

# **Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles**

**Directives communes entre**

**La Société Suisse de Gastroentérologie (SSG)**

**La Société Suisse de Pneumologie (SSP)**

**La Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)**

**L'Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE)**

**Auteurs de la directive**  
(par ordre alphabétique)

Dr. med. Bertschinger Philipp, Président de la Société Suisse de Gastroentérologie (SSG)  
Brenneisen Margot, Responsable GT Hygiène, Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE)  
Cathomas Astrid, GT Hygiène, Membre de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)  
Dangel Marc, MPH, Membre du Comité de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)  
Dr. med. Eich Gerhard, Président de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)  
Diethelm Katharina, GT Hygiène, Membre de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)  
Dr. med. Hartmeier Stefan, Membre du Comité de la Société Suisse de Gastroentérologie (SSG)  
Kuhn Rolf, GT Hygiène, Membre de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)  
Luchsinger Sylke, GT Hygiène, Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE)  
Pflimlin Eric, Président de l'Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE)  
Siegrist Biber Elisabeth, GT Hygiène, Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE)  
Wolf Trudy, GT Hygiène, Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE)  
Zdrnja-Petrovic Karolina, GT Hygiène, Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE)

## Déclaration

L'**hygiène** désigne les mesures préventives contre les maladies infectieuses, et tout particulièrement le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. En raison du risque potentiel d'une transmission de maladies, celles-ci sont primordiales pour tout instrument servant à examiner un patient. Ainsi, les quatre organisations ci-dessous ont décidé d'élaborer des directives communes pour le retraitement des endoscopes flexibles. Ces directives reposent premièrement sur un document de prise de position établi par l'Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE) et la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH), et deuxièmement sur les directives d'hygiène existantes de la Société Suisse de Gastroentérologie (SSG). En les réunissant sous une seule directive, avec le soutien de la Société Suisse de Pneumologie (SSP), un pas décisif est franchi pour assurer la qualité de l'hygiène dans le maniement des endoscopes flexibles.

Brugg, le 1 août 2010

Société Suisse de  
**Gastroentérologie** (SSG)



Dr. med. P. Bertschinger, Président

Société Suisse de  
**Pneumologie** (SSP)



Dr. med. W. Karrer, Président

Société Suisse  
**d'Hygiène Hospitalière** (SGSH)



Dr. med. G. Eich, Président

Association Suisse du  
**Personnel en Endoscopie** (ASPE)



M. E. Pflimlin, Président

# 1 Sommaire

1	Sommaire .....	4
2	Résumé opérationnel .....	6
2.1	Principes .....	6
2.2	Prétraitement.....	6
2.3	Nettoyage.....	6
2.4	Désinfection .....	6
2.4.1	Retraitement manuel ou semi-automatique .....	7
2.4.2	Retraitement automatique .....	7
2.5	Stockage des endoscopes traités.....	7
2.6	Instruments utilisés en endoscopie.....	7
2.7	Assurance de la qualité .....	7
3	Retraitement d'endoscopes flexibles et des équipements connexes .....	8
3.1	Remarques préliminaires.....	8
3.2	Produits de nettoyage et de désinfection .....	8
3.3	Organigramme pour le retraitement des endoscopes flexibles et des équipements connexes .....	9
3.4	Traçabilité .....	9
3.5	Retraitement.....	10
3.5.1	Pré-nettoyage dans la salle d'examen.....	10
3.5.2	Nettoyage dans le local de retraitement .....	10
3.6	Retraitement automatique, semi-automatique et manuel.....	11
3.6.1	Retraitement automatique .....	11
3.6.2	Retraitement semi-automatique .....	11
3.6.3	Retraitement manuel .....	11
3.6.4	Séchage.....	11
3.6.5	Stockage.....	11
3.7	Equipements connexes .....	12
3.7.1	Dispositifs médicaux à usage unique .....	12
3.7.2	Dispositifs médicaux à usage multiple .....	12
3.8	Particularités .....	13
3.8.1	Brosse de nettoyage .....	13
3.8.2	Flacon de lavage.....	13
3.8.3	Système d'aspiration .....	13
3.8.4	Aquajet.....	13
4	Assurance de la qualité.....	14
5	Mesures générales d'hygiène en endoscopie .....	15
5.1	Objectif.....	15
5.2	Mesures pour la sécurité du personnel.....	15
5.2.1	Hygiène des mains.....	15
5.2.3	Gants .....	16
5.3	Protection de la bouche, du nez et des yeux, surblouse .....	16
5.3.2	Pendant le retraitement .....	17
5.4	Environnement .....	17
6	Nettoyage à ultrasons .....	18
6.1	Objectif.....	18
6.2	Maniement du système de nettoyage à ultrasons.....	18
6.3	Nettoyage et maintenance.....	18
6.3.1	Nettoyage.....	18
6.3.2	Contrôle du fonctionnement .....	18
7	Tests microbiologiques .....	19
7.1	Objectif.....	19
7.2	Conditions préalables .....	19
7.3	Réalisation des prélèvements .....	19
7.3.1	Fréquence.....	19
7.3.2	Réalisation .....	19

7.3.3	Prise de prélèvements.....	19
7.3.4	Déroulement pratique.....	19
7.4	Evaluation des résultats des tests .....	20
7.4.1	Critères d'évaluation .....	20
7.4.1	Mesures en cas de présence de germes dans les prélèvements.....	21
8	Littérature.....	22
8.1	Directives, lois, recommandations suisses .....	22
8.2	Directives, lois, recommandations internationales .....	22
8.3	Autres directives, lois, recommandations .....	22
8.4	Articles spécialisés, études et standards utiles .....	23
9	Annexe 1 : Fonctionnement des ultrasons .....	24
9.1	Cavitation gazeuse.....	24
9.2	Cavitation vaporeuse.....	24
9.3	Dégazage.....	24

## **2 Résumé opérationnel**

### **2.1 Principes**

- Le retraitement doit être effectué par un personnel formé.
- Le processus est décrit dans un manuel écrit, accessible au personnel. Le présent document peut être utilisé à cette fin. Les indications du fabricant sont à respecter.
- Le retraitement des endoscopes se fait en trois étapes : le prétraitement (immédiatement après l'examen dans la salle d'examen, le nettoyage (dans le local de retraitement) et la désinfection semi-automatique ou automatique (dans le local de retraitement).
- La protection des mains et des yeux doit être assurée pendant toute la durée du processus.
- Le matériel contaminé et le matériel nettoyé doivent être traités dans des salles différentes.
- La traçabilité des personnes impliquées et des instruments utilisés doit être assurée pour chaque examen endoscopique (archivage : dix ans).

### **2.2 Prétraitement**

- Le prétraitement a lieu dans la salle d'examen immédiatement après la fin de l'examen.
- La gaine extérieure de l'endoscope doit être essuyée dès la fin de l'acte endoscopique.
- L'endoscope est immergé dans un bain contenant une solution détergente et tous les canaux accessibles doivent être rincés. Ensuite les canaux sont vidés par aspiration.
- Lors du transport de l'endoscope vers le local de retraitement, toute contamination du personnel ou de l'environnement doit être évitée.

### **2.3 Nettoyage**

- Des capuchons protecteurs doivent être fixés sur les contacts électriques des vidéoscopes.
- L'instrument est déposé et rincé dans un bac d'une taille adéquate. La solution détergente peut être un détergent sans aldéhyde ou un détergent actif. Les aldéhydes pouvant produire la fixation des protéines, ils ne sont pas recommandés.
- Les parties amovibles sont enlevées.
- Ensuite, un test d'étanchéité doit être effectué en suivant les recommandations du fabricant. Si de l'air sort de l'endoscope à ce moment, le processus de retraitement est interrompu.
- Toutes les étapes de nettoyage ont lieu sous l'eau afin d'éviter des éclaboussures.
- Afin de nettoyer l'extérieur de l'endoscope (y compris les valves et les pistons), il est conseillé d'utiliser un chiffon, une éponge ou une brosse souple. Le levier d'Albarran des duodénoscopes est réglé au milieu.
- Ensuite, tous les canaux sont écouvillonnés en passant plusieurs fois l'écouvillon flexible à travers les canaux jusqu'à ce qu'ils soient libres de toute souillure après le passage.
- Après l'écouvillonnage, les canaux irrigables sont rincés avec de l'eau (l'eau du réseau de distribution suffit à cette fin). Les écouvillons utilisés sont nettoyés dans le bain désinfectant ou désinfectés avec l'endoscope après chaque utilisation.
- La solution de nettoyage est renouvelée au moins une fois par jour, ou plus en cas de besoin.
- Les plans de travail dans le local de retraitement sont nettoyés avec un désinfectant de surfaces au moins une fois par jour, ou en cas de souillures visibles.

### **2.4 Désinfection**

- L'efficacité de la désinfection ne peut être garantie qu'après un nettoyage minutieux (avec un écouvillonnage de tous les canaux). Elle peut en outre être affectée par une incompatibilité avec certains produits nettoyants et désinfectants.

#### **2.4.1 Retraitement manuel ou semi-automatique**

- Le désinfectant peut être un aldéhyde ou un désinfectant admissible avec une action équivalente. La concentration et la durée d'action indiquées par le fabricant doivent être respectées. La date de la première utilisation de la solution doit être marquée sur le bac. La solution doit être remplacée selon les indications du fabricant ou en cas de salissures apparentes.
- L'endoscope doit être complètement immergé dans le détergent et toutes les bulles d'air doivent être chassées des canaux.
- Afin de réduire la pollution de l'air, les bacs sont fermés et une ventilation adéquate de la salle doit être assurée.
- A la fin de la désinfection, l'endoscope et tous les canaux sont rincés avec de l'eau stérile (l'eau du réseau de distribution n'étant pas suffisante) pour éliminer les résidus de détergent.
- Ensuite, les canaux sont purgés. Le séchage peut être amélioré avec un rinçage à l'éthanol 70 %.
- Après le nettoyage, les instruments doivent être maniés avec des gants propres. Les instruments inutilisés pendant un certain temps doivent être désinfectés à nouveau avant d'être utilisés.

#### **2.4.2 Retraitement automatique**

- Le retraitement automatique est un procédé comprenant toutes les étapes de retraitement dans un seul programme standardisé. Toutefois, il ne remplace pas le prétraitement manuel par écouvillonnage des canaux. Les recommandations du fabricant sont à respecter.
- Dès que les instruments sont branchés sur les adaptateurs correspondants, le programme peut être mis en marche.
- Après le nettoyage, les instruments doivent être maniés avec des gants propres.
- Les instruments inutilisés pendant un certain temps doivent être désinfectés à nouveau avant d'être utilisés.

#### **2.5 Stockage des endoscopes traités**

- Les endoscopes doivent être suspendus dans une armoire, à l'abri de la poussière.
- Les valves ne sont pas remises en place, pour permettre à toute humidité résiduelle de s'échapper.

#### **2.6 Instruments utilisés en endoscopie**

- La bouteille contenant l'eau de rinçage doit être nettoyée, désinfectée et remplie d'eau stérile au moins une fois par jour. Il en va de même pour les tuyaux correspondants et les autres équipements supplémentaires (p.ex. tuyau du flacon, Aquajet).
- Le bac d'aspiration est nettoyé et désinfecté à la fin du programme endoscopique.
- Le matériel à usage multiple doit être nettoyé et désinfecté (bac de trempage ou lave-endoscope). Le nettoyage se fait manuellement et si possible, aussi dans un bain à ultrasons. Les instruments endoscopiques pénétrant les muqueuses (p.ex. pincés à biopsie, papillotom, anses) et les instruments utilisés lors d'interventions chirurgicales sur les voies biliaires ou du pancréas doivent être stérilisés davantage (134 °C pendant 18 minutes)
- Pour les matériaux thermolabiles, un autre procédé, validé par le fabricant, doit être utilisé (p.ex. stérilisation par gaz ou plasma).

#### **2.7 Assurance de la qualité**

- Des contrôles microbiologiques servent à vérifier la qualité du processus de retraitement.

## 3 Retraitement d'endoscopes flexibles et des équipements connexes

### 3.1 Remarques préliminaires

Cette directive concerne le retraitement des endoscopes flexibles et du matériel correspondant. Son objectif est d'éviter les infections nosocomiales et de pseudo-infections liées aux endoscopes flexibles et aux équipements connexes.

**Le présent standard sert de base pour les directives internes des services.**

Les **conditions** suivantes doivent être respectées :

- Les indications des fabricants doivent être suivies.
- Chaque endoscope doit être muni d'un numéro.
- La traçabilité de l'endoscope doit être garantie.
- Le processus de retraitement doit être documenté par écrit et être accessible à tous les employés (p.ex. sous la forme des présentes directives d'hygiène).
- Les employés doivent connaître les standards d'hygiène (hygiène des mains, protection du personnel, prophylaxie vaccinale).
- Les endoscopes flexibles sont des instruments semi-critiques de type B (cavités, avec des exigences de retraitement plus élevées). L'appareil de nettoyage et de désinfection pour les endoscopes (RDG-E) correspond à l'eurocode ISO 15 883-4 (doit être garanti par le fabricant).

### 3.2 Produits de nettoyage et de désinfection

Sont adaptés pour le prétraitement et le nettoyage :

- Les solutions nettoyantes à base de tensides et/ou d'enzymes.
- Les solutions désinfectantes nettoyantes (sans aldéhyde).
- L'acide peracétique.

Pour la désinfection des endoscopes nous recommandons les aldéhydes ou l'acide peracétique.

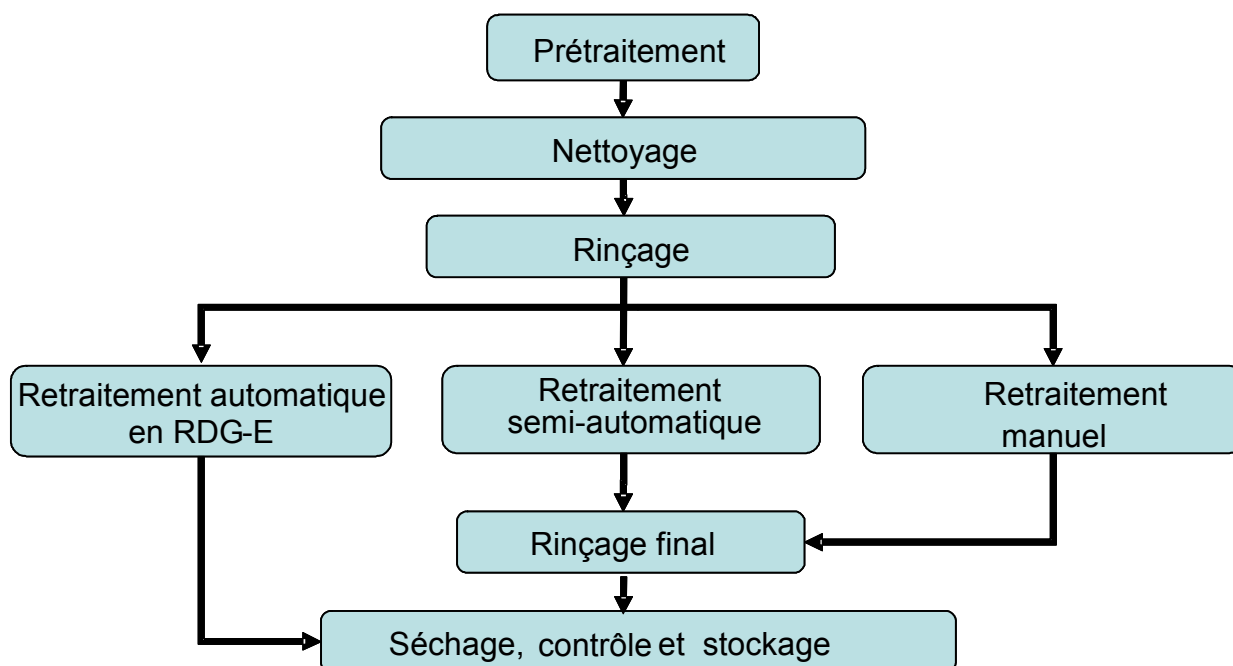
Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être compatibles.

Les points suivants doivent toujours être respectés :

- La date de péremption du fabricant.
- La concentration, la durée d'action et la durée de vie de la solution.
- Les produits désinfectants utilisés doivent être approuvés de manière officielle :
  - Suisse : liste de l'OFSP (<http://www.parchem.baq.admin.ch/webinfo/global/>).

Le pistolet pneumatique doit être désinfecté avec de l'éthanol 70 % après chaque utilisation (deux pistolets sont recommandés, propre / sale).

### 3.3 Organigramme pour le retraitement des endoscopes flexibles et des équipements connexes



### 3.4 Traçabilité

Quel que soit le moyen utilisé, la traçabilité des produits doit être assurée pour les points suivants :

- Identité du patient (nom, prénom, date de naissance).
- Date de l'intervention.
- Nature de l'intervention.
- Nom du médecin.
- Identification de l'endoscope.
- Archivage des données : 10 ans (Ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim, actualisé le 07.09.2004).

Facultatif :

- Nom de l'assistant(e).
- Heure : début et fin de l'examen.
- Heure : prise en charge de l'endoscope pour le retraitement.
- Nom des personnes en charge du nettoyage de l'endoscope.
- Traçabilité des différents cycles dans le RDG-E.

### **3.5 Retraitement**

#### **3.5.1 Pré-nettoyage dans la salle d'examen**

- Un nettoyage grossier de la gaine extérieure doit être effectué directement après l'examen à l'aide d'un chiffon à usage unique qui ne peluche pas. Le chiffon peut être humidifié avec une solution nettoyante ou avec de l'eau du réseau de distribution (sans aldéhyde ou alcool).
- Aspirer/insuffler les canaux pendant au moins 30 secondes ou avec 200 ml de solution nettoyante :
  - Utiliser soit une valve de nettoyage ou actionner le levier sur la bouteille, en fonction du type de l'instrument.
  - Actionner la valve air / eau et la valve d'aspiration à tour de rôle.
- Ensuite, vider les canaux par aspiration.
- Refermer l'électronique avec le capuchon.
- Transporter l'endoscope vers le local de retraitement en évitant toute contamination du personnel et de l'environnement.

#### **3.5.2 Nettoyage dans le local de retraitement**

Le retraitement a lieu dans les 30 minutes après l'examen. Même si le cycle de retraitement ne peut pas être accompli en entier (p. ex soir, nuit), au minimum le prétraitement dans la salle d'examen et le nettoyage dans le local de retraitement doivent être assurés.

Le test d'étanchéité doit être raccordé à l'endoscope qui est ensuite immergé dans une solution nettoyante. Si à ce moment de l'air sort de l'appareil, le retraitement est terminé. L'instrument contaminé doit immédiatement être enlevé de la solution. Après l'essuyage de la gaine extérieure, il doit être envoyé en réparation.

Si possible, le test d'étanchéité doit rester en marche pendant toute la durée du nettoyage manuel.

#### Déroulement du nettoyage :

- Enlever les valves, le clapet du canal à biopsie et le capuchon à l'extrémité distale (duodénolescope) et les nettoyer sous l'eau à l'aide d'une brosse souple.
- Nettoyer la gaine extérieure de l'endoscope avec une éponge à usage unique ou un chiffon à usage unique qui ne peluche pas.
- Écouvillonner les entrées et sorties du canal air / eau, du canal d'aspiration, du canal opérateur et de l'extrémité distale du levier d'Albarran sous l'eau.
- Les canaux à air / eau et opérateur doivent être écouvillonnés avec des écouvillons adaptés jusqu'à ce que l'écouvillon ne présente plus de salissures visibles :
  - Les écouvillons double brosse sont passés dans une seule direction.
  - Les écouvillons simples doivent être rincés dans la solution de nettoyage avant d'être ramenés dans la direction opposée.
- Régler le levier d'Albarran dans la position du milieu.
- Brancher les canaux supplémentaires qui ne sont pas accessibles aux brosses et aux écouvillons sur les adaptateurs correspondants et rincés avec la solution nettoyante.
- Ensuite, retirer l'endoscope de la solution nettoyante.
- Arrêter le test d'étanchéité pour laisser l'air sortir de l'instrument.
- Rincer l'endoscope avec de l'eau du réseau de distribution.
- Renouveler la solution nettoyante en cas de salissures visibles ou au minimum une fois par jour.
- Lors du changement de la solution, le bac de nettoyage doit être nettoyé, séché et désinfecté avec de l'éthanol 70 %.

### **3.6 Retraitement automatique, semi-automatique et manuel**

#### **3.6.1 Retraitement automatique**

- Le retraitement automatique est un procédé standardisé.
- Brancher les endoscopes avec les adaptateurs correspondant.
- Mettre en marche le programme.
- Attention : si, à la fin du programme, quelques adaptateurs sont déconnectés, le programme doit être relancé.

#### **3.6.2 Retraitement semi-automatique**

- Après le nettoyage, l'endoscope et tous les équipements connexes sont complètement immergés dans une solution désinfectante.
- Relier l'endoscope au système d'aspiration-insufflation à l'aide des adaptateurs correspondants.
- Respecter la concentration et la durée d'action (DA) de la solution désinfectante.
- Le bac de désinfection reste fermé pendant la DA (vapeurs).
- Mettre en marche le programme.
- Vider la solution désinfectante.
- Purger (seringue ou pompe) les canaux à air afin d'enlever toute trace de désinfectant.
- Transférer l'endoscope désinfecté dans un bac avec de l'eau microbiologiquement irréprochable (utilisation de filtres bactériens) ou de l'eau stérile et rincer la gaine ainsi que tous les canaux.
- Renouveler l'eau pour chaque endoscope.
- Nettoyer le bac de désinfection après chaque utilisation, le sécher et désinfecter avec de l'éthanol 70 %.
- Nettoyer la cuve et le bac à eau après utilisation, les sécher et désinfecter avec de l'éthanol 70 %.
- Utiliser les filtres bactériens selon les indications du fabricant.

#### **3.6.3 Retraitement manuel**

- Immerger complètement l'endoscope et tous les équipements connexes dans une solution désinfectante après le nettoyage.
- Chasser l'air des canaux par irrigation (rincer plusieurs fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air).
- Respecter la concentration et la durée d'action (DA) de la solution désinfectante.
- Le bac de désinfection reste fermé pendant la DA (vapeurs).
- Sortir l'endoscope de la solution désinfectante.
- Purger les canaux à l'air (seringue ou pompe) afin d'enlever toute trace de désinfectant.
- Transférer l'endoscope désinfecté dans un bac avec de l'eau microbiologiquement irréprochable (utilisation de filtres bactériens) ou de l'eau stérile et rincer la gaine ainsi que tous les canaux.
- Renouveler l'eau pour chaque endoscope.
- Nettoyer le bac de désinfection après chaque utilisation, le sécher et désinfecter avec de l'éthanol 70 %.
- Nettoyer la cuve et le bac à eau après utilisation, les sécher et désinfecter avec de l'éthanol 70 %.

#### **3.6.4 Séchage**

- Sécher les canaux à l'air comprimé (pression maximale selon les indications du fabricant).
- Ensuite, contrôler l'endoscope à l'œil pour assurer qu'il soit propre et en état de marche.

#### **3.6.5 Stockage**


- Suspendre l'instrument à l'abri de la poussière dans une armoire n'étant pas fermée hermétiquement.
- Ne pas remettre en place les valves et le capuchon de l'électronique.

### **3.7 Equipements connexes**

Les équipements connexes comprennent les instruments qui sont utilisés pour des fins thérapeutiques ou diagnostiques, tels les pinces à biopsie et les anses.

#### **3.7.1 Dispositifs médicaux à usage unique**

Les dispositifs médicaux à usage unique sont destinés à être utilisés une seule fois sur un seul patient (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, art. 19, al. 3). Pour des raisons hygiéniques, dans beaucoup de situations, les dispositifs médicaux à usage unique sont à préférer aux produits à usage multiple.

Les dispositifs médicaux à usage unique sont signalés par le pictogramme .

#### **3.7.2 Dispositifs médicaux à usage multiple**

##### **3.7.2.1 Pré-nettoyage**

- Nettoyer grossièrement les équipements connexes avec un chiffon à usage unique qui ne peluche pas après les avoir été enlevés du canal à biopsie.
- Démontez les éléments démontables.
- Immerger complètement les instruments dans la solution nettoyante et les brosser (et rincer les canaux, le cas échéant).
- Placer les éléments dans un bain à ultrasons :
  - Remplir les canaux de solution nettoyante .
  - Respecter la durée de contact prescrite par le fabricant.
- Enfin, rincer les éléments avec de l'eau du réseau de distribution.

##### **3.7.2.2 Désinfection**

###### **Désinfection avec un RDG-E**

- Raccorder individuellement les canaux. Si le RDG-E ne comporte pas de branchements, la procédure à suivre est celle de la désinfection sans RDG-E (cf. ci-dessous).
- Les autres équipements peuvent être retraités dans une corbeille dans le RDG-E.

###### **Désinfection sans RDG-E**

- Remplir toutes les canaux de solution désinfectante jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient chassées et les laisser dans la solution pendant la durée d'action prescrite.
- Rincer avec de l'eau microbiologiquement irréprochable (utilisation de filtres bactériens) après la désinfection, afin d'enlever toute trace de désinfectant.

##### **3.7.2.3 Préparation à la stérilisation**

- Contrôler les équipements connexes après le séchage (p.ex. avec de l'air comprimé médical), pour assurer qu'ils soient :
  - propres,
  - intacts,
  - en état de marche.
- Assembler les pièces de manière à ce que pendant la stérilisation la vapeur puisse circuler librement.
- Emballer, souder et étiqueter les éléments.

#### **3.7.2.4 Stérilisation**

- Respecter les indications du fabricant.
- Effectuer une stérilisation à la vapeur à 134°C, pendant 18 minutes pour les matériaux thermostables, sinon utiliser un autre procédé validé par le fabricant (p.ex. stérilisation par plasma).

#### **3.7.2.5 Stockage**

- L'emballage doit être sec, intact et pourvu d'une date de péremption.
- Tester l'indicateur de stérilisation.
- Stocker dans des armoires ou des tiroirs secs et à l'abri de la poussière.

### **3.8 Particularités**

#### **3.8.1 Brosse de nettoyage**

- Préférer l'utilisation de brosses à usage unique.
- Nettoyer les brosses à usages multiples de salissures visibles après chaque utilisation. Si nécessaire faire passer par le RDG-E avec l'endoscope.

#### **3.8.2 Flacon de lavage**

- Nettoyer, désinfecter, sécher et stocker tous les jours les flacons de lavage de manière à prévenir les contaminations (désinfection „high level“).
- Une stérilisation est recommandée.

#### **3.8.3 Système d'aspiration**

- Nettoyer et désinfecter au moins une fois par jour la vase à sécrétions et l'adaptateur.
- Echanger les tuyaux d'aspiration au moins une fois par jour (dispositif médical à usage unique).

#### **3.8.4 Aquajet**

- Changer le flacon et le tuyau pour chaque patient.
- Nettoyer, désinfecter, sécher et stocker le flacon de manière à prévenir les contaminations (désinfection „high level“). Une stérilisation est recommandée.
- Le tuyau est de préférence un produit à usage unique. Les tuyaux à usages multiples doivent subir un retraitement automatique (connecter à l'adaptateur correspondant). Une stérilisation est recommandée. Stocker de manière à prévenir les contaminations.

## 4 Assurance de la qualité

- Afin de contrôler la qualité du processus de retraitement, il est important d'effectuer des contrôles microbiologiques. La méthodique microbiologique s'oriente aux recommandations de l'association allemande d'hygiène hospitalière DGKH
- Il est recommandé de contrôler la totalité des endoscopes tous les ans. A cette occasion, les prélèvements suivants sont collectés : liquide de rinçage des canaux accessibles des endoscopes et le cas échéant des prélèvements d'endroits difficilement accessibles (p. ex l'enfoncement du levier d'Albarran dans le cas d'un duodénolescope). Les prélèvements doivent être transportés rapidement dans un laboratoire pour y être traités.
- Dans le cas d'un résultat positif, le contrôle doit être renouvelé. Si le deuxième contrôle est également positif, les étapes du retraitement doivent subir un contrôle critique.
- La Société Suisse de Gastroentérologie (SSG) organise des contrôles microbiologiques deux fois par an avec un laboratoire partenaire.
  - La SSG publie sur son site web ([www.sggssg.ch](http://www.sggssg.ch)) :
    - Les dates des contrôles microbiologiques.
    - Une liste des participants ayant réussi le contrôle (liste blanche).
  - En cas d'échec aux contrôles microbiologiques, les tests peuvent être renouvelés dans l'année civile en cours. En cas de réussite, l'entité contrôlée sera ajoutée à la liste blanche.
  - La participation aux contrôles d'hygiène doit être attestée à nouveau l'année suivante.
  - Les grandes cliniques et hôpitaux effectuent leur propres contrôles d'hygiène. La liste blanche leur est également accessible, il suffit pour cela de soumettre l'attestation du service d'hygiène hospitalière au responsable hygiène de la SSG.

## **5 Mesures générales d'hygiène en endoscopie**

### **5.1 Objectif**

Prévention des infections nosocomiales et des blessures des employés.

Les directives de la SUVA concernant le personnel en endoscopie doivent être respectées.

### **5.2 Mesures pour la sécurité du personnel**

#### **5.2.1 Hygiène des mains**

##### **Nettoyage de la peau (nettoyage des mains)**

*Indications :*

- avant le travail.
- après chaque utilisation des toilettes.
- en cas de salissures visibles (contamination).
- avant les pauses / à la fin de la journée de travail.

*Technique (durée 1 minute) :*

- 30 sec. Appliquer la lotion nettoyante sur les mains humidifiées et faire mousser.
- 30 sec. Rincer abondamment avec de l'eau tiède.
- Bien sécher les mains avec des essuie-mains à usage unique.
- Fermer le robinet avec un essuie-main à usage unique.

*Important :*

En raison d'irritation cutanées possibles, aucun désinfectant des mains ne doit être utilisé tant que les mains sont encore humides.

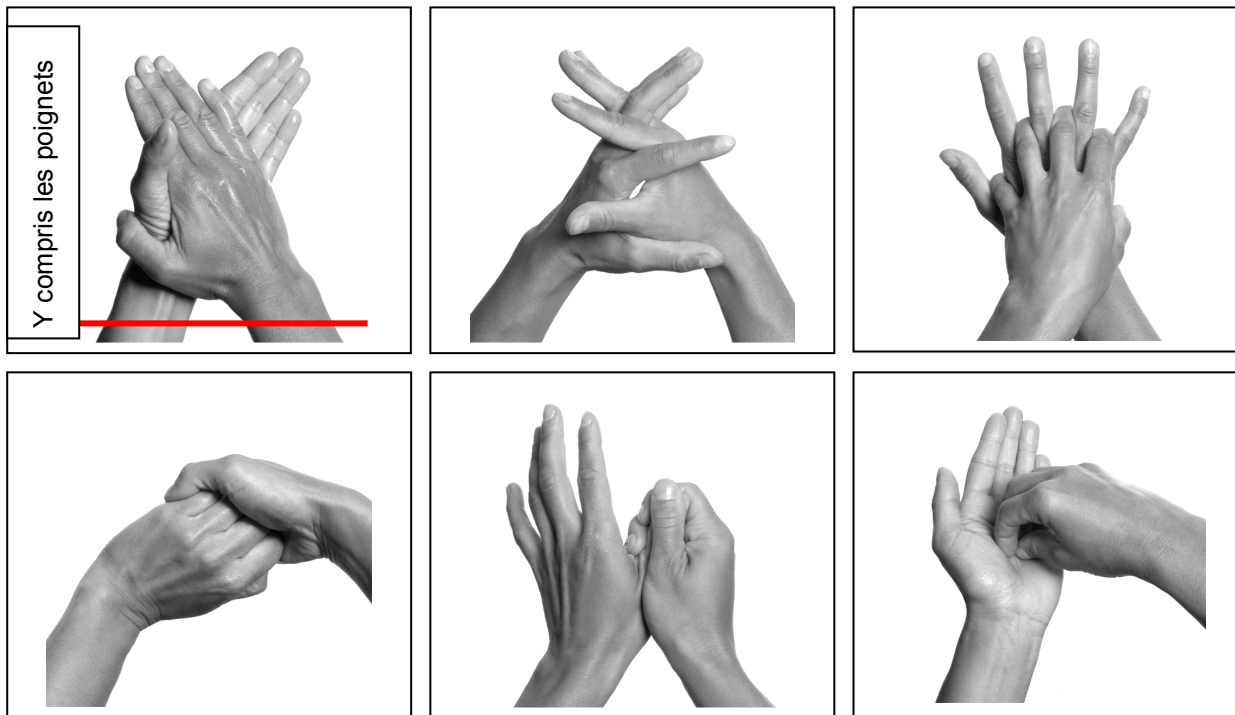
##### **Désinfection des mains**

*Indications :*

- Avant le contact avec les patients.
- Après le contact avec les patients.
- Après tout contact avec du matériel potentiellement infectieux.
- Avant toute procédure invasive (en cas de risque d'un contact avec des fluides corporels le port de gants à usage unique est indiqué).
- Après tout contact avec des fluides corporels (après avoir enlevé les gants).
- Après tout contact avec l'environnement du patient.
- Généralement, après avoir enlevé les gants, une désinfection des mains est nécessaire.
- Avant de quitter la salle d'examen.
- Après avoir porté des gants.
- Avant tout maniement d'un endoscope ou d'un équipement connexe retraité.

*Technique (durée 30 secondes) :*

- Masser 3 ml (= 2 pressions) de désinfectant pour les mains dans les mains sèches jusqu'à ce que celles-ci soient à nouveau sèches (cf. ci-dessous).



© Hôpital Universitaire de Bâle

## **Soins et protection des mains**

### *Indications :*

- avant les pauses / à la fin de la journée de travail.
- en cas de lavage fréquent des mains.
- en cas de besoin.

### *Technique :*

- Appliquer le produit sur les mains propres.
- Masser soigneusement la crème protectrice des mains.

### **5.2.3 Gants**

Les gants sont utilisés pour des activités précises :

- En cas de contact éventuel avec des fluides corporels.
- En cas d'utilisation de produits nettoyants et désinfectants.

S'il existe une indication pour une désinfection des mains, les gants doivent être enlevés, ou changés.

#### **5.2.3.1 Pendant les examens**

- Gants de protection non stériles ou à utilisation unique
- Gants stériles en cas de ponctions.

#### **5.2.3.2 Pendant le retraitement**

- Gants imperméables, résistants et protégeant l'avant-bras (p.ex. en utilisant des gants de ménage, ceux-ci doivent être changés tous les jours).

## **5.3 Protection de la bouche, du nez et des yeux, surblouse**

### **5.3.1.1 Pendant les examens**

- Le port d'une protection de la bouche et du nez (p.ex. Typ II R EN 14386) et d'une surblouse est recommandé pour chaque examen.

Mesures spécifiques en bronchoscopie

- Au moins un masque FFP2 selon EN 149:2001 pendant que le patient se trouve dans la salle d'examen.

### **5.3.2 Pendant le retraitement**

Le port d'une protection de la bouche et du nez (p.ex. Typ II R EN 14683) et d'une protection supplémentaire des yeux est recommandé.

Il est en outre recommandé de porter une surblouse imperméable et hydrofuge.

### **5.4 Environnement**

Désinfection des surfaces :

- de l'environnement proche du patient après chaque examen.
- du local de retraitement au moins une fois par jour et en cas de salissures visibles.

## **6 Nettoyage à ultrasons**

### **6.1 Objectif**

- Nettoyage intensif et précis des surfaces et des endroits difficilement accessibles (cavités, surfaces rugueuses, etc.).
- Nettoyage respectueux de l'environnement et du matériel.

### **6.2 Maniement du système de nettoyage à ultrasons**

Pour le procédé à respecter lors du retraitement de l'équipement connexe, voir le chapitre sur le retraitement des équipements connexes.

Une vérification préalable doit assurer que le matériel puisse être traité dans un bain à ultrasons.

- La solution pour le nettoyage à ultrasons doit être « dégazée » avant la première utilisation le matin (mise en marche pendant 5-10 min), en fonction des indications du fabricant.
- Ensuite, les instruments sont mis dans le bac à ultrasons et transférés dans l'appareil à ultrasons.
- Le bac de l'appareil à ultrasons doit être assez grand, afin de permettre l'immersion complète des instruments.
- Afin d'éviter des « ombres » / des zones mortes, les instruments sont disposés librement dans le bac. Il ne doit cependant pas déborder.
- Les équipements connexes, comme p.ex. les anses à polypectomie, sont enroulés avec une circonférence minimale de 15-20 cm, et les pinces à biopsie sont posées dans le bac avec les pinces écartées (fixation à l'aide de clips).
- Les canaux et les creux sont remplis de liquide.
- Le couvercle de l'appareil à ultrasons est fermé.
- Les indications du fabricant concernant le temps de nettoyage sont à respecter, en règle générale il est de 30 minutes.
- La température de la sonde à ultrasons doit être vérifiée. Eviter les températures trop élevées (cf. indications du fabricant).

### **6.3 Nettoyage et maintenance**

Les travaux de maintenance de routine devraient être effectués dans les intervalles indiquées par le fabricant.

#### **6.3.1 Nettoyage**

Se référer aux manuels des différents appareils.

- Ouvrir le couvercle, enlever le bac et le nettoyer à l'eau et avec un produit nettoyant.
- Nettoyer l'appareil à ultrasons à l'aide d'un chiffon (eau et produit nettoyant).
- Désinfecter régulièrement l'appareil à ultrasons, le bac et l'intérieur des tuyaux avec un désinfectant adapté.

#### **6.3.2 Contrôle du fonctionnement**

Selon les indications du fabricant.

## 7 Tests microbiologiques

### 7.1 Objectif

La qualité des résultats du retraitement des endoscopes doit être vérifiée régulièrement par des contrôles microbiologiques. Nous recommandons la participation à des contrôles hygiéniques réguliers.

### 7.2 Conditions préalables

- Personnel instruit pour la réalisation des prélèvements.
- Planification (p.ex. laboratoire, locaux).
- Mise à disposition du matériel.
- Liste des endoscopes à contrôler.
- Prélèvements aseptiques.

### 7.3 Réalisation des prélèvements

#### 7.3.1 Fréquence

- Retraitement manuel / semi-automatique : au moins une fois par an
- Retraitement automatique : au moins une fois par an

En outre, chaque endoscope utilisé doit subir un contrôle microbiologique au moins une fois par an (ou en cas d'incidents).

#### 7.3.2 Réalisation

Directement après le retraitement.

#### 7.3.3 Prise de prélèvements

Echantillon du liquide des canaux à biopsie, d'aspiration, d'Albarran, aquajet et air / eau (le cas échéant et si accessible).

#### 7.3.4 Déroulement pratique

*Matériel* pouvant être utilisé pour plusieurs prélèvements :

- Protection de la bouche et du nez.
- Ethanol 70% pour la désinfection des surfaces.
- Dispositif d'aspiration avec tuyau.
- Flacon d'eau stérile.
- Source lumineuse et processeur.
- Stylo pour l'étiquetage.

*Matériel* devant être renouvelé pour chaque endoscope :

- Gants à usage unique.
- Tissu stérile pour le plan de travail.
- Solution-tampon stérile (mis à disposition par le laboratoire) ou NaCl 0,9 % stérile, bac stérile.
- Seringue stérile de 20 ml pour les canaux d'Albarran et aquajet avec embouts correspondants.
- Bac récupérateur stérile.

*Instructions concernant une méthode possible de prise de prélèvements (se référer aux recommandations du laboratoire) :*

- Désinfection des surfaces du plan de travail.
- Désinfection des mains des participants.

Individu A (assistant)	Individu B
Prépare le matériel.	Enfile des gants de protection non stériles et prépare une surface stérile / pauvre en germes.
Déballe le bac stérile et y verse la solution-tampon ou du NaCl 0,9 % stérile.	Branche l'endoscope sur la source lumineuse, le flacon d'eau sur l'endoscope et connecte le dispositif d'aspiration au bac récupérateur stérile.
	Fait circuler 20 ml de NaCl 0,9 % stérile à l'aide du dispositif d'aspiration pour contrôler les canaux d'aspiration et à biopsie et les verse dans le bac.
	Afin de tester le canal air / eau, B appuie sur la valve air / eau et fait circuler 20 ml de NaCl 0,9 % qu'il recueille à la sortie de l'extrémité distale dans un bac stérile .
	Afin de tester le canal aquajet / du levier d'Albarran, B connecte les raccords stériles et rince les canaux avec 20 ml de NaCl 0,9 % stérile, qu'il recueille à la sortie de l'extrémité distale dans un bac stérile.  ASTUCE : les raccords pour les canaux aquajet et d'Albarran peuvent être les raccords du retraitement automatique, s'ils ont été stérilisé préalablement.
A envoie les prélèvement au laboratoire aussi vite que possible. En cas d'un transport plus long, les prélèvements sont transportés sur de la glace, selon les indications du laboratoire concerné.	

#### Traitement final et stockage :

- Ensuite, l'appareil est rincé avec de l'éthanol 70 %, séché avec de l'air comprimé et suspendu pour le stockage.

## 7.4 Evaluation des résultats des tests

### 7.4.1 Critères d'évaluation

Le seuil de référence du nombre de colonies est de  $\leq 20\text{UFC}$  par canal ( $\leq 1\text{UFC/ml}$  échantillon de rinçage pour 20 ml d'échantillon).

Les microorganismes suivants ne doivent pas être présents :

- *Escherichia coli*, autres enterobacteriaceae, entérocoques  
Indication d'un nettoyage ou d'une désinfection insuffisants.
- *Pseudomonas aeruginosa*, et autres non-fermenteurs  
Indication d'une qualité d'eau pauvre lors du rinçage final et d'un séchage insuffisant.
- *Staphylococcus aureus*  
Indication d'une contamination en raison d'un stockage insuffisant ou d'une hygiène des mains déficiente.
- *Streptocoques alpha-hémolytiques*  
Indication d'un nettoyage ou d'une désinfection insuffisantes.

#### **7.4.1 Mesures en cas de présence de germes dans les prélèvements**

Si l'échantillon liquide est positif, le contrôle doit être renouvelé.

Si le deuxième prélèvement est toujours positif, des tests détaillés s'imposent afin de pouvoir trouver et éliminer les sources potentielles d'erreurs. Contactez le fabricant (RDG-E) et le cas échéant un hygiéniste hospitalier.

## 8 Littérature

### 8.1 Directives, lois, recommandations suisses

- Swissmedic : Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles. 2004.
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001.
- Swiss NOSO: Risiko der Prionenübertragung in der Endoskopie 2003;4:
- Swiss-NOSO: Desinfektion flexibler Endoskope 1995
- "Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten", Swissmedic 2007
- Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie EMPFEHLUNGEN ZUR DESINFEKTION VON FLEXIBLEN ENDOSKOPEN SGG/ SSG Ph. Bertschinger 2006
- Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) SR 817.0 vom 9. Oktober 1992 (Stand am 20. Juni 2006)
- MePV (Medizinprodukteverordnung) SR 812.213, vom 17.10.2001 (Stand am 07. September 2004)

### 8.2 Directives, lois, recommandations internationales

- World Gastroenterology Organisation: WGO-OMGE Practice Guideline Endoscope Disinfection 14.12.2005 ([www.omge.org](http://www.omge.org))
- ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors. Endoscopy 2008; 40: 939-957.
- ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy (2007)
- Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) and gastrointestinal endoscopy. Axon ATR, Beilenhoff U, Bramble MG, et al. Endoscopy 2001; 33/12 (1070-1078). Pubmed-Medline
- Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2005)

### 8.3 Autres directives, lois, recommandations

- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2002) Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundheitsblatt 45:412–414
- Robert-Koch-Institut Berlin (RKI). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentarium: Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz; 2002 45:395-411
- Medizinische Druckluft. Luft zur medizinischen Anwendung: Stellungnahme der Kommission für Normung und Technische Sicherheit der Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) ([www.dgai.de/downloads/Stellungnahme-LuftzurmedAnwendung.pdf](http://www.dgai.de/downloads/Stellungnahme-LuftzurmedAnwendung.pdf))
- Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Society for Healthcare Epidemiology of America. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:532-7
- Prevention of hospital-acquired infections, A practical guide 2nd edition World Health Organization Department of Communicable Disease, Surveillance and Response: 2002
- Multi-society Guideline for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, et al. Diseases of the Colon and Rectum 2004; 47/4 (413-421). Pubmed-Medline
- JGES Guideline for cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Ogoshi K, Akamatsu T, Iishi H, et al. Digestive Endoscopy 2000; 12/4; 369-382.

#### **8.4 Articles spécialisés, études et standards utiles**

- Richtlinien zur Reinigung und Desinfektion in der gastrointestinalen Endoskopie 1999 (Universitätsspital Basel)
- HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. *Z Gastroenterol* 2002;40:157-170
- Evaluation of the Efficacy of New Point-of-use Water Filters to Prevent Exposure to Legionella and Waterborne Bacteria P.J. Sheffer, J.E. Stout, M.M. Wagener, and R.R. Muder\* VA Pittsburgh Healthcare System, Pittsburgh, PA and the University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA (Poster)
- Endoscope reprocessing and repair costs. Burdick JS, Hambrick D. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America* 2004: 14/4 SPEC.ISS. (717-724). PUBMED-Medline
- Disinfection and sterilization in health care facilities: What clinicians need to know. Rutala WA, Weber DJ. *Clinical Infectious Diseases* 2004: 39/5 (702-709). Pubmed-Medline
- Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. Jun HL, Rhee PL, Jeong HK et al. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2004: 19/8 (897-903). PUBMED-Medline
- Infection control and its application to the administration of intravenous medications during gastrointestinal endoscopy. Muscarella LF. *American Journal of Infection Control* 2004: 32/5 (282-286). Pubmed-Medline
- Epidemiology and prevention of infections related to endoscopy. Srinivasan A. *Current Infectious Disease Reports* 2003: 5/6 (467-472). Pubmed-Medline
- Reprocessing endoscopes: United States perspective. Rutala W A, Weber D J. *Journal of Hospital Infection* 2004: 56/SUPPL. 2 (S27-S39). Pubmed-Medline
- Improvement of the automatic endoscopic reprocessor: Self-cleaning disinfecting connectors between endoscope and reprocessor. Ishino Y, Ido K, Sugano K. *Endoscopy* 2003: 35/6 (469-471) Pubmed-Medline
- Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic *Helicobacter pylori* transmission? Nuernberg M, Schulz H J, Rueden H, Vogt K. *Endoscopy* 2003: 35/4 (295-299). Pubmed-Medline 11 Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories - An international comparison of guidelines. Leiss O, Beilenhoff U, Bader L et al. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2002: 40/7 (531-542). Pubmed-Medline.
- Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM. *Gastrointestinal Endoscopy* 2002: 56/3 (402-406). Pubmed-Medline
- Safety of technology: Infection control standards in endoscopy. Ramakrishna BS. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2002: 17/4 (361-368). Pubmed-Medline
- Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. Ciancio A, Manzini P, Castagno F, et al. *Annals of Internal Medicine* 2005: June 7, 142 (11):903-909. Pubmed-Medline

## **9 Annexe 1 : Fonctionnement des ultrasons**

L'ultrason est un son dont la fréquence (20 KHz à 200 MHz) est trop élevée pour être audible pour l'oreille humaine.

L'ultrason peut se propager dans des gaz, liquides ou les solides. Outre les ondes longitudinales observées dans les gaz et dans les liquides, il existent également des ondes transversales et une multitude d'ondes de surface (ondes de flexion). Dans le domaine technique des ultrasons ceux-ci sont divisé dans deux groupes, les basses fréquences (diagnostique, tests de matériel : 500 à 1000 KHz) et les hautes fréquences ultrasonores (pour le nettoyage à ultrasons : 20 à 40 KHz).

### **9.1 Cavitation gazeuse**

Généralement les liquides contiennent de grandes quantités de gaz (p.ex. air) en solution ou en suspension. Sous l'influence des ultrasons, ceux-ci s'élargissent et ensuite coagulent pour échapper du liquide (dégazage).

### **9.2 Cavitation vaporeuse**

Les bulles dans les liquides dégazés se remplissent uniquement avec de la vapeur. Sous l'influence des ultrasons celles-ci implosent avec un léger retardement et créent ainsi de grandes pressions et températures (effet nettoyant).

### **9.3 Dégazage**

Les solutions fraîchement utilisées contiennent des gaz dissous qui réduisent l'effet des ultrasons et les solutions qui ne sont pas utilisées absorbent à nouveau des gaz. Afin d'obtenir une efficacité optimale, la solution doit être dégazée.

L'action nettoyante n'a lieu que sur les surfaces entièrement entourées du liquide dégazé. Les ultrasons en eux-mêmes n'ont pas d'effet désinfectant. Ainsi, tous les canaux doivent être remplis sans contenir de bulles d'air.