

Ministère des solidarités et de la santé

|  |  |
| --- | --- |
| Direction générale de l’offre de soins  Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l’offre de soins  Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)  Direction générale de la santé  Sous-direction veille et sécurité sanitaire  Bureau risques infectieux émergents et vigilances (RI) | La ministre des solidarités et de la santé  à  Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé  (pour attribution et diffusion) |

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2018/xxx de xxx mai 2018 relative à l’actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodénoscope au sein des structures de soins

Date d'application : immédiate

NOR : **XXX**

Classement thématique : Professionnels de santé

**Validée par le CNP le XX 2018 - Visa CNP 2018 - XXX**

**Publiée au BO : OUI**

**Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr** : **OUI**

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | **Catégorie :**  Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit. | |
| |  | | --- | | **Résumé** : La présente instruction a pour objet d’actualiser les mesures relatives au traitement des duodénoscopes dans les structures de soins décrites dans l’instruction du 4 juillet 2016 et notamment de rappeler la nécessité de se conformer à la dernière procédure de traitement produite par les fabricants. | |
| |  | | --- | | **Mots-clés** : endoscopie, duodénoscope, ERCP, risque infectieux, désinfection, stockage, traçabilité, assurance qualité | |
| **Textes de référence** :   |  | | --- | | * Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EQ1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. * Circulaire DHOS/DGS/E2/SD5C/2007/N°103 du 15/03/2007 relative à la désinfection des endoscopes vis-à-vis de Clostridium difficile dans les lieux de soins. * Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l’actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission des agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. * Instruction DGOS/PF2/2014/338 du 8 décembre 2014 relative à l’audit national en endoscopie concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux. * Instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des structures de soins. | |
| **Textes abrogés :** néant |
| **Textes modifiés** : néant |
| **Annexe** : néant |
| **Diffusion :** Les agences régionales de santé assureront la diffusion de cette instruction aux établissements de santé et professionnels de santé effectuant des actes relatifs à l’utilisation d’un duodénoscope selon le dispositif existant au niveau régional. |

La présente instruction vise à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients ainsi qu’à maîtriser les risques liés aux agents transmissibles conventionnels et non conventionnels. Les présentes recommandations s’appliquent à tous les duodénoscopes.

1. **LE CONTEXTE**

L’instruction du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des structures de soins et notamment sa fiche 4, vise à rappeler les préconisations de traitement d’endoscopes particuliers dont les duodénoscopes. Compte tenu de cas récents de contamination rapportés chez des personnes ayant eu une endoscopie avec un duodénoscope, il a été jugé nécessaire d’apporter des compléments d’informations et des précisions techniques.

Des travaux ont révélé que des modèles particuliers de duodénoscopes et notamment ceux à extrémité distale fixe avec un canal du câble érecteur non irrigable pourraient héberger et favoriser la propagation de microorganismes (bactéries, virus) si la procédure d’entretien recommandée par le fabricant n’était pas scrupuleusement suivie.

En effet, l’instruction du 4 juillet 2016 avait déjà rappelé aux professionnels de santé : « *la conception complexe des duodénoscopes utilisés lors d’une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et notamment celle du mécanisme et des renfoncements de l’érecteur dont les anfractuosités rendent difficile l’accès au nettoyage* ».

En l’absence de données précises quant à l’efficacité des différentes informations de sécurité et les améliorations apportées par les différents fabricants, il est apparu important de (i) rappeler les règles essentielles à respecter lors de la procédure de traitement, (ii) revoir la procédure de prélèvement des duodénoscopes et (iii) préciser les règles de maintenance et de contrôle technique à respecter.

1. **PROCEDE DE TRAITEMENT DES DUODENOSCOPES**
2. Version du manuel d’instructions et de traitement des duodénoscopes utilisés fourni par le fabricant.

Il est nécessaire de vérifier que vous disposez de la dernière version du manuel d'instruction et de traitement des duodénoscopes utilisés. En effet, il est rappelé l’importance de suivre la procédure de nettoyage décrite dans la dernière version du manuel de traitement recommandée par le fabricant et notamment les modalités de brossage des zones de renfoncement (sus et sous l’érecteur). Le protocole de nettoyage recommandé par le fabricant peut prévoir l’utilisation successive de plusieurs modèles de brosses à usage unique afin d’éliminer tout risque de contamination.

1. Inspection minutieuse du duodénoscope
2. *De manière périodique dans le cadre de la maintenance.*

L’usure naturelle d’un endoscope dépend de trois facteurs principaux (type d’endoscope, nombre d’examens annuels et nombre d’opérateurs) et certains dispositifs comme les duodénoscopes à vision latérale sont considérés à risque plus élevé de contamination du fait de leur complexité accrue (notamment par la présence d’un canal érecteur).

Des vérifications systématiques doivent être effectuées pour s’assurer de l'absence de problèmes d'étanchéité ou de points d'usure anormale qui compromettraient la qualité du nettoyage et de la désinfection de l'appareil. Les zones les plus sensibles à inspecter sont les suivantes : canal opérateur, canaux air-eau, gaine distale, joints, valves et pistons.

Pour les canaux, la vérification s’effectue en s’assurant de l’absence de résistance au passage des instruments ou des écouvillons dans le canal opérateur et du bon fonctionnement des canaux insufflation lavage.

L’état des colles et joints au niveau de l’extrémité distale de l’endoscope et notamment l’absence d’anfractuosité, de perforation, de discontinuité susceptibles de permettre l’accumulation de souillures doit être vérifiée. Cette étape doit être réalisée par des professionnels formés et nécessite l’utilisation d’une loupe.

L’état des pistons et l’aspect de la gaine distale dite « béquillable » doit également faire l’objet d’une vérification.

La périodicité de tels contrôles, sous la responsabilité du praticien d’endoscopie, s’établit a minima sur deux niveaux pour en augmenter la pertinence : un contrôle quotidien et un contrôle annuel approfondi, en interne ou sous-traité en fonction des accords et compétences locales, selon les recommandations des constructeurs pour chaque type d’appareil. Ce contrôle peut être également effectué à l’occasion d’une intervention en cas de panne.

L’instruction du 4 juillet 2016 (cf. Fiche 10 - Qualification, requalification, maintenance préventive et curative) rappelle l’obligation pour l’exploitant de la mise en place de règles de maintenance régulière dès la mise en service d’un endoscope afin de prévenir au maximum la majoration du risque de contamination. Les préconisations du fabricant et l’analyse de risques de l'exploitant constituent la base à partir de laquelle l’exploitant construit sa politique de maintenance qui comprend les deux versants, préventif et curatif.

1. *Avant utilisation chez un patient*.

* L’inspection visuelle doit évaluer la présence de tout signe de nettoyage inadéquat. Dans ce cas, un nouveau traitement du duodénoscope avant son utilisation est nécessaire. Si un signe de nettoyage inadéquat persiste après ce retraitement, le duodénoscope ne devra pas être utilisé et sera immédiatement adressé au fabricant pour un contrôle et une réparation éventuelle.
* L’inspection visuelle doit évaluer la présence éventuelle de fissure au niveau de l’extrémité distale, de taches, d’anfractuosité, de perforation ou discontinuité au niveau des colles, la présence de bulle d’air ou de dépôt derrière la lentille de la caméra. Dans ce cas le duodénoscope ne devra pas être utilisé et sera immédiatement adressé au fabricant pour un contrôle et une réparation éventuelle. .

1. Duodénoscopes à extrémité distale fixe

Dans ce type de duodénoscope, le câble érecteur est scellé au sein de la partie distale et ne comporte pas de canal irrigable. Cette configuration et la difficulté d’accéder aux zones situées derrière l’érecteur expliquent la très grande difficulté à le nettoyer et impose d’utiliser le ou les écouvillons recommandés par le fabricant pour un écouvillonnage manuel minutieux de la partie distale (zone située autour et sous les composantes mobiles) et de l'érecteur

Lorsque le traitement du duodénoscope est exclusivement manuel, en référence au manuel d’instruction du fabricant, l’érecteur doit être actionné (levé et abaissé) à plusieurs reprises lors des différentes étapes du nettoyage depuis le prétraitement jusqu’à la désinfection.

Lorsque le traitement du duodénoscope recourt à un laveur désinfecteur d’endoscope (LDE), l’étape préalable à la mise en LDE étant manuelle, elle est réalisée en actionnant à plusieurs reprises l’érecteur ; ensuite lors de la mise dans le LDE, et en référence au manuel du fabricant, l’érecteur est placé en position médiane à 45° afin d’assurer son nettoyage et sa désinfection de manière optimale. Comme pour tout endoscope, il faut s’assurer à l’ouverture du LDE, en fin de cycle, de la bonne connexion de chacun des canaux du duodénoscope.

1. **CONTROLES MICROBIOLOGIQUES**
2. Le procédé de prélèvements

Il vient en complément de la fiche n°8 de l’instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. Il a été rédigé consécutivement à l’alerte descendante de matériovigilance concernant les duodénoscopes et décrit la procédure de prélèvement de l’extrémité distale des duodénoscopes. La méthode de prélèvement décrite tient compte des dernières données publiées et doit permettre une meilleure récupération des microorganismes qui pourraient persister au niveau de l’extrémité distale de l’endoscope. La méthode de prélèvement applicable aux canaux est celle décrite dans la fiche n°8.

1. ***Prélèvement de l’extrémité distale :***

Le prélèvement de l’extrémité distale du duodénoscope doit être effectué avant le prélèvement des canaux internes afin d’éviter la contamination de l’extrémité distale du duodénoscope par une éventuelle contamination présente au niveau des canaux internes.

* **Matériel nécessaire :** 
  + *1 flacon de recueil stérile d'une contenance d'au moins 180 ml avec un col d'un diamètre d'au moins 60 mm contenant 100 ml de solution de prélèvement*
  + 1 écouvillon stérile possédant une partie sécable ou à couper avec des ciseaux stériles pour transférer la partie distale de l’écouvillon dans la solution de prélèvement (soit un écouvillon proposé par le fabricant, soit un écouvillon d’un diamètre adapté permettant l’écouvillonnage de la partie distale du canal opérateur)

Note 1 : Utiliser la même solution de prélèvement que celle utilisée pour les canaux.

Note 2 : Le volume de solution de prélèvement doit être suffisant pour permettre une immersion complète de l’extrémité distale du duodénoscope.

Note 3 : En l’absence d’écouvillon stérile possédant une partie sécable, il est possible d’utiliser un écouvillon standard stérile ou stérilisé et découper la partie distale avec des ciseaux stériles.

* **Technique :**
  + Procéder à la désinfection à l’alcool à 70° des surfaces externes de l’extrémité distale du duodénoscope susceptibles de pouvoir rentrer dans le flacon de recueil lors du prélèvement, en veillant à ce que l’érecteur et les surfaces situées de chaque côté et derrière l’érecteur n’entrent pas en contact avec l’alcool (cf. figure 1).

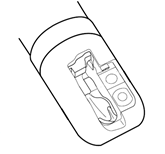


Figure n°1 : extrémité distale du duodénoscope.

Zone ne devant pas entrer en contact avec le désinfectant lors de la désinfection des surfaces externes.

* + Ensuite, procéder aux étapes suivantes :
    - Plonger l’extrémité distale du duodénoscope dans le flacon de recueil contenant la solution de prélèvement.
    - Tout en maintenant l’extrémité distale du duodénoscope dans la solution de prélèvement, actionner 5 fois l’érecteur. Cette première étape incluant l’immersion de la partie distale du duodénoscope et la manipulation de l’érecteur doit durer au minimum 30 secondes.
    - Ressortir l’extrémité distale du duodénoscope et la maintenir au-dessus du flacon de recueil.

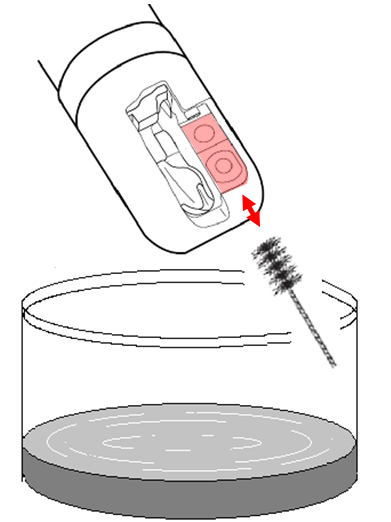
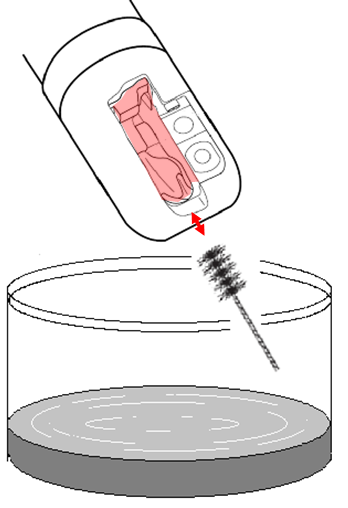
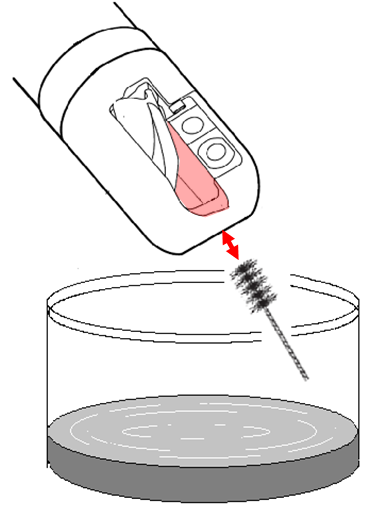
  

Figure N°2 : prélèvement zone A Figure N°3 : prélèvement zone B Figure N°4 : prélèvement zone C

zone A : la surface de la lentille

zone B : la partie distale du canal opérateur et la partie supérieure de l’érecteur

zone C : la zone située derrière l’érecteur

* + - Positionner l’érecteur à 180°,
    - Plonger l’extrémité de l’écouvillon stérile dans la solution de prélèvement et écouvillonner la surface de la lentille (zone A - Figure 2),
    - Plonger l’extrémité de l’écouvillon stérile dans la solution de prélèvement puis écouvillonner la partie distale du canal opérateur et la partie supérieure de l’érecteur (zone B - Figure 3),
    - Positionner l’érecteur à 90°,
    - Plonger l’extrémité de l’écouvillon stérile dans la solution de prélèvement et écouvillonner la zone située derrière l’érecteur (zone C - Figure 4),
    - Couper l’extrémité de l’écouvillon dans le flacon de recueil.
    - Plonger l’extrémité distale de l’endoscope dans le flacon de recueil contenant la solution de prélèvement.
    - Tout en maintenant l’extrémité distale du duodénoscope dans la solution de prélèvement, actionner 5 fois l’érecteur. Cette étape incluant l’immersion de la partie distale du duodénoscope et la manipulation de l’érecteur doit durer au minimum 30 secondes.

1. ***Prélèvement des canaux internes***

Procéder au prélèvement des canaux internes du duodénoscope conformément aux recommandations de la fiche n°8 de l’instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016.

1. ***Conditions de transport***

Elles sont identiques à celles décrites dans la fiche n°8 pour les prélèvements de canaux.

1. ***Analyse des échantillons au laboratoire***

* **Extrémité distale** : Avant filtration, l’échantillon doit être vortexé pendant 10 à 20 secondes. La totalité de l’échantillon doit être filtrée.

Note 4 : L’échantillon contenant l’écouvillon peut également être soumis à une sonication avant filtration (entre 30 et 50 kHz pendant 10 minutes)

Après incubation, calculer « X », la somme des colonies retrouvées dans la totalité du volume utilisé pour prélever l’extrémité distale du duodénoscope.

* **Canaux :**

Après incubation, calculer « Y » la somme des colonies retrouvées dans la totalité du volume utilisé pour prélever les canaux du duodénoscope.

1. ***Expression des résultats***

Calculer « Z » la somme des colonies retrouvées dans l’extrémité distale du duodénoscope et dans les canaux internes du duodénoscope (Z UFC/duodénoscope = X + Y).

• Niveau cible : Z < 5 UFC et absence de microorganismes indicateurs.

• Niveau alerte : 5 ≤ Z < 25 UFC et absence de microorganismes indicateurs.

• Niveau action : Z ≥ 25 UFC et/ou présence de microorganismes indicateurs.

**2) Fréquence de prélèvement**

Un contrôle microbiologique au moins trimestriel de chaque duodénoscope est obligatoire.

Si les résultats du contrôle microbiologique sont positifs, le duodénoscope ne devra pas être utilisé et une nouvelle procédure complète de nettoyage désinfection devra être mise en œuvre. Un nouveau prélèvement et un deuxième contrôle microbiologique sera alors effectué.

Si deux contrôles successifs sont non conformes, le duodénoscope sera immédiatement séquestré pour expertise auprès du fabricant.

1. **FORMATION**

En endoscopie, le traitement et le stockage du matériel doivent être pris en charge par un personnel dédié et habilité sous la vigilance de l’IDE référent ; ce personnel chargé du traitement des endoscopes doit recevoir une formation spécifique sur les procédés de nettoyage, désinfection et stockage du matériel ainsi qu'une information sur les risques liés à la manipulation des différents produits utilisés. Une évaluation attestée des compétences est à prévoir après la formation initiale, puis sur une base régulière (par exemple : changement de pratiques, de matériels ou de produits).

Cette formation pratique doit être assortie de procédures/instructions écrites générales applicables à tous les endoscopes et d’autres propres à certains modèles en cas de particularités. Des procédures/instructions doivent également être disponibles pour les unités de traitement automatisé d’endoscopes utilisés dans leur secteur. Le personnel temporaire non habilité ne doit pas être autorisé à traiter les endoscopes, à moins que ses compétences n’aient été établies par une évaluation ou une attestation de son expérience (Instruction du 4 juillet 2016 - Fiche 16 - Formation du personnel).

Concernant plus particulièrement les duodénoscopes, leur traitement pouvant être source d’erreurs en raison de leur complexité et des difficultés à les nettoyer et désinfecter, il importe de s’assurer que le personnel en charge de ce traitement soit correctement formé aux nouvelles instructions de nettoyage et se conforme strictement à ces instructions. Il importe également qu’il y ait une vérification régulière des compétences et des pratiques pour garantir la conformité aux protocoles. L’établissement assure cette formation en coordination avec le référent endoscopie et avec l’appui du service de gastro-entérologie, de l’EOH, du laboratoire de microbiologie, du responsable de la matériovigilance et du biomédical.

1. **DECLARATION**

Toute infection bactérienne ou virale chez un ou plusieurs patients et/ou transmission de micro-organisme(s) entre patients survenant après une duodénoscopie doit faire l’objet d’un signalement d’infection associée aux soins via la télétransmission e-sin. Le signalement doit s’accompagner d’une investigation qui s’appuie sur la fiche 18 de l’instruction du 4 juillet 2016, notamment en ce qui concerne l’information et le rappel éventuel de patients.

* Il est nécessaire de faire réaliser des prélèvements du duodénoscope concerné, qui devra être séquestré dans l’attente des résultats.
* En cas de résultat positif de l’appareil, une comparaison des souches avec celle du patient sera faite.
* Si les prélèvements restent positifs après nouvelle désinfection, l'appareil doit être envoyé en maintenance chez le fabricant.
* Une déclaration de matériovigilance devra être établie et une expertise de l’appareil demandée au fabricant.

1. **DIFFUSION**

Cette instruction a été élaborée par un groupe de travail pluridisciplinaire auquel étaient associés des professionnels de l’endoscopie. Elle a été soumise à la consultation de sociétés savantes et de professionnels concernés qui l’ont approuvée.

Vous voudrez bien diffuser cette instruction aux établissements de santé publics et privés de votre région. Vous voudrez bien également demander aux directeurs des établissements de santé de transmettre cette instruction aux présidents des commissions médicales d'établissement ou des conférences médicales d’établissement, aux équipes opérationnelles d'hygiène, aux pharmaciens et responsables du système permettant d’assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, aux coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins, aux ingénieurs biomédicaux, au directeur des achats du matériel biomédical ainsi qu'à tous les services d’endoscopie et de microbiologie et autres services et professionnels concernés.

Références:

* Duodenoscope Surveillance Sampling and Culturing Protocols. Developed by the FDA/CDC/ASM Working Group on Duodenoscope Culturing.

<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Products.andMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>

* Michelle J. Alfa et al. Improper positioning of the elevator lever of duodenoscopes may lead to sequestered bacteria that survive disinfection by automated endoscope reprocessors. American Journal of Infection Control Volume 46, Issue 1, January 2018, Pages 73-75.
* Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes: Part E – Testing methods.

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/553303/HTM01-06\_PartE.pdf