

---

## Commentaires sur le projet d'instruction duodénoscopes - 25 avril 2018

---

Ce texte de qualité apporte des éclairages importants en particulier sur le versant des contrôles microbiologiques.

Toutefois, globalement, la SF2H trouve que cette instruction met trop de responsabilité sur les utilisateurs pour palier à un design inadapté de ces appareils. Il nous semble dommage que ce texte n'évoque jamais la responsabilité de l'industriel car les EOH confrontées à des difficultés ont parfois du mal à établir un dialogue constructif avec certaines sociétés et en corolaire à obtenir un vrai soutien de leur part. Un élément introductif sur le rôle respectif de chacun des acteurs (centre de désinfection, gastroentérologue, service biomédical et industriel) aurait une vraie valeur ajoutée.

Sur le plan pratique nos commentaires sont :

Page 2 – B1 : On demande à l'utilisateur de vérifier qu'il soit en possession de la dernière version du manuel d'instruction mais comment doit-il procéder : recherche internet ? Appel vers le fabricant ? Pourrait-on écrire « une version postérieure à l'instruction du 4 juillet 2016 » si on estime que toutes les notices auraient dû être changées à ce moment ?

Quand des signes de nettoyage inadéquat sont détectés par l'utilisateur, est-ce que la 1ère hypothèse n'est pas de revoir comment la procédure de nettoyage est mise en œuvre avant envoi au fabricant ?

Page 3 – B2a : « Pour les canaux [...] insufflation-lavage ». Suggestion de préciser qui fait quoi et quand :

- Au vu des manipulations décrites, préciser que le contrôle quotidien est fait au moment du nettoyage de l'endoscope (dernier traitement de la journée ?). Est-ce que cette partie concerne les personnes en charge du traitement ?

- La « résistance au passage des instruments » est détectée à un tout autre moment : par les opérateurs de l'examen endoscopique. La conduite à tenir n'est pas précisée si cela se produit (poursuite de l'acte ?). Rajouter qu'il doit en informer les personnes en charge du traitement (trace écrite ?)

« La périodicité [...] en cas de panne ».

Est-ce que ce qui est fait quotidiennement et annuellement est la même chose ou bien y a-t-il des manipulations supplémentaires lors du contrôle annuel ? A clarifier (notion de contrôle annuel « approfondi »). Le cas échéant, bien distinguer ce qui est quotidien et annuel.

Chaque praticien d'endoscopie est responsable du matériel qu'il utilise (il est censé vérifier que l'endoscope a bien subi un traitement avant utilisation) mais peut-il s'assurer à chaque acte de la réalisation de l'ensemble des contrôles attendus (quotidien et annuel) ? Notre position est que cela n'est pas possible. Ces contrôles, réalisés par d'autres personnes que l'opérateur, sont-ils vraiment sous la responsabilité du « praticien d'endoscopie » (au sens de chaque praticien) ou plutôt du responsable du service ?

Page 3 – B2b : Il nous paraît peu réaliste en pratique de demander à « des professionnels formés » de procéder systématiquement aux exigences du deuxième paragraphe dont, entre autres, le contrôle visuel à la loupe des colles et joint.

A aucun moment il n'est mentionné le terme « maintenance préventive » qui doit être associée à l'achat d'un endoscope quel qu'il soit. C'est typiquement dans le cadre de ces maintenances préventives que l'inspection approfondie de l'endoscope doit être réalisée (fait par le fabricant et non par le biomédical local). Cette mention permettrait de sensibiliser un peu plus les directions et biomédical (achat DM et maintenance associée) à l'exigence de suivi de ces matériels (prestation sciemment occultée à l'achat des endoscopes pour des raisons de coût).

La notion de « signe de nettoyage inadéquat » ne paraît pas simple à standardiser en pratique.

Page 3 – B3 : La mention de « s'assurer à l'ouverture du LDE que les connexions de chacun des canaux du duodénolescope » paraît étonnante dans la mesure où tout LDE de dernière génération (NF EN 15883) devrait disposer d'alarmes pour détecter la moindre déconnexion.

Au troisième paragraphe l'érecteur doit être positionné conformément au manuel et à 45 degrés. Logiquement soit c'est en fonction des données du manuel, soit c'est toujours de cette façon (érecteur à 45°).

Page 4 – C2 : Matériel nécessaire et Figure 2, 3 et 4 : Le type d'écouvillon est essentiel pour le résultat .et sur l'image on voit plutôt une forme « brosse ».Ne faudrait-il pas retenir les écouvillons proposés par le fabricant (notion de diamètre adapté comment l'apprécier ?).

La mise en forme de cette partie avec chaque étape illustrée en regard par une photo permettrait une meilleure compréhension de la technique.

Dans la technique nous proposons d'ajouter de « Couper l'extrémité de l'écouvillon **avec des ciseaux stériles** dans le flacon de recueil ».

Page 6 – C2 : Est-ce que le fait que les duodéoscopes soient identifiés comme particulièrement à risque rend les contrôles de routine bloquants (attente de résultats avant réutilisation) ou non ? A préciser, surtout si cela ne l'est pas.

On ne s'aperçoit que tout à la fin dans la partie « Déclaration » que la séquestration de l'endoscope dans l'attente des résultats ne semble liée qu'à l'existence d'un patient infecté.

Il serait préférable de ne pas utiliser le terme « nettoyage désinfection » qui est réservé usuellement à un traitement en une seule étape avec un détergent /désinfectant. On pourrait écrire : « une nouvelle procédure complète de nettoyage et de désinfection ».

Page 6 – D : La Note 4 stipule : L'échantillon contenant l'écouvillon **peut également** être soumis à une sonication avant filtration (entre 30 et 50 kHz pendant 10 minutes). Faut-il le faire ? Quelle valeur ajoutée pour prendre la décision de le faire ?

Page 7 – E : En cas de patient infecté, l'expertise est-elle toujours à demander au fabricant ou bien une expertise extérieure n'est-elle pas à envisager ? Il y a eu des cas par le passé où ce retour de l'appareil chez le fabricant avait empêché la poursuite de l'investigation (besoin d'analyses indépendantes).

Dans les références nous proposons d'ajouter : « Evaluation de la maîtrise du risque infectieux lors du nettoyage et de la désinfection des endoscopes souples non autoclavables – Résultats de l'audit national 2015. SIMON L, ALI-BRANDMEYER O., JOUZEAU N. Hygienes 2017 Volume XXV - n° 5, 279-91. »