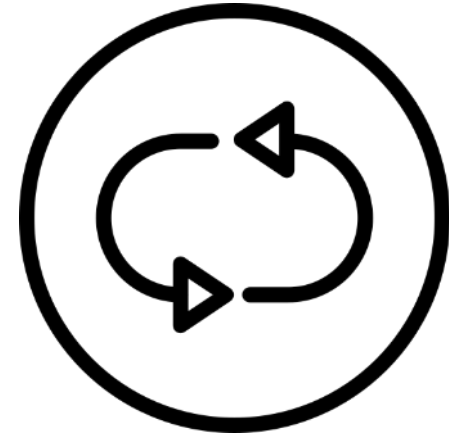
- Décrit dans l'instruction de 2016 (fiche 6)
- La gestion des différentes étapes du circuit se fait en concertation avec les professionnels responsables du circuit de stérilisation et selon les exigences du fabricant



Quelle qualité d'eau est requise pour l'eau de lavage apportée à l'extrémité des endoscopes semi-critiques par l'intermédiaire du canal air/eau lors de l'acte ?

- FAQ n°2 = eau stérile
- Point largement débattu au niveau européen (recommandations ESGE/ESGENA 2022)
- Quantité de micro-organismes dans l'eau pourrait augmenter le risque d'infection *versus* germes hydriques environnementaux, rarement pathogènes
- Note SFED-SF2H 2022 concernant l'utilisation de l'EBM pour les coloscopies assistées à l'eau
- Si circuit cadré selon la note SFED-SF2H 2022 = **possibilité d'utiliser de l'EBM**

ACTUALISATION DE L'INSTRUCTION DE 2016 (1)



- **Début de la rédaction : Janvier 2025**
- **Groupe de travail :**
 - **Représentants SFED, GIFE, SF2H + experts**





- **Date d'envoi des fiches finalisées au Ministère : Mai 2026**
- **Publication : en attente**
- **Question en cours : question du risque prion et endoscopie**



- **Fiche n°1 Risques infectieux liés à l'endoscopie**
- **Fiche n°2 Traitement manuel des endoscopes**
- **Fiche n°3 Traitement automatisé des endoscopes**
- **Fiche n°4 Traitement des endoscopes à risque particulier**
- **Fiche n°5 Stockage des endoscopes**
- **Fiche n°6 Stérilisation des endoscopes souples et dispositifs à UU**
- **Fiche n°7 Contrôles microbiologiques en endoscopie**
- **Fiche n°8 Traçabilité en endoscopie**
- **Fiche n°9 Qualification, requalification des équipements de traitement et de stockage**
- **Fiche n°10 Gestion du parc d'endoscopes**
- **Fiche n°11 Locaux et aménagements d'une unité d'endoscopie**
- **Fiche n°12 Gestion des effluents**
- **Fiche n°13 Démarche qualité et sécurité des soins en endoscopie**
- **Fiche n°14 Gestion des endoscopes lors de la permanence des soins**
- **Fiche n°15 Formation du personnel et habilitation**
- **Fiche n°16 Matériorvigilance**
- **Fiche n°17 Alerte et gestion de crise**
- **Fiche n°18 Développement durable**



- **Prise en compte des éléments des différentes FAQ**
 - Ex. Introduction de la notion de GEPET, etc.
- Seuils d'alerte et d'action désinfection niveau intermédiaire
- Délai des prélèvements après désinfection : tendre vers 12h
- Permettre d'intégrer les ESI / techniques innovantes de premier lavage **sous couvert de qualification de performance +++**
- Prudence avec le « ready-to-scope » : besoin de validation +++
- Éco-responsabilité (optimisation des vacations, de la gestion des déchets, etc.)

AVIS DM D'ENDOSCOPIE SANS CANAUX AVEC GAINÉ EN UROLOGIE (1)



Société française d'Hygiène Hospitalière

Avis

**Relatif à la désinfection des dispositifs médicaux d'endoscopie sans canaux
utilisés avec une gaine stérile en urologie**

Version du 02/12/2025



En considérant les éléments précités, la SF2H recommande :

- Lors d'un examen par cystoscope avec gainé stérile, un ensemble de mesures sont à respecter pour prévenir le risque infectieux :
 - Respecter les précautions standard et les règles d'asepsie.
 - Réaliser une stérilisation ou à défaut une désinfection de haut niveau des cystoscopes sans canaux entre deux actes, conformément aux recommandations de la SF2H de novembre 2022 (logigramme n°1).
- Dans un groupe de travail, **les avis ne font pas toujours unanimité**
- Argumentaire opposé : quel intérêt de la gainé stérile s'il faut faire quand même une désinfection de haut niveau ?
- **Réponse (avis personnel)** : les hygiénistes peuvent ne pas suivre forcément les recommandations si leur choix est étayé par une analyse de risque :
 - Forme du DM ? Fréquence de percement de la gainé ?
 - Essuyage permet d'identifier d'éventuels ruptures de gainé
 - Idem sondes per-opératoires



shutterstock.com - 2369813171



En considérant les éléments précités, la SF2H recommande :

- Lors d'un examen par cystoscope avec gainé stérile, un ensemble de mesures sont à respecter pour prévenir le risque infectieux :
 - Respecter les précautions standard et les règles d'asepsie.
 - Réaliser une stérilisation ou à défaut une désinfection de haut niveau des cystoscopes sans canaux entre deux actes, conformément aux recommandations de la SF2H de novembre 2022 (logigramme n°1).
- Dans un groupe de travail, **les avis ne font pas toujours unanimité**
- Argumentaire opposé : quel intérêt de la gainé stérile s'il faut faire quand même une désinfection de haut niveau ?
- **Réponse (avis personnel)** : les hygiénistes peuvent ne pas suivre forcément les recommandations si leur choix est étayé par une analyse de risque :
 - Forme du DM ? Fréquence de percement de la gainé ?
 - Essuyage permet d'identifier d'éventuels ruptures de gainé
 - Idem sondes per-opératoires



shutterstock.com - 2369813171

AVIS DE SÉCURITÉ RELATIF AUX PERFORMANCES DE RETRAITEMENT DES COLOSCOPES LONGS OLYMPUS® DANS LES LDE SOLUSCOPES S4® (1)



Note explicative

Note explicative relative aux informations de sécurité urgentes (FSN) concernant :

- Les performances de retraitement des colonoscopes version longue Olympus® CF-H 185 L, 190 L, 260L, 290L, 1100L, 1200L, 1500L traités avec le cycle 2 des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE) Soluscope série 4®, émise le 16/12/2024 (n° SLC-FSCA-002) ainsi qu'à la modification du cycle 2 de ces LDE (courrier du 07/10/2025) ;
- La contamination des connecteurs de test d'étanchéité des LDE Soluscope série 4® et série 1®, émise le 19/06/2025 (n° SLC-FSCA-003).

Le 07 janvier 2026

- **Première alerte 16/12/2024** : baisse de performances de traitement de certains coloscopes Olympus® observés dans différents établissements français
- Investigations menées par Soluscope® : altération de la qualité de traitement dans le cycle 2 (2 nettoyages), probablement liée à **une durée de rinçage plus courte et à une dilution moins importante du détergent que dans le cycle 1 (1 nettoyage)**

→ Préconisation de réalisation une étape préalable de nettoyage correspond à un premier nettoyage de 10 min puis cycle 1

AVIS DE SÉCURITÉ RELATIF AUX PERFORMANCES DE RETRAITEMENT DES COLOSCOPES LONGS OLYMPUS® DANS LES LDE SOLUSCOPES S4® (2)



- Résolution : **changement logiciel avec un nouveau cycle 2**, avec des durées rinçage/nettoyage différentes
- Déploiement fin 2025-début 2026
- Requalification de performance des coloscopes cités dans la note

AVIS DE SÉCURITÉ RELATIF AUX PERFORMANCES DE RETRAITEMENT DES COLOSCOPES LONGS OLYMPUS® DANS LES LDE SOLUSCOPES S4® (3)



- Seconde alerte émise de façon concomitante à la première
- Lors d'investigations de non-conformités, un site a mis en évidence une contamination du connecteur de test d'étanchéité à *Pseudomonas aeruginosa*
- **Découverte purement fortuite**, et non sur un prélèvement de routine de LDE ou un prélèvement clinique
- Pas de lien avec la première alerte

AVIS DE SÉCURITÉ RELATIF AUX PERFORMANCES DE RETRAITEMENT DES COLOSOPES LONGS OLYMPUS® DANS LES LDE SOLUSCOPES S4® (4)



- Pour les Soluscopes S4
- Nettoyage quotidien par pulvérisation d'alcool 70°
- Séchage cycle 10/11 selon la version logicielle
- Désinfection de la pointe du connecteur SL-OTE à l'alcool 70° (compresse)
- Cause probable après investigation par Soluscope : un technicien utilisant **un simulateur d'endoscope lors des maintenances mal entretenu**
- Risque ? Impact de la mesure ?

AVIS DE SÉCURITÉ RELATIF AUX PERFORMANCES DE RETRAITEMENT DES COLOSOPES LONGS OLYMPUS® DANS LES LDE SOLUSCOPES S4® (5)



- **Actualisation au 10/03/2026**
- **Pas de nouvel évènement recensé** ... mais un risque théorique qui persiste
- Statu quo ... extension aux Soluscope Série 5®, série XS®
- Fin de vie pour les Solusscopes Série 3® et ENT®



MERCI POUR VOTRE ATTENTION !

DES QUESTIONS ?

cedric.dananche@chu-lyon.fr