



HAL
open science

Circuit de retraitement des endoscopes souples thermosensibles : bilan national des pratiques et propositions pour le CHU de Rouen

Léa Machuelle

► **To cite this version:**

Léa Machuelle. Circuit de retraitement des endoscopes souples thermosensibles : bilan national des pratiques et propositions pour le CHU de Rouen. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03212413

HAL Id: dumas-03212413

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03212413v1>

Submitted on 29 Apr 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2020

N°

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE
option PHARMACIE HOSPITALIERE –PRATIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 8 avril 2013 tient lieu de

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 25 Septembre 2020

par

Léa Machuelle

Née le 15 Juillet 1992 à Rouen

***Circuit de retraitement des endoscopes souples
thermosensibles : bilan national des pratiques et
propositions pour le CHU de Rouen***

Président du jury : Pr Rémi VARIN, Pharmacien, PU-PH, CHU Rouen

Membres du jury : Dr Christine CHEFSON-GIRAULT, Pharmacien, CHU Rouen

Dr Nathalie DONNADIEU, Pharmacien, CHU Rouen

Dr Damien LANNOY, Pharmacien, MCU-PH, CHRU Lille

Dr Marc LAURENT, Pharmacien, CHU Rouen

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2020

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE
option PHARMACIE HOSPITALIERE –PRATIQUE ET RECHERCHE

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 8 avril 2013 tient lieu de

THESE

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 25 Septembre 2020

par

Léa Machuelle

Née le 15 Juillet 1992 à Rouen

***Circuit de retraitement des endoscopes souples
thermosensibles : bilan national des pratiques et
propositions pour le CHU de Rouen***

Président du jury : Pr Rémi VARIN, Pharmacien, PU-PH, CHU Rouen

Membres du jury : Dr Christine CHEFSON-GIRAULT, Pharmacien, CHU Rouen

Dr Nathalie DONNADIEU, Pharmacien, CHU Rouen

Dr Damien LANNOY, Pharmacien, MCU-PH, CHRU Lille

Dr Marc LAURENT, Pharmacien, CHU Rouen

Remerciements

A mon jury,

A Monsieur le Professeur Rémi Varin

Pour m'avoir fait l'honneur de présider ce jury et d'évaluer mon travail,

Pour avoir coordonné mes quatre années d'internat,

Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon plus profond respect.

A Monsieur le Docteur Marc Laurent

Pour avoir dirigé cette thèse, pour ta rigueur professionnelle, ta disponibilité et tes précieux conseils.

Merci d'être le pharmacien à qui je voudrais ressembler : dynamique, à l'écoute et proche de son équipe.

Merci de m'avoir accompagnée tout au long de mon internat et d'avoir été bienveillant depuis mon semestre en stérilisation. Je tiens à t'exprimer ma reconnaissance et mon admiration.

A Monsieur le Docteur Damien Lannoy

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter d'être membre de ce jury et de juger ce travail,

Veillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance.

A Madame le Docteur Christine Chefson-Girault

Merci d'avoir suivi ce travail, répondu à mes questions, conseillé à plusieurs reprises et d'avoir accepté de juger ce travail en faisant partie de ce jury.

A Madame le Docteur Nathalie Donnadiu

Pour avoir accepté de juger ce travail,

Pour vous êtes rendue disponible,

Soyez assurée de ma profonde reconnaissance.

Aux équipes des services de consultations d'urologie et de gynécologie,

Pour leur aide précieuse dans le recueil des données.

Un merci tout particulier à *Hervé Monnier* et *Martine Demarais*, toujours de bonne humeur et disponibles pour m'accueillir et répondre à mes nombreuses questions.

A mes amis de toujours,

Eugénie et Quentin, mes meilleurs amis, je réalise la chance de vous avoir. Merci pour tout ce que vous m'apportez au quotidien.

Eugénie, je te souhaite une très belle réussite professionnelle, tu es déjà un super médecin car personne n'est plus à l'écoute que toi.

Quentin, continue de nous faire rêver gustativement ! Nos petits repas du dimanche soir sont des moments privilégiés. Vive l'Epicurius et les prochains projets qui bouillonnent déjà dans ta tête !

Mon petit *Lubin*, tu n'as pas fini d'être chouchouté par ta marraine...

Jéjé, Margaux, Martin, Eugène et Lokie, ma petite famille idéale préférée, merci pour votre accueil toujours chaleureux et tous ces moments conviviaux partagés autour de belles tablées en semaine, le week-end, en vacances, lors de petites fiestas : tous les prétextes sont bons !

C'est sûr, nous formons une belle équipe de bons vivants !

Imane, Agathe, Gillou et Loic, merci pour votre fidèle amitié. Elle est belle la bande de Quincampoix !

A mes meilleures amies de fac,

Dao, Fanny, Juliette et Mona, merci pour tous ces beaux souvenirs sur les bancs de la fac, pour ces soirées endiablées et la belle amitié que vous m'apportez depuis. Je suis heureuse d'être restée aussi proche de vous et de nous voir évoluer. Merci aussi pour votre soutien infailible lorsque j'ai préparé le concours de l'internat. 4 ans après vos thèses... me voilà enfin ! (Hommage à ma Juju, la petite dernière).

A mes amis d'internat,

Alex, Mathieu (mon fiston !), *Hugo* (Salut à tous c'est Huguette !), *Romain* et *Marie*, quelle chance d'être tombée sur votre promo ! Je n'ai jamais regretté mon choix d'être revenue à Rouen pour poursuivre mon internat, c'est grâce à vous. Je me souviendrai toujours de cette année mythique où on était tous ensemble 24h/24, c'était la folie.

Aux copains bio, *Ella, Tania* et *Tang-Tang*, de vous être joints à nous dans la belle équipe des tchoins !

Alicia, Constance et *Sean*, merci pour votre bonne humeur et votre humour, vous êtes au top !

A tous mes co-internes et compagnons de travail du week-end, merci pour cette belle solidarité entre nous !

A ma famille,

Mes parents, merci pour votre soutien infailible, d'avoir toujours cru en moi sans jamais douter et de m'avoir encouragé vers la filière hospitalière.

Merci à ma mère pour sa philosophie de la « pensée positive » qui m'a aidé à arriver jusqu'ici. Merci à mon père d'être la personne qui garde les pieds sur terre dans cette famille de fou.

Mon frère, *Tom*, l'expat' de l'Est, le petit voleur de scooter, et à *Cody*, le petit bisounours de la famille. Merci de votre gentillesse. N'oubliez pas que la Normandie n'attend que vous.

Ma sœur, *Kim*, le « bijou de la famille », ou l'envahisseuse lorsqu'il s'agit de soirées molkky, pokebowl ou gourmets d'Italie. A toi maintenant de goûter aux joies de la vie étudiante dans ton petit appartement place Saint Marc. Je te souhaite de réussir une belle carrière d'architecte ma petite poux.

Ma grand-mère, ma petite mamie, pour avoir toujours été présente, je suis heureuse de partager autant avec toi.

Agnès et *Bruno*, merci de votre bienveillance depuis toujours.

Jojo, Nono et Billy, mes compagnons à quatre pattes adorés, si fidèles depuis la préparation du concours de PACES.

A la famille Gallais,

Nathalie, Rémy, Romain et Bouboune, merci de m'accueillir si chaleureusement depuis bientôt 2 ans maintenant, à Rouen ou sur votre île de Rê(ve).

Et le meilleur pour la fin,

A toi, *Flo*, mon co-interne préféré, mon meilleur ami, mon confident, mon Mike Horn des temps modernes, mais surtout mon essentiel.

Merci pour ton investissement dans le travail de ma thèse, bien plus qu'un soutien. J'essaierai d'être autant à la hauteur pour toi.

Merci d'avoir tenu ta promesse faite en Juillet 2018.

Merci pour l'équilibre et le bonheur que tu m'apportes au quotidien, pour tous ces beaux voyages et les belles évasions à venir.

De belles années sont devant nous.

Merci pour tout.

“L’Université de Rouen et l’UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n’entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.”

ANNEE UNIVERSITAIRE 2019 – 2020

U.F.R SANTE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Benoît VEBER**

ASSESSEURS : **Professeur Michel GUERBET**
Professeur Agnès LIARD
Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Phillipe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Me Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CHB	Cancérologie

Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique – Médecine interne et gériatrique
Mr Bernard DUBRAY	CHB	Radiothérapie
Mr Franck DUJARDIN	HCN	Chirurgie Orthopédique – Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie – Chirurgie orthopédique et traumatologique
Me Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER (<i>surnombre</i>)	HCN	Anatomie – Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato – Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HCN	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HCN	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie – Obstétrique

Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
M. Benoit MISSET (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation Médicale
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale – Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN (<i>disponibilité</i>)	HCN	Gynécologie – Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian SCHWARZ	HCN	Chirurgie Viscérale et Digestive
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Hervé TILLY (<i>surnombre</i>)	CHB	Hématologie et transfusion
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER (<i>surnombre</i>)	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie – Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	Les Herbiers	Médecine Physique et Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HC	Rhumatologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate ACHAMRAH	HCN	Nutrition
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Emmanuel BESNIER	HCN	Anesthésiologie – Réanimation
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Neurophysiologie
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
M. Florent MARGUET	HCN	Histologie
Mme Chloé MELCHIOR	HCN	Gastroentérologie
Mr Thomas MOUREZ (<i>détachement</i>)	HCN	Virologie
Mr Gaël NICOLAS	UFR	Génétique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais

II – PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy BELLIEN (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
M Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Me Philippe VERITE	Chimie Analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Thomas CATANHEIRO	Chimie Organique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE-BOUCHER	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie Analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique

Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Toxicologie
M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie Analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCG	Pharmacie officinale
Mme Caroline BERTOUX	Pharmacie

PAU-PH

M. Mikaël **DAOUPHARS**

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

Mme Alice MOISAN	Virologie
M. Henri GONDE	Pharmacie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

M. Abdel MOUHAJIR	Parasitologie
M. Maxime GRAND	Bactériologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES
--

Mme Cécile BARBOT	Chimie générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Abdelslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUEBERT	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Jean-Loup **HERMIL** (PU-MG) UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCE MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (MCU-MG) UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse **THUEUX** UFR Médecine générale

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mme Laëtitia **BOURDON** UFR Médecine générale

Mr Emmanuel **HAZARD** UFR Médecine générale

Mme Lucile **PELLERIN** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du médicament
Mme Su RUAN	Génie informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie expérimentale
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mr Antoine OVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var TAN	Immunologie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN – Hôpital Charles Nicolle

CB – Centre Henri Becquerel

CRMPR – Centre Régional de Médecine physique et Réadaptation

HB – Hôpital de Bois Guillaume

CHS – Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

SJ – Saint Julien Rouen

Table des matières

Liste des figures.....	18
Liste des tableaux.....	20
Introduction.....	22

PREMIERE PARTIE

ENDOSCOPES : RISQUES INFECTIEUX, TRAITEMENT ET ASPECTS

REGLEMENTAIRES.....	24
1 Les endoscopes	24
1.1 Endoscopes rigides	26
1.2 Endoscopes souples	29
1.2.1 Endoscopes souples sans canal opérateur.....	30
1.2.2 Endoscopes souples avec canal opérateur	31
1.2.3 Echo-endoscopes souples	32
2 Risques infectieux liés à l'endoscopie	33
2.1 Complexité structurale des endoscopes souples	34
2.2 Niveau de risque infectieux en endoscopie.....	34
2.3 Microorganismes à l'origine des infections	37
2.3.1 Origine endogène des infections	38
2.3.2 Origine exogène des infections	39
3 Recommandations nationales françaises sur le traitement des endoscopes souples	41
3.1 Rappels : désinfection et stérilisation	41
3.2 Instruction du 4 juillet 2016	42
3.2.1 Niveau de traitement requis en fonction du classement de l'endoscope	43
3.2.2 Désinfection des endoscopes souples.....	43
3.2.2.1 Désinfection de niveau intermédiaire manuelle.....	45
3.2.2.2 Désinfection de niveau intermédiaire automatisée	47
3.2.2.3 Cas particulier : traitement des endoscopes « à risque particulier »	48
3.2.2.4 Désinfection de haut niveau.....	49
3.2.3 Stérilisation des endoscopes souples	50
3.2.4 Utilisation de l'usage unique.....	51

3.2.5	Stockage des endoscopes souples.....	51
3.2.5.1	Systèmes de stockage possibles	51
3.2.5.2	Traitement des endoscopes souples avant utilisation selon le système de stockage	54
3.2.6	Contrôles microbiologiques	54
3.2.6.1	Endoscopes	55
3.2.6.2	Eau.....	57
3.2.6.3	Laveur désinfecteur d'endoscope	58
3.2.6.4	Enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles	58
3.2.6.5	Qualifications.....	59
3.2.7	<i>Locaux et aménagement d'une unité d'endoscopie</i>	60
3.3	Endoscopes et risque ATNC.....	60
3.4	Avis des sociétés savantes	61
3.4.1	Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables	61

DEUXIEME PARTIE :

CIRCUIT DU RETRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES

THERMOSENSIBLES : ETAT DES LIEUX NATIONAL.....62

1	<i>Contexte actuel au CHU de Rouen</i>.....	62
1.1	Répartition géographique, équipements et types d'endoscopes présents	62
1.1.1	Répartition géographique	62
1.1.2	Équipements et types d'endoscopes présents	63
1.1.3	Service de stérilisation	65
1.2	Circuit des endoscopes souples semi-critiques	65
1.3	Circuit des endoscopes souples critiques	67
2	<i>Étude nationale</i>.....	68
2.1	Objectif	68
2.2	Matériel et méthodes.....	68
2.3	Résultats.....	70
2.3.1	Établissements sans SCDE.....	71
2.3.1.1	Circuits et niveaux de traitement	71
2.3.1.2	Service de stérilisation :	73
2.3.1.3	Focus sur les CHU sans SCDE.....	73
2.3.2	Établissements avec SCDE	75
2.3.2.1	Circuits et niveaux de traitement	75
2.3.2.2	Service de stérilisation	76

2.3.2.3	Focus sur les CHU avec SCDE.....	77
2.4	Discussion	79
2.5	Conclusion	82

TROISIEME PARTIE :

	PROPOSITIONS POUR LE CHU DE ROUEN.....	84
<i>1</i>	<i>Analyse des coûts.....</i>	<i>85</i>
1.1	Traitement d'un endoscope souple avec DHN	85
1.2	Traitement d'un endoscope souple avec stérilisation basse température	87
<i>2</i>	<i>Axes d'amélioration</i>	<i>88</i>
2.1	Endoscopes souples thermosensibles critiques	89
2.2	Endoscopes souples thermosensibles semi-critiques	90
<i>3</i>	<i>Mises en situation au CHU de Rouen</i>	<i>90</i>
3.1	Service de consultations de gynécologie.....	91
3.2	Service de consultations d'urologie	93
	Conclusion.....	96
	Références bibliographiques.....	97
	Serment de Galien.....	102

Liste des figures

<i>Figure 1 : schémas de l'utilisation d'un gastroscopie</i>	25
<i>Figure 2 : Visualisation de l'antré gastrique par gastroscopie.....</i>	25
<i>Figure 3 : Eléments généraux de la chaîne optique d'une endoscopie ().....</i>	26
<i>Figure 4 : schéma général d'un optique</i>	27
<i>Figure 5 : schéma d'une chemise d'hystéroscope (6).....</i>	27
<i>Figure 6 : Endoscope rigide associé à une chemise avec canal opérateur permettant l'insertion d'une pince (5).....</i>	28
<i>Figure 7 : Utilisation d'un bronchoscope rigide (7).....</i>	28
<i>Figure 8 : Composition d'un endoscope flexible</i>	29
<i>Figure 9 : schéma d'un nasofibroscope souple simple</i>	30
<i>Figure 10 : Utilisation d'un nasofibroscope (8).....</i>	31
<i>Figure 11 : Complexité des endoscopes souples avec canaux opérateurs (9).....</i>	31
<i>Figure 12 : Schéma de l'extrémité distale d'un endoscope souple avec canaux opérateurs (10)</i>	32
<i>Figure 13 : Extrémité distale d'un écho-endoscope (11).....</i>	33
<i>Figure 14 : Canal érecteur au niveau de l'extrémité distale d'un duodénolescope (21)</i>	37
<i>Figure 15 : Origine des microorganismes</i>	37
<i>Figure 16 : Résistance des agents infectieux aux désinfectants (34).....</i>	41
<i>Figure 17 : Désinfection des endoscopes souples thermosensibles.....</i>	44
<i>Figure 18 : Traitement manuel des endoscopes souples de catégorie semi-critique.....</i>	46
<i>Figure 19 : Utilisation d'un LDE (35).....</i>	47
<i>Figure 20 : Traitement automatisé des endoscopes souples de catégorie semi-critique.....</i>	48
<i>Figure 21 : Traitement manuel des endoscopes souples de catégorie critique</i>	50
<i>Figure 22 : Enceinte de stockage des endoscopes thermosensibles (40).....</i>	52
<i>Figure 23 : Stockage des endoscopes souples en armoire ou bacs (35).....</i>	52
<i>Figure 24 : Utilisation du système de stockage Surestore® (41)</i>	53
<i>Figure 25 : Traitement des endoscopes souples avant utilisation</i>	54
<i>Figure 26 : Répartition géographique des services utilisateurs d'endoscopes souples à canaux</i>	63
<i>Figure 27 : Type d'établissements répondeurs</i>	70
<i>Figure 28 : Proportion des établissements avec et sans SCDE.....</i>	70
<i>Figure 29 : Présentation des établissements sans SCDE</i>	71

<i>Figure 30 : Proportion des CHU sans SCDE</i>	73
<i>Figure 31 : Présentation des établissements avec SCDE</i>	75
<i>Figure 32 : Proportion des CHU avec SCDE</i>	77
<i>Figure 33 : Comparaison du niveau de traitement appliqué aux endoscopes souples critiques : établissements sans et avec SCDE</i>	80
<i>Figure 34 : Comparaison du niveau de traitement appliqué aux endoscopes souples critiques : CHU sans et avec SCDE</i>	81
<i>Figure 35 : Coût du traitement d'un endoscope souple avec DHN</i>	86
<i>Figure 36 : Coût du traitement d'un endoscope souple avec stérilisation basse température</i>	88

Liste des tableaux

Tableau 1 : Type d'endoscopies.....	24
Tableau 2 : Niveau de risque en endoscopie selon la destination de l'endoscope.....	35
Tableau 3 : Niveau de risque et classement des endoscopes.....	36
Tableau 4 : Niveau de traitement requis en fonction du classement de l'endoscope.....	43
Tableau 5 : Critères des niveaux cible, alerte et action en fonction du niveau de désinfection.....	57
Tableau 6 : Critères des niveaux cible, alerte et action concernant les duodénoscopes.....	57
Tableau 7 : Critères attribués à l'eau utilisée pour le traitement des endoscopes souples.....	58
Tableau 8 : Équipements et types d'endoscopes souples thermosensibles présents dans les services du CHU de Rouen.....	64
Tableau 9 : Type d'endoscopes souples à canaux semi-critiques et niveau de traitement actuel au CHU de Rouen.....	66
Tableau 10 : Circuit des endoscopes souples à canaux semi-critiques au CHU de Rouen.....	66
Tableau 11 : Type d'endoscopes souples à canaux critiques et niveau de traitement actuel au CHU de Rouen.....	67
Tableau 12 : Circuit des endoscopes souples à canaux critiques au CHU de Rouen.....	67
Tableau 13 : Établissements sans SCDE : circuits et niveaux de traitement identifiés.....	72
Tableau 14 : CHU sans SCDE : circuits et niveaux de traitement identifiés.....	74
Tableau 15 : Établissements avec SCDE : circuits et niveaux de traitement identifiés.....	76
Tableau 16 : CHU avec SCDE : circuits et niveaux de traitement identifiés.....	78
Tableau 17 : Circuits de retraitement des endoscopes souples à canaux les plus adaptés aux recommandations nationales.....	83
Tableau 18 : Comparaison du circuit actuel au CHU de Rouen avec le circuit identifié dans l'étude nationale.....	84
Tableau 19 : Coûts liés aux consommables lors du retraitement d'un endoscope souple avec DHN.....	85
Tableau 20 : Axes d'amélioration du niveau de traitement.....	89
Tableau 21 : Endoscopes souples thermosensibles à canaux critiques du CHU de Rouen.....	90
Tableau 22 : Activité du service de consultations de gynécologie.....	91
Tableau 23 : Nombre d'utilisations, DHN et stérilisations basse température des hystéroscopes.....	92
Tableau 24 : Coûts d'acquisition et de maintenance des hystéroscopes souples du service de gynécologie.....	93

Tableau 25 : Activité du service de consultations d'urologie	94
Tableau 26 : Nombre d'utilisations, DHN et stérilisations basse température des cystoscopes	95

Introduction

L'histoire de l'endoscopie débute dès 1852 avec les premiers examens de l'urètre masculin pratiqués par Antonin Jean Desormeaux (1815-1894). Dès lors, le terme d'endoscopie fut adopté dans la langue française et le système technique mis au point s'améliora au fil des années.

L'introduction de fibres optiques permettant la fabrication d'endoscopes flexibles, les progrès de la vidéo, l'essor de la chirurgie endoscopique ont permis au cours des années d'élargir considérablement le champ des possibles utilisations des endoscopes. Développée initialement dans la chirurgie de l'abdomen, la chirurgie mini-invasive ou chirurgie laparoscopique, a révolutionné la prise en charge des patients notamment en participant au développement de la chirurgie ambulatoire. Elle permet au chirurgien d'atteindre sa cible par des incisions de l'ordre du centimètre et présente de nombreux avantages : traumatisme opératoire limité, réduction du risque d'infections, hospitalisations plus courtes avec diminution des complications post-opératoires (1).

De ce fait, le recours à une endoscopie pour l'exploration des cavités anatomiques est désormais une procédure courante en médecine avec un nombre annuel d'examens endoscopiques estimé à 10 millions aux Etats-Unis et 2,5 millions en France. A ce jour, l'endoscopie occupe une place majeure dans de nombreux domaines de la médecine.

Cependant, lors des premières utilisations d'endoscopes, les bases de l'asepsie sont encore inconnues. Déjà à l'époque, Antonin Jean Desormeaux reconnut les fréquentes poussées fébriles présentées par ses patients après ses examens pouvant parfois conduire jusqu'au décès.

Ce n'est qu'une dizaine d'années plus tard que les bases de l'asepsie dans les salles d'opération seront communiquées par Louis Pasteur à l'Académie de Médecine de Paris (1878) instaurant la notion de contamination par contact direct :

« Si j'avais l'honneur d'être chirurgien, pénétré comme je le suis des dangers auxquels exposent les germes des microbes répandus à la surface de tous les objets, particulièrement dans les hôpitaux, [...] je ne me servais que d'instruments d'une propreté parfaite ».

Malgré qu'il fût sous-estimé du fait du délai entre la réalisation du geste et la détection de l'infection, le risque infectieux en endoscopie est connu et décrit depuis les années 1990.

De nombreuses recommandations issues de diverses sociétés scientifiques ont par la suite été publiées, évoluant jusqu'aux récentes recommandations de 2016 (2,3). Dans ces dernières, le

risque infectieux en endoscopie est placé comme une priorité en matière de prévention des infections associées aux actes invasifs.

Dans ce contexte, la question de la mise en place d'un circuit du traitement des endoscopes répondant à ces nouvelles recommandations se pose pour tous les établissements hospitaliers français.

Dans la première partie de ce travail, le risque infectieux lié aux actes endoscopiques, les aspects réglementaires ainsi que les traitements requis en fonction des différents types d'endoscopes seront abordés.

Dans la deuxième partie, nous présenterons l'état des lieux national des circuits de retraitement des endoscopes souples établi grâce à un questionnaire envoyé aux différents établissements français.

Et enfin, dans la dernière partie, à partir des résultats de cette enquête, nous proposerons des circuits de retraitement des endoscopes souples pour le centre hospitalier universitaire de Rouen avec pour objectif de répondre au mieux aux recommandations nationales.

PREMIERE PARTIE

ENDOSCOPES : RISQUES INFECTIEUX, TRAITEMENT ET ASPECTS REGLEMENTAIRES

1 Les endoscopes

Le terme endoscope, issu du grec ancien : - *éndon* « dans » et *skopéô* « observer » signifie littéralement « observer dans ».

Les endoscopes sont des dispositifs médicaux (DM) de classe IIa selon le règlement européen du 5 avril 2017 (4), permettant de pénétrer des cavités naturelles de l'organisme afin d'explorer des organes ou des conduits naturels (voies aériennes, digestives, urinaires). Ils sont destinés à des fins diagnostiques (visualisation des cavités, réalisation de prélèvements) ou thérapeutiques (levée d'obstacle, sclérose de varices œsophagiennes, résection de polype du côlon, extraction de caillots des voies biliaires...).

L'endoscopie est l'acte médical qui consiste en la réalisation d'une exploration cavitaire visuelle avec un endoscope. Il s'agit d'un terme générique qui recouvre des examens spécifiques par organe. En pratique, le nom de l'organe à visualiser est suivi du terme « scopie » (*Tableau 1*).

Tableau 1 : Type d'endoscopies

TYPE ENDOSCOPIE		ENDOSCOPE
SYSTEME DIGESTIF	Entéroscopie Haute	Nasogastroscope
		Gastroscope
		Oesophagoscope
		Duodénoscope
		Cholédoscope
	Entéroscopie Basse	Coloscope
PULMONAIRE		Bronchoscope
		Fibroscopie d'intubation
O.R.L		Nasofibroscope
		Nasolaryngoscope
UROLOGIE		Urétéroscope
		Urétéro-néphroscope
		Cystoscope
		Cysto-néphroscope
GYNECOLOGIE		Hystéroscope
THORACIQUE		Laparoscope

Par exemple, en urologie, des cystoscopies sont pratiquées. L'endoscope utilisé est appelé cystoscope. Il permet d'explorer le contenu et les parois de la vessie en passant par le méat urinaire.

Ou encore, en gastro-entérologie, un gastroscopie permet de visualiser la paroi interne de l'estomac, de l'œsophage et du duodénum (*Figure 1*).

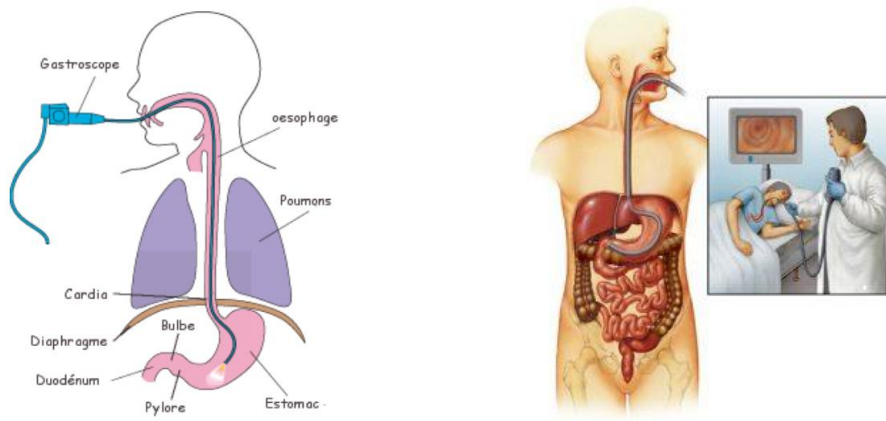


Figure 1 : schémas de l'utilisation d'un gastroscopie

Grâce aux progrès technologiques, la majorité des endoscopies réalisées de nos jours, sont transmises en temps réel sur écran vidéo à l'aide d'un système de caméra associé à l'oculaire de l'endoscope.

Les systèmes de haute résolution permettent la transmission d'une image de qualité assurant au médecin une grande précision lors de l'examen (*Figure 2*).



Figure 2 : Visualisation de l'antre gastrique par gastroscopie

Une colonne vidéo, équipée d'un moniteur, d'une source de lumière et d'un processeur camera permet de regrouper le matériel nécessaire à cette technologie (*Figure 3*).

L'endoscope introduit dans l'abord naturel, est relié d'une part au câble de lumière apportant la lumière nécessaire via le générateur de lumière, et d'autre part au moniteur via la camera fixée sur son extrémité distale. La caméra est équipée de capteurs qui sont des dispositifs à couplage de charge (CCD). Ces capteurs permettent de transformer la lumière (photons) en impulsion électrique interprétable sur un écran après numérisation.

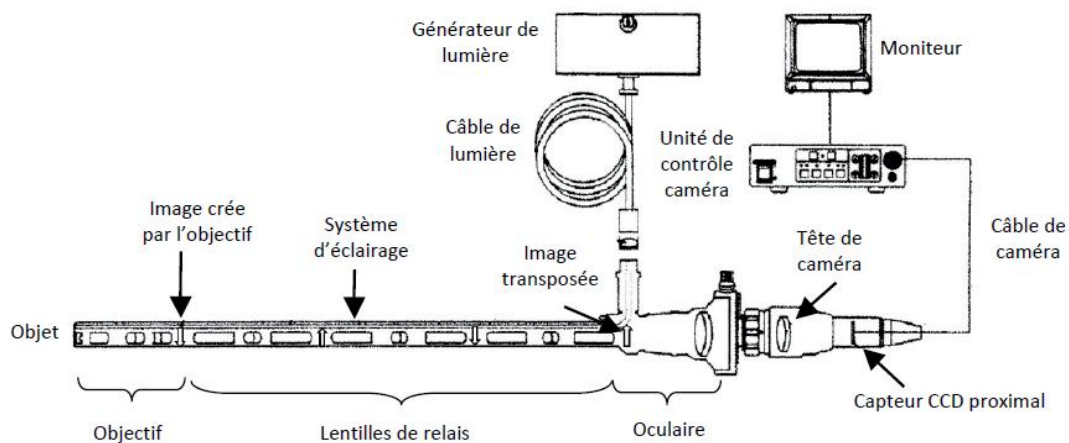


Figure 3 : Eléments généraux de la chaîne optique d'une endoscopie (5)

Selon la nature du matériau enveloppant le faisceau optique, on distingue les endoscopes « rigides » et les endoscopes « souples ».

1.1 Endoscopes rigides

Les endoscopes rigides sont constitués d'un tube métallique rigide en acier inoxydable renfermant des faisceaux de fibres optiques. L'optique est généralement enveloppé dans une chemise avec ou sans canal opérateur.

L'optique est composé de deux parties : la gaine extérieure et le corps (*Figure 4*). La bonnette sert à positionner l'œil de l'opérateur pour regarder à travers l'optique, ou à adapter un système caméra.

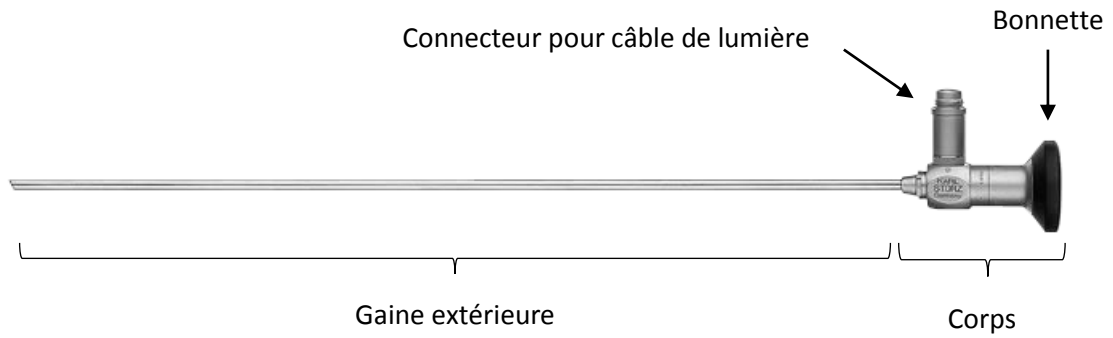


Figure 4 : schéma général d'un optique

La chemise vient ensuite se glisser sur l'endoscope. En fonction du type d'endoscopie, la chemise permet des gestes techniques différents : irrigation, aspiration, utilisation d'instruments chirurgicaux grâce à un canal opérateur (*Figures 5 et 6*).

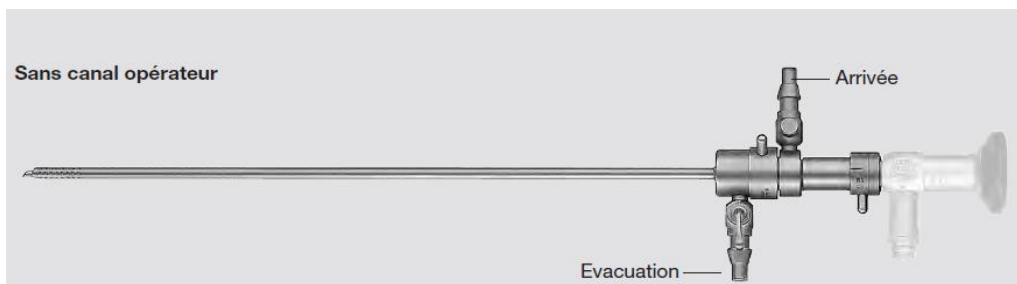


Figure 5 : schéma d'une chemise d'hystéroscope (6)

Le(s) canau(x) opérateur(s) de la chemise serve(nt) à introduire des instruments afin de pouvoir réaliser des gestes techniques.



Figure 6 : Endoscope rigide associé à une chemise avec canal opérateur permettant l'insertion d'une pince (5)

En pratique, la *Figure 7* illustre la réalisation d'une bronchoscopie à l'aide d'un bronchoscope rigide avec retransmission sur écran.



Figure 7 : Utilisation d'un bronchoscope rigide (7)

Ces endoscopes sont constitués de matériaux thermostables : ils peuvent être stérilisés par la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes en autoclave. Ce processus de traitement, défini par la norme NF EN 556-1, permet à ces endoscopes d'atteindre l'état stérile c'est-à-dire que la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif est égale ou inférieure à 1 pour 10⁶.

1.2 Endoscopes souples

Les endoscopes souples sont des DM flexibles. Leur souplesse permet d'accéder aux cavités naturelles de manière moins traumatique que les endoscopes rigides, en se conformant à l'anatomie du patient. Ils peuvent être dotés au niveau distal d'une zone très flexible de béquillage commandée par l'opérateur pour permettre de les guider dans les tortuosités de l'anatomie à explorer.

De manière générale, ils se composent de plusieurs parties (*Figure 8*) :

- Une poignée de commande ou système mécanique de béquillage permettant au médecin d'orienter l'extrémité distale de l'endoscope
- Une gaine flexible d'insertion ou tube d'introduction, renfermant des fibres optiques (dédiées à l'image et la lumière), avec présence ou non d'un (de) canal(aux) opérateur(s)
- Un oculaire (système de visualisation direct) ou système de connexion en cas de branchement à une console vidéo pour visualiser la zone explorée sur écran

A la différence des endoscopes rigides, les endoscopes souples sont constitués par l'assemblage de matériaux fragiles et très souvent thermosensibles (silicone, polymère, aluminium) ne supportant pas le contact avec la vapeur d'eau saturée à 134°C, pendant 18 minutes. De ce fait, ils ne peuvent pas être stérilisés en autoclave.

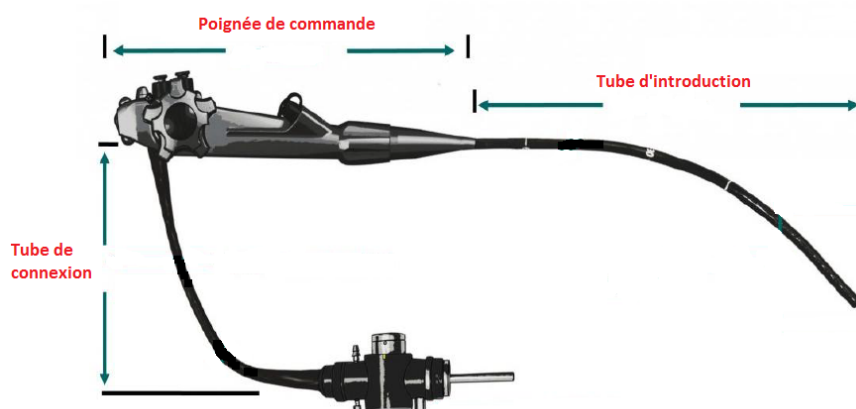


Figure 8 : Composition d'un endoscope flexible

1.2.1 Endoscopes souples sans canal opérateur

La gaine principale de l'endoscope peut être « pleine ». Dans ce cas l'endoscope n'est utilisé qu'à visée diagnostique car il n'y a pas de canal opérateur permettant la réalisation de gestes techniques. C'est le cas notamment des nasofibrosopes (*Figures 9 et 10*).

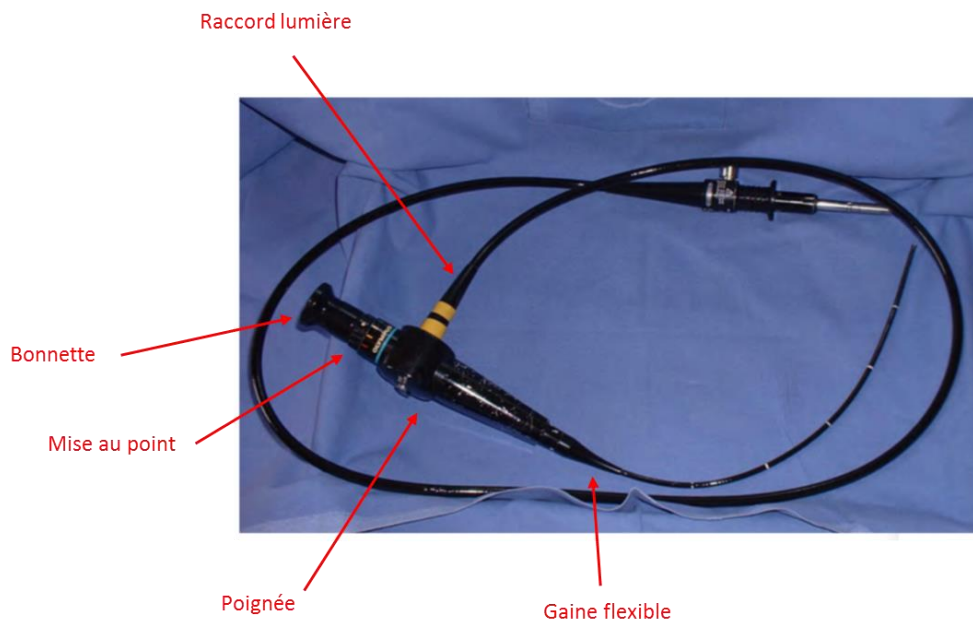


Figure 9 : schéma d'un nasofibroscope souple simple

Sur ce nasofibroscope, la transmission de l'image et de la lumière se fait de la même façon que l'endoscope rigide. L'opérateur place son œil au niveau de la bonnette pour inspecter les voies aériennes. Comme expliqué précédemment, il est aussi possible d'adapter un système de vidéo-caméra.

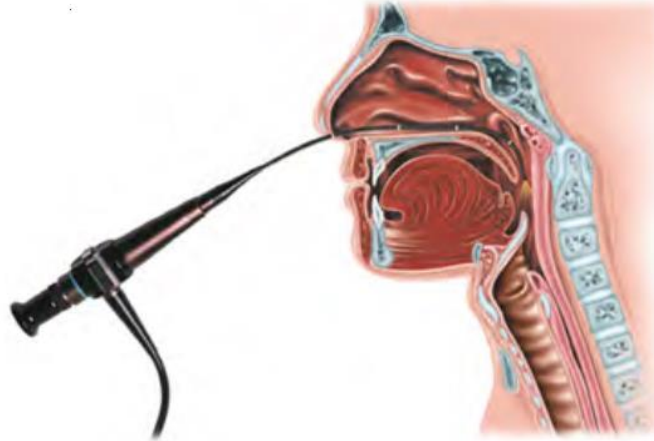


Figure 10 : Utilisation d'un nasofibroscope (8)

1.2.2 Endoscopes souples avec canal opérateur

A l'inverse, la gaine peut également être munie d'un ou de plusieurs canaux opérateurs permettant l'aspiration, l'introduction de fluides (air, eau, dioxyde de carbone) ou d'instruments (*Figures 11 et 12*). Des actes thérapeutiques et diagnostiques peuvent être réalisés.

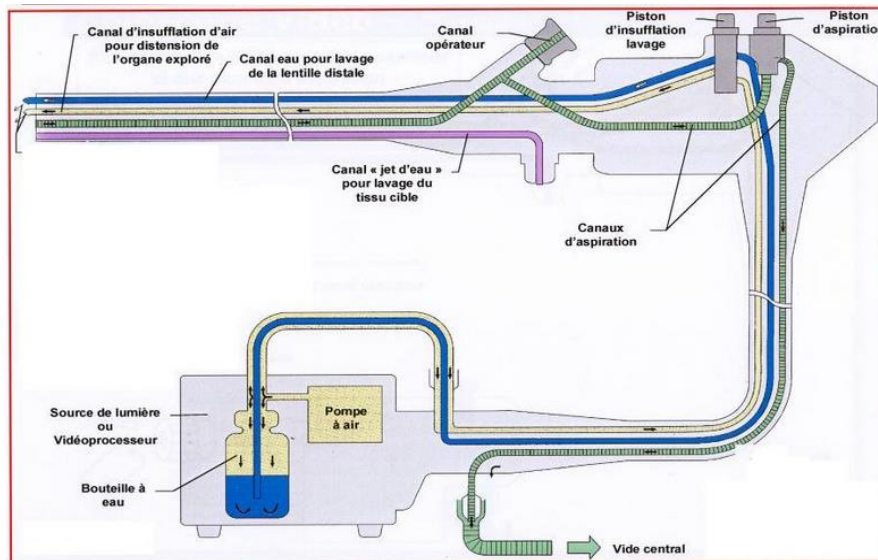


Figure 11 : Complexité des endoscopes souples avec canaux opérateurs (9)

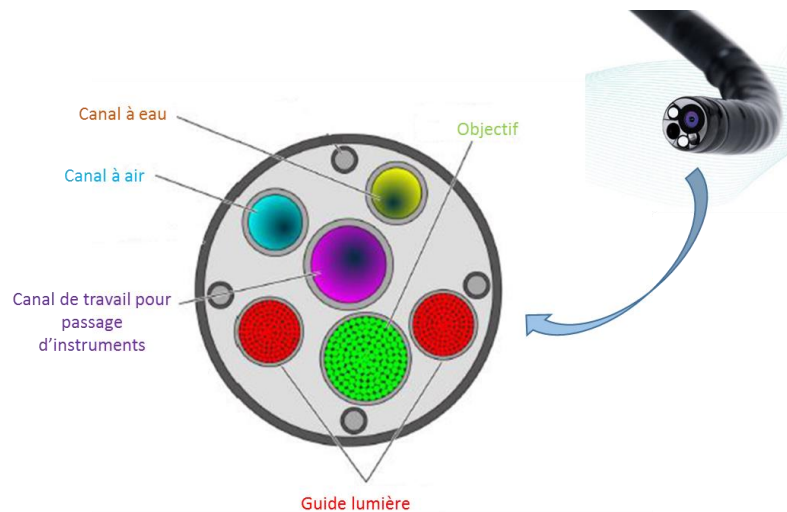


Figure 12 : Schéma de l'extrémité distale d'un endoscope souple avec canaux opérateurs (10)

Les endoscopes souples avec canaux opérateurs sont des DM complexes. Ils sont composés de nombreuses pièces et de nombreux matériaux (aluminium, silicone, acier inoxydable, polymères, verre, résine).

1.2.3 Echo-endoscopes souples

Il existe également des écho-endoscopes souples pour l'exploration d'organes par endoscopie avec un module d'échographie intégré à son extrémité distale (*Figure 13*).

En effet, l'écho-endoscopie associe l'échographie (analyse par les ultrasons de la paroi et des organes situés au-delà de la paroi) à l'endoscopie. Elle sert à rechercher ou à explorer des lésions de différents organes.

L'écho-endoscopie est l'examen le plus performant pour étudier la paroi de l'œsophage, de l'estomac ou du duodénum (pour rechercher et analyser des tumeurs bénignes ou malignes). Elle permet d'obtenir des informations qui ne peuvent pas être apportées par les autres explorations et peut permettre de réaliser des biopsies (prélèvements de fragments de tissu à étudier au microscope).



Figure 13 : Extrémité distale d'un écho-endoscope (11)

2 Risques infectieux liés à l'endoscopie

Comme pour tout DM invasif utilisé en médecine, l'endoscopie est à risque de transmettre des infections. Les endoscopes sont en contact avec les tissus et les liquides biologiques favorisant la présence de souillures et les contaminations microbiennes.

Ce risque a été évalué entre 1 et 3 cas par million d'actes endoscopiques (9,12). Récemment, le risque infectieux lié à une mauvaise manipulation des endoscopes souples après désinfection a été classé dans le top 10 des risques liés aux technologies de la santé, publié en 2019 (13) par l'ERCI (Emergency Care Research Institute).

En effet, dans l'étude de Spach (14), conduite de 1966 à 1992, recensant 286 cas de transmissions en endoscopie digestive et 96 cas en endoscopie bronchique, il a été mis en évidence que la majorité des infections étaient liés à un défaut au niveau du processus d'entretien des endoscopes et/ou de leurs accessoires (désinfection succincte, temps de désinfection inadapté, canaux non pris en charge, eau de rinçage contaminée, séchage insuffisant, formation de biofilm).

2.1 Complexité structurale des endoscopes souples

En effet, du fait de leur complexité structurale et de la diversité des matériaux les composant, les endoscopes souples font partis des DM les plus difficiles à nettoyer.

Ils présentent des canaux internes en nombre variable, pouvant atteindre plus d'un mètre de longueur et de diamètre interne de l'ordre du millimètre, reliés les uns aux autres par des jonctions créant des anfractuosités et des circuits préférentiels. Leur conception est également très variable d'un fabricant à l'autre, d'un type d'endoscope à l'autre et d'un modèle à l'autre. La complexité de leur structure rend possible une accumulation de souillures organiques (liquides biologiques ou tissus) ou minérales (dépôts de calcium ou magnésium) en certains points, plus ou moins accessibles au nettoyage, à la désinfection ou au séchage. Ces souillures peuvent elles-mêmes renfermer des agents infectieux et constituent des points d'ancrage des germes et des substrats favorables à la multiplication des microorganismes.

2.2 Niveau de risque infectieux en endoscopie

En 1968, Earl H. Spaulding a rationalisé l'approche des méthodes de stérilisation et de désinfection en proposant de classer les DM en trois catégories de risque en fonction de leur destination et donc du type de contact avec les tissus corporels lors de l'acte de soin (15). A ces trois catégories de DM correspondent trois niveaux de risques infectieux et donc trois niveaux de traitement requis selon le spectre de microbicidie à atteindre :

- DM critiques – haut risque infectieux
- DM semi critiques – risque infectieux médian
- DM non critiques – risque infectieux bas

Selon l'organe ou la cavité explorée, les endoscopes se classent soit dans la catégorie des DM semi-critiques soit dans celle des DM critiques (*Tableau 2*).

Plus précisément, en endoscopie, les éléments intervenant pour évaluer le niveau de risque infectieux sont :

- la destination finale de l'endoscope dépendant du type de cavité à explorer : stérile, non stérile, passage d'une cavité non stérile pour explorer une cavité stérile (voies biliaires, utérus)
- l'association de l'acte endoscopique avec un geste plus invasif (biopsies, scléroses, dilatation des voies biliaires)
- l'endoscope utilisé : le type, l'état d'usure, la maintenance
- la qualité de la procédure de traitement de l'endoscope

Le non-respect des directives de retraitement peut entraîner des infections associées aux soins (16,17,18). Réciproquement, malgré le respect des directives, les endoscopes peuvent rester contaminés et par conséquent entraîner des infections (19,20).

Tableau 2 : Niveau de risque en endoscopie selon la destination de l'endoscope

Destination de l'endoscope	Cavités	Niveau de risque infectieux potentiel	Classement du matériel
Introduit directement dans le système vasculaire ou dans une cavité stérile	Vessie Voies urinaires Cavité utérine Vésicule biliaire	Haut Risque	Critique
En contact avec muqueuse ou peau lésée	Bronche - trachée Estomac Œsophage Duodénum Voies biliaires Côlon Cavité laryngée	Risque Médian	Semi - Critique

Prenons l'exemple du bronchoscope : l'endoscope est classé en niveau « semi-critique » car il est en contact avec la muqueuse respiratoire. La bouche et les voies aériennes supérieures sont dotées d'une flore commensale abondante : la muqueuse n'est pas stérile. Le niveau de risque infectieux est un niveau « médian ».

Autre exemple, l'urétroscope : l'endoscope est classé en niveau « critique » car il est introduit directement dans la cavité utérine qui correspond à une cavité stérile. Le niveau de risque infectieux est, dans ce cas, considéré comme « Haut Risque ».

Le *Tableau 3* résume le niveau de risque associé à chaque type d'endoscope.

Tableau 3 : Niveau de risque et classement des endoscopes

TYPE ENDOSCOPIE		ENDOSCOPE	Présence de canaux	NIVEAU DE RISQUE	CLASSEMENT DU MATERIEL
SYSTEME DIGESTIF	Entéroscopie Haute	Nasogastroscope	<i>oui</i>	Risque médian	semi-critique
		Gastroscope	<i>oui</i>	Risque médian	semi-critique
		Oesophagoscope	<i>non</i>	Risque médian	semi-critique
		Duodénoscope	<i>oui</i>	Risque « particulier »	semi-critique
		Cholédoscope	<i>oui</i>	Haut Risque	critique
	Entéroscopie Basse	Coloscope	<i>oui</i>	Risque médian	semi-critique
PULMONAIRE		Bronchoscope	<i>oui/non</i>	Risque médian	semi-critique
		Fibroscope d'intubation	<i>non</i>	Risque médian	semi-critique
O.R.L		Nasofibroscope	<i>non</i>	Risque médian	semi-critique
		Nasolaryngoscope	<i>non</i>	Risque médian	semi-critique
UROLOGIE		Urétroscope	<i>oui/non</i>	Haut Risque	critique
		Urétéro-néphroscope	<i>oui/non</i>	Haut Risque	critique
		Cystoscope	<i>oui/non</i>	Haut Risque	critique
		Cysto-néphroscope	<i>oui/non</i>	Haut Risque	critique
GYNECOLOGIE		Hystéroscope	<i>oui</i>	Haut Risque	critique
THORACIQUE		Laparoscope	<i>non</i>	Risque médian	semi-critique

D'autre part, 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 (Figure 14). Ils sont qualifiés d'endoscope « à risque particulier ». En effet, le mécanisme de ces endoscopes et les renforcements du canal érecteur créant des anfractuosités rendent difficile l'accès pour le nettoyage. Cette complexité concerne également les vidéo-duodénoscopes et les écho-endoscopes linéaires ou à ponction.

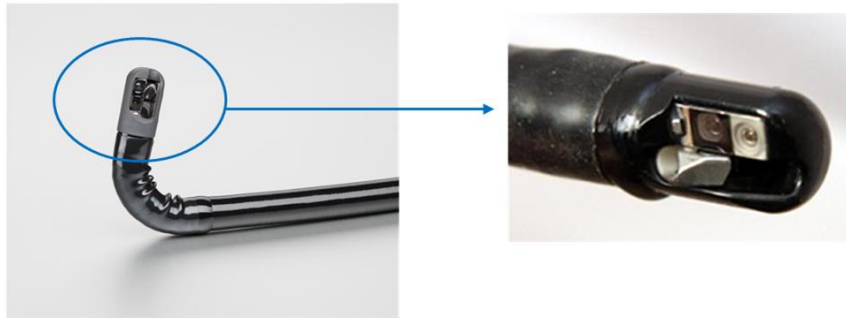


Figure 14 : Canal érecteur au niveau de l'extrémité distale d'un duodénoscope (21)

2.3 Microorganismes à l'origine des infections

Les microorganismes les plus fréquemment décrits font partie de la flore commensale, parfois pathogènes, mais ils peuvent également provenir de l'environnement (Figure 15).

Microorganismes provenant des patients	Microorganismes provenant de l'environnement
<p>Flore normale et autres colonisants <i>Escherichia coli</i> Bactéries du genre <i>Klebsiella</i> Bactéries du genre <i>Serratia</i></p> <p>Infections ou portage Bactéries du genre <i>Salmonella</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Bactéries hautement résistantes émergentes</p> <p>Virus de l'immunodéficience humaine (VIH), de l'hépatite B (VHB) et C (VHC)</p>	<p>Bactéries du genre <i>Pseudomonas</i> Mycobactéries atypiques <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>

Figure 15 : Origine des microorganismes

Les microorganismes pouvant être impliqués sont viraux, mycosiques, parasitaires et surtout bactériens, avec une émergence depuis les années 2004 pour les entérobactéries productrices de carbapénèmases.

Concernant les virus, une étude rétrospective d'une cohorte d'environ 10 000 patients bénéficiant de coloscopies et de laryngoscopies entre 2003 et 2009 n'a pas retrouvé de transmission virale pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC). En supposant que tous les nouveaux cas fussent acquis lors de l'endoscopie, le taux d'infection serait de 0,008%. Dans cet article, le risque estimé d'acquisition du VIH par l'endoscopie est évalué à $7/10^{13}$ pour la laryngoscopie et $2,4/10^9$ pour la colonoscopie. Le risque estimé d'acquisition du VHB par l'endoscopie est évalué à $1/10^9$ pour la laryngoscopie et $8/10^7$ pour la colonoscopie. Le risque estimé d'acquisition du VHC est entre celui du VIH et celui du VHB (22).

Les bactéries multirésistantes, quant à elles, sont un traceur de transmission croisée via les endoscopes, occasionnant des épidémies d'infections et colonisations, dont la littérature est riche (23,24).

A propos des bactéries hautement résistantes émergentes, de nombreuses épidémies d'infections et colonisations à bactéries du genre *Klebsiella* productrices de carbapénèmases (KPC) ont été décrites en lien avec l'endoscopie digestive. Une revue de la littérature décrit neuf épidémies de bactéries du genre *Klebsiella* publiées depuis 1988 (25). Six publications incriminent l'utilisation de duodénoscopes, (dont un épisode en France (26)), deux des bronchoscopes et une des endoscopes urologiques. Depuis cette revue, d'autres épidémies de KPC, impliquant des duodénoscopes, ont été décrites (27).

Le risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) par l'endoscopie reste théorique ; aucun cas n'ayant été décrit à ce jour. Ce risque ne peut cependant pas être écarté pour la forme variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob pour laquelle les formations lymphoïdes concernées par l'endoscopie sont considérées comme des tissus à haute infectiosité.

2.3.1 Origine endogène des infections

Les infections d'origine endogène proviennent de micro-organismes du patient lui-même (flore de la cavité explorée).

En endoscopie digestive, ces infections surviennent en particulier lors du passage systémique de microorganismes tapissant la muqueuse gastro-intestinale au décours de procédures avec dilatation, effraction volontaire (biopsie, polypectomie...) ou involontaire (érosion, ulcération). La proportion de bactériémies après endoscopie va dépendre du type d'acte : de 2 % pour une coloscopie à 22 % en cas de sclérose de varices œsophagiennes (28). La plupart de ces bactériémies sont asymptomatiques et ne sont détectées que par des examens bactériologiques systématiques faits précocement après l'endoscopie. Ces bactériémies sont plus fréquentes sur certains terrains fragilisés (immunodéprimés, cirrhotiques). Pour des procédures plus invasives, le taux de bactériémie peut atteindre 26 % en cas d'obstruction des voies biliaires et peut être à l'origine de septicémie en l'absence de drainage biliaire.

Des recommandations relatives à l'antibioprophylaxie ont été publiées (29,30,31) et visent à limiter ces infections d'origine endogène lors d'examen endoscopiques reconnus comme étant responsables de bactériémie. La prévention du risque infectieux par voie hématogène réside essentiellement en la prévention de l'endocardite infectieuse pour certains actes et/ou patients à haut risque. Dans un consensus relatif à l'antibioprophylaxie en endoscopie digestive (21), la SFED (Société Française d'Endoscopie Digestive) définit :

- les groupes de patient à risques, dominé par le risque cardiaque : patients porteurs de prothèse au niveau des valves cardiaques, antécédent(s) d'endocardite infectieuse, transplanté cardiaque développant une valvulopathie, cardiopathie congénitale
- les procédures endoscopiques à haut risque : gastrostomie per endoscopique (GPE), sclérose des varices œsophagienne, cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique (CPRE), ponction sous endoscopie à l'aiguille, dilatation endoscopique et mise en place de prothèses digestives, traitement par laser et par coagulation au plasma argon
- les procédures endoscopiques à faible risque : endoscopies diagnostiques hautes et basses sans biopsie et mucosectomie endoscopique du tube digestif

Selon ces différents groupes de patients et types de procédures, la SFED propose des recommandations concernant l'indication d'une antibioprophylaxie.

2.3.2 Origine exogène des infections

L'origine de l'infection peut aussi être due à des micro-organismes introduits par l'endoscope. La transmission peut s'effectuer dans ce cas par la flore environnementale (micro-organismes

de l'eau, essentiellement eau de rinçage), par le matériel (contamination des équipements) ou dans une moindre mesure par la transmissions soignants-soignés (non-respect des bonnes pratiques et des règles d'asepsie). L'endoscope est alors le vecteur de germes d'un patient à l'autre et dans ce cas, la transmission peut être interhumaine.

En effet, une des causes les plus fréquemment identifiée dans la littérature est le développement et la persistance de biofilm microbien au sein du dispositif, souvent consécutif à une défaillance de nettoyage (écouvillonnage insuffisant ou inadapté), de désinfection (temps de contact avec le désinfectant insuffisant) ou encore de rinçage (rinçage terminal avec une eau non appropriée) (32, 33). La bactérie la plus fréquemment responsable des infections d'origine exogène est *P. aeruginosa*. Son réservoir est en étroite relation avec les environnements hydriques riches en matière organique. L'hôpital constitue une niche écologique favorable à son développement.

Il a été montré que les premières transmissions signalées de cet agent pendant l'endoscopie était liée à l'utilisation de désinfectants inadéquats. Trois autres sources ont ensuite été identifiées : les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (ou tout autre équipement d'endoscopie avec un réservoir d'eau) ; les difficultés de désinfection des canaux des endoscopes et l'échec de séchage complet.

Les mycobactéries atypiques peuvent être acquises à partir de l'eau utilisée à plusieurs étapes du parcours de l'endoscope, qui ne serait pas filtrée. Des cas de transmission ont été rapportés par l'équipe du centre hospitalier universitaire (CHU) de Vaud en Suisse (34). Les mycobactéries étant moins sensibles aux agents chimiques de désinfection, l'étape de nettoyage est fondamentale pour permettre une action efficace des désinfectants. Concernant l'efficacité du désinfectant, l'Association Française de Normalisation (AFNOR) définit la norme d'évaluation NF-EN-14348 sur l'activité mycobactéricide des désinfectants permettant de s'assurer de l'action d'un désinfectant vis-à-vis de ce micro-organisme.

Certains microorganismes sont plus résistants que d'autres aux produits désinfectants (34) (*Figure 16*).

La prévention du risque exogène repose sur le respect des précautions standard et des bonnes pratiques de traitement des endoscopes.

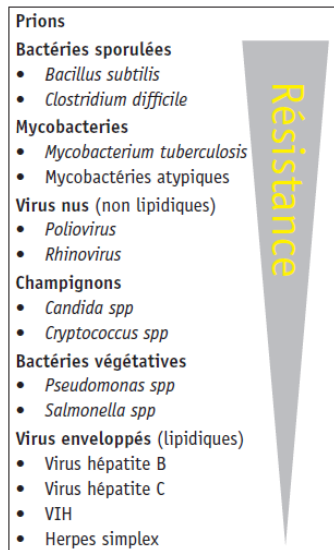


Figure 16 : Résistance des agents infectieux aux désinfectants (34)

3 Recommandations nationales françaises sur le traitement des endoscopes souples

Le traitement des endoscopes est une activité très encadrée au niveau réglementaire. Les recommandations nationales visent à harmoniser les pratiques de traitement des endoscopes souples afin de limiter le risque de transmission d'infections nosocomiales. L'instruction n°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 (2) ainsi que l'avis de la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) (3) parus en 2016 ont apporté légitimité à la stérilisation à basse température en justifiant l'intérêt d'un tel procédé pour les dispositifs médicaux thermosensibles.

3.1 Rappels : désinfection et stérilisation

La désinfection est définie par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) (norme NFT 72-101) comme 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 ».

Une désinfection ne permet pas d'atteindre l'état stérile : il s'agit simplement d'une décroissance de la population de micro-organismes jusqu'au seuil fixé (5 log pour les bactéries et spores et 4 log pour les champignons et virus).

En milieu hospitalier, la désinfection est généralement accomplie à l'aide de produits chimiques désinfectants soumis à la législation européenne des dispositifs médicaux. Le niveau de désinfection est déterminé par le spectre d'activité antimicrobien ainsi que le temps de contact du désinfectant utilisé. Tout procédé de désinfection est obligatoirement suivi par un rinçage terminal puis par une étape de séchage du DM avant utilisation ou stockage.

La stérilisation est définie par le Comité Européen de Normalisation (CEN) comme un « procédé qui rend un produit stérile et qui permet de conserver cet état pour une période de temps précise ».

Selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, « l'objectif de la préparation des dispositifs médicaux stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable ». Selon la norme NF EN 556, un DM ne peut être étiqueté « stérile » que si la « probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent, est inférieure ou égale à 1 pour 10^6 ».

Le maintien de l'état stérile est permis dans le temps grâce à un système d'emballage. La norme EN ISO 11607 définit le système d'emballage comme la combinaison d'un système de barrière stérile (SBS) et d'un emballage de protection.

Selon cette norme, le SBS répond à la définition d'une configuration d'emballage minimale qui empêche la pénétration de micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation. L'emballage de protection est quant à lui une configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage et jusqu'au point d'utilisation.

3.2 *Instruction du 4 juillet 2016*

L'Instruction n° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins, publiée le 4 Juillet 2016, met à disposition aux professionnels de santé un document unique de recommandations de bonnes pratiques prenant en compte tous les aspects du traitement des endoscopes souples thermosensibles quelle que soit la spécialité concernée, en établissement de santé et dans les autres secteurs de l'offre de soins. Cette instruction est rédigée sous forme de guide technique.

3.2.1 Niveau de traitement requis en fonction du classement de l'endoscope

Les endoscopes rigides peuvent être stérilisés à la vapeur d'eau saturée à 134°C en autoclaves. A l'inverse, la plupart des endoscopes souples ne supportent pas ce procédé. A défaut de pouvoir être stérilisés en autoclaves, les possibilités de traitement des endoscopes thermosensibles classés critiques sont la stérilisation à basse température (sous réserve de compatibilité avec le procédé utilisé) et la désinfection de haut niveau. L'utilisation de l'usage unique est aussi recommandée dans ce cas. Pour les endoscopes thermosensibles classés semi-critiques, le niveau de traitement requis recommandé est la désinfection de niveau intermédiaire. (Tableau 4).

Tableau 4 : Niveau de traitement requis en fonction du classement de l'endoscope

Destination de l'endoscope	Cavités	Niveau de risque infectieux potentiel	Classement du matériel	Niveau de traitement requis
Introduit directement dans le système vasculaire ou dans une cavité stérile	Vessie Voies urinaires Cavité utérine Vésicule biliaire	Haut Risque	Critique	Stérilisation/ Usage unique/ Désinfection de haut niveau
En contact avec muqueuse ou peau lésée	Bronche - trachée Estomac Esophage Duodénum Voies biliaires Côlon Cavité laryngée	Risque Médian	Semi - Critique	Désinfection de niveau intermédiaire

3.2.2 Désinfection des endoscopes souples

Le traitement des endoscopes souples s'effectue selon deux méthodes : le traitement manuel ou le traitement automatisé. Il est effectué après chaque acte d'endoscopie.

Le traitement automatisé est effectué par des laveurs-désinfecteurs d'endoscope.

Le traitement manuel regroupe deux méthodes de désinfection :

- la désinfection de niveau intermédiaire (DNI) destiné à désinfecter des endoscopes de catégorie semi-critique
- la désinfection de haut niveau (DHN) destinée à désinfecter des endoscopes de catégorie critique

Pour résumer (*Figure 17*), la désinfection de niveau intermédiaire manuelle ou automatisée permet le traitement des endoscopes souples de catégorie semi-critique. La désinfection de haut niveau, quant à elle, permet le traitement manuel des endoscopes souples de catégorie critique.

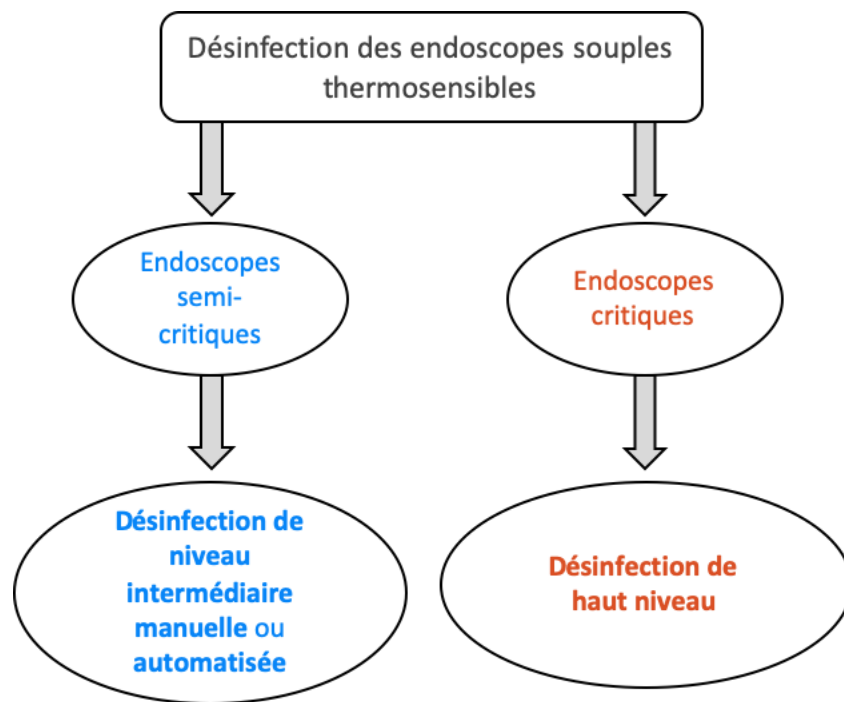


Figure 17 : Désinfection des endoscopes souples thermosensibles

Le traitement doit débuter immédiatement après la fin de l'examen afin d'éviter la dessiccation des souillures, sécrétions et/ou excréments (sang, mucus, selles, pus, etc.) et la formation de biofilm qui compromettraient l'efficacité des étapes ultérieures de manière définitive et donc le résultat final de la désinfection.

Le traitement manuel comporte huit étapes : le prétraitement, le premier nettoyage, le premier rinçage, le second nettoyage, le rinçage intermédiaire, la désinfection, le rinçage terminal et le séchage.

Le choix du désinfectant prend en compte le niveau de traitement requis.

3.2.2.1 Désinfection de niveau intermédiaire manuelle

La *Figure 18* détaille chaque étape du traitement manuel d'un endoscope souple thermosensible de catégorie semi-critique.

Dans le cas d'une désinfection de niveau intermédiaire, le désinfectant utilisé doit être bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide ou mycobactéricide. L'activité mycobactéricide est nécessaire à la désinfection des bronchofibrosopes.

Une eau pour soins standards est utilisée pour le pré-traitement et les étapes de 1^{er} rinçage et rinçage intermédiaire.

Dans ce niveau de désinfection, une eau bactériologiquement maîtrisée est utilisée pour le rinçage terminal. Les critères d'une eau pour soins standards et d'une eau bactériologiquement maîtrisée sont décrits dans la partie 3.2.6.2.

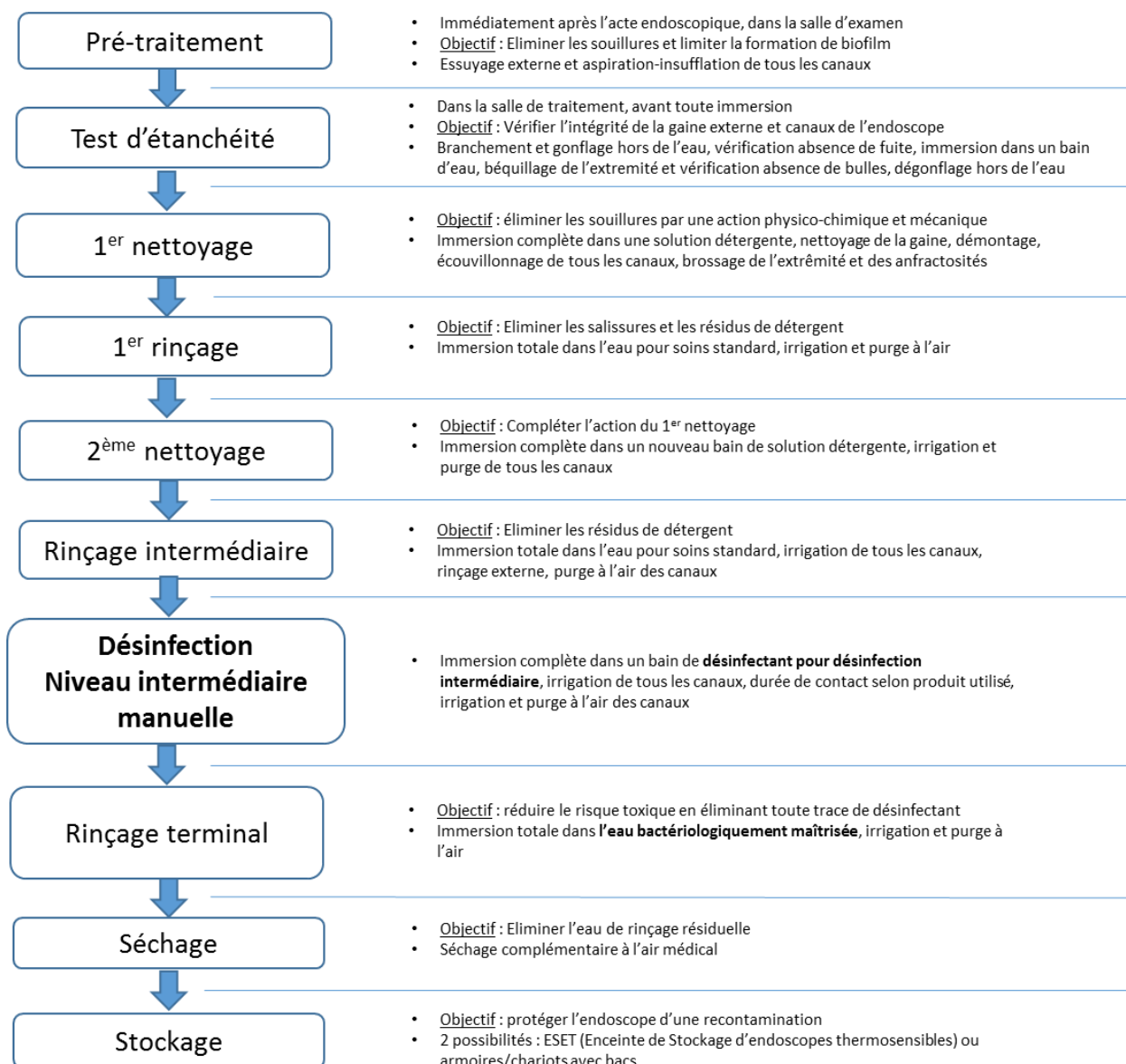


Figure 18 : Traitement manuel des endoscopes souples de catégorie semi-critique

Concernant les endoscopes souples semi-critiques sans canal, un seul nettoyage et une désinfection sont à réaliser entre chaque acte.

3.2.2.2 Désinfection de niveau intermédiaire automatisée

Le traitement automatisé est effectué par un laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE) (*Figure 19*) : machine destinée à laver et désinfecter les surfaces externes et internes des endoscopes souples thermosensibles de catégorie semi-critique.

Les LDE doivent être adaptés aux endoscopes qu'ils traitent, au moyen notamment de connexions spécifiques. Les exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermosensibles sont décrits dans la norme NF EN 15883.

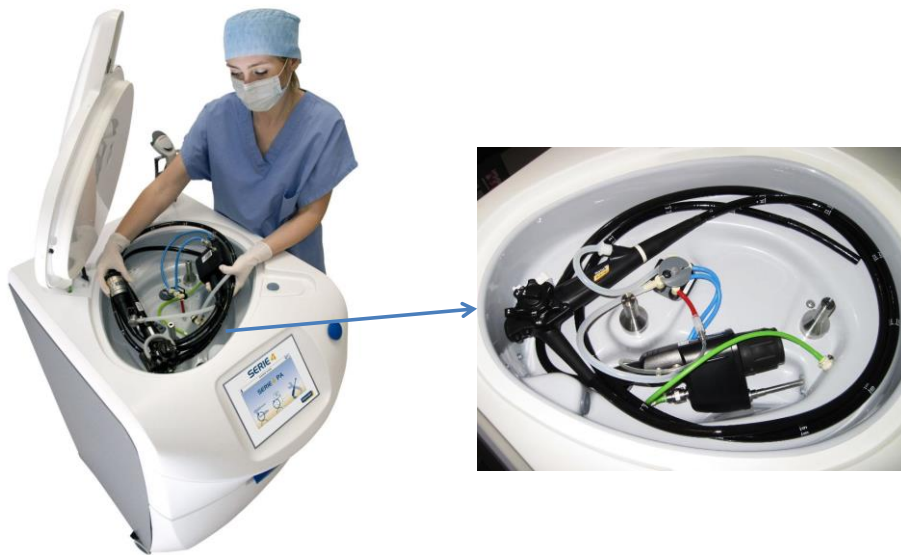


Figure 19 : Utilisation d'un LDE (35)

La *Figure 20* détaille chaque étape du traitement automatisé d'un endoscope souple thermosensible de catégorie semi-critique.

Une eau pour soins standard est utilisée pour le pré-traitement. Dans ce niveau de désinfection, une eau bactériologiquement maîtrisée est utilisée pour les étapes de rinçage dans le LDE.

Les LDE utilisés doivent être adaptés aux endoscopes qu'ils traitent, au moyen notamment de connexions spécifiques.

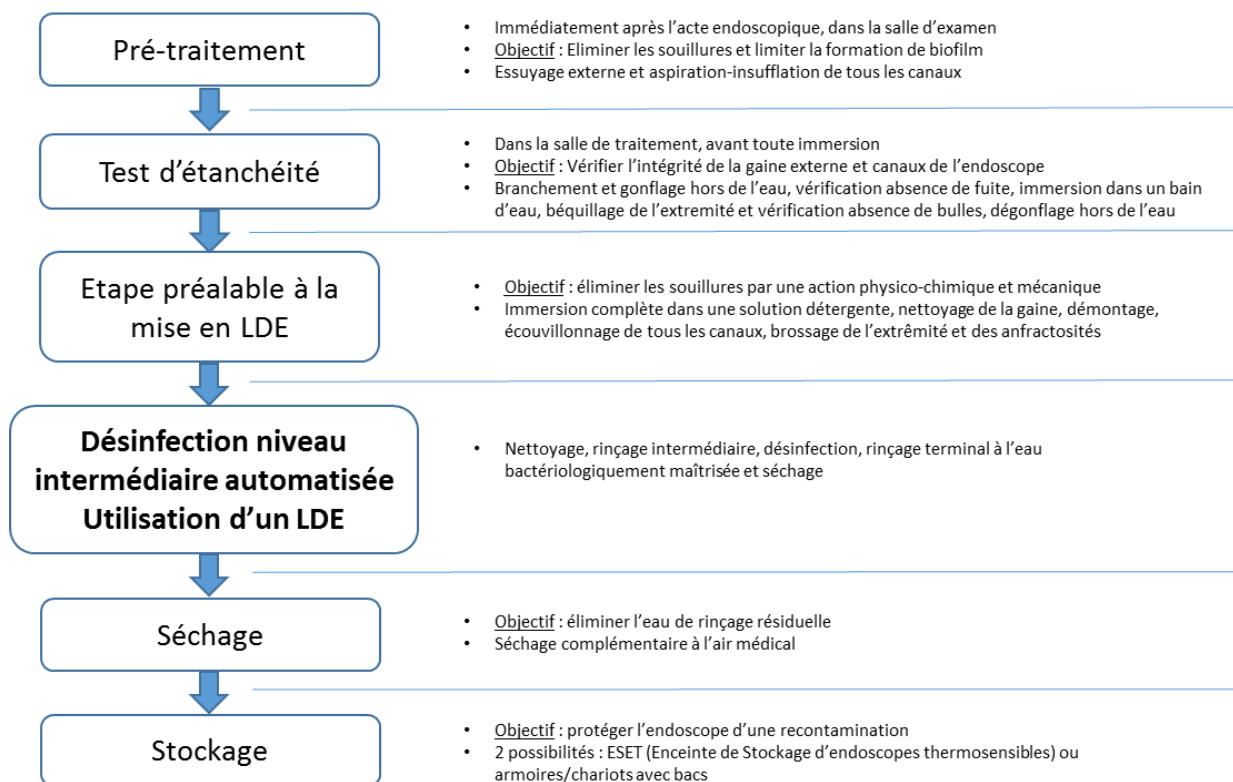


Figure 20 : Traitement automatisé des endoscopes souples de catégorie semi-critique

3.2.2.3 Cas particulier : traitement des endoscopes « à risque particulier »

Une nouvelle instruction publiée en 2018 (36) relative à l'actualisation de traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodéscope complète l'Instruction de 2016.

Comme évoqué précédemment, ces endoscopes sont dits « à risque particulier ».

Les mesures à mettre en œuvre sont les suivantes :

- Lors de l'étape de nettoyage manuel ou lors de l'étape préalable à la mise en LDE, une attention toute particulière est portée au canal érecteur qui doit être actionné durant cette phase
- Ne pas utiliser les brosses ou écouvillons standard mais le matériel adapté à cet endoscope

- Pour les duodénoscopes ayant un capuchon amovible, les mêmes mesures sont appliquées après le retrait du capuchon qui fait lui-même l'objet d'un brossage avec un matériel adapté
- Rinçage abondant et répété pour chaque étape de rinçage
- Maintenance de ce type d'endoscopes selon les préconisations du fabricant et annuelle a minima

3.2.2.4 Désinfection de haut niveau

La *Figure 21* détaille chaque étape du traitement manuel d'un endoscope souple thermosensible de catégorie critique.

Le désinfectant utilisé pour la désinfection de haut niveau doit être bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide ou mycobactéricide et sporicide.

Dans ce niveau de désinfection, une eau stérile est utilisée pour le rinçage terminal. La désinfection des endoscopes souples destinés à pénétrer dans une cavité stérile se fait manuellement en raison de l'impossibilité de pratiquer avec les LDE, un rinçage terminal en eau stérile.

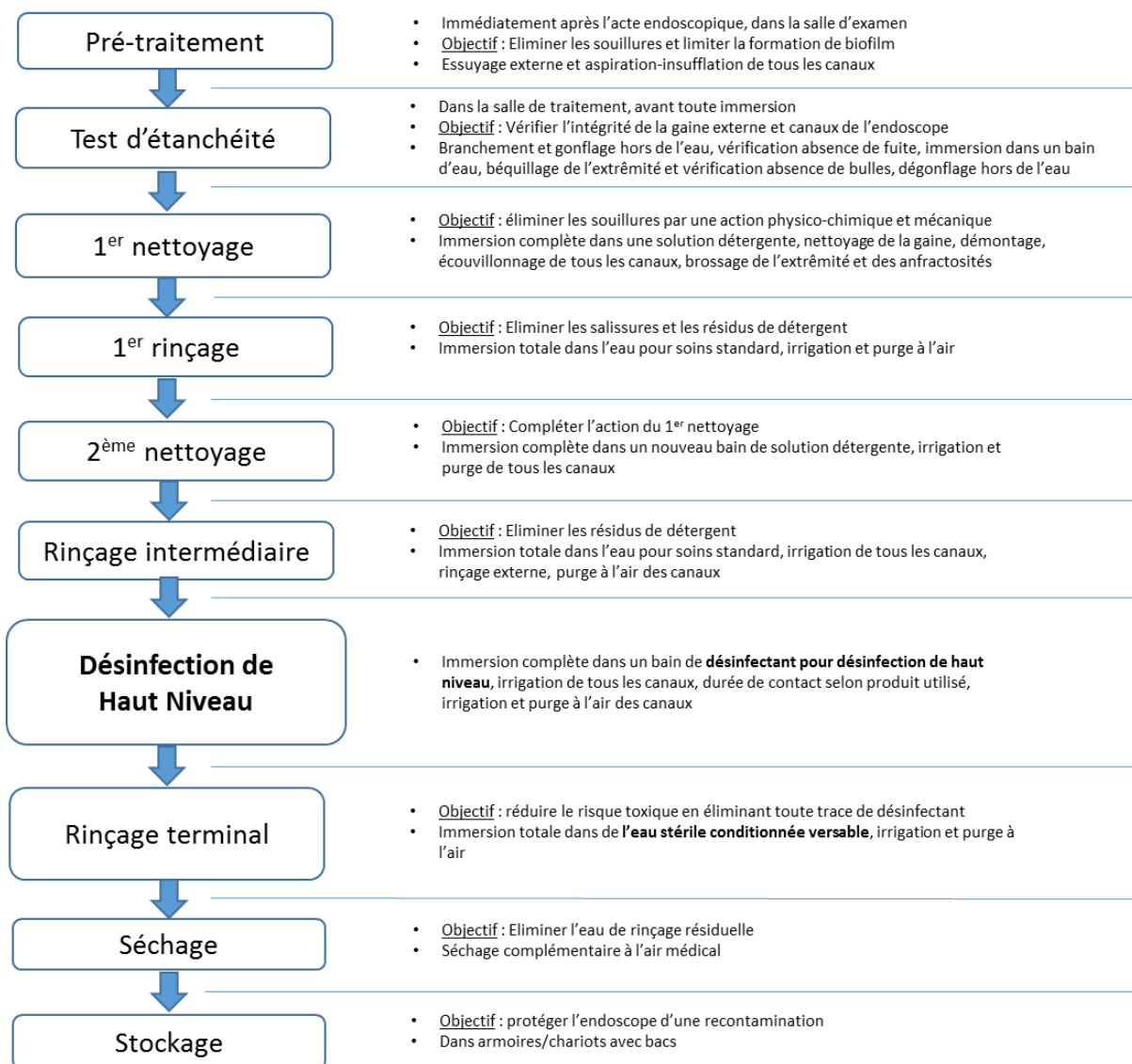


Figure 21 : Traitement manuel des endoscopes souples de catégorie critique

3.2.3 Stérilisation des endoscopes souples

Des endoscopes stérilisables par des procédés à basse température sont actuellement disponibles (par exemple : cystoscopes, urétéroscopes, gastroscopes, bronchoscopes, nasofibrosopes, cholédoscopes..). Des études ont été publiées concernant les bénéfices associés en termes de sécurité, de coût et d'innocuité (37,38). Leur utilisation nécessite une validation du fabricant d'endoscope et du fabricant du procédé de stérilisation qui prend en compte notamment le diamètre du canal de l'endoscope, sa longueur et l'absence de communication entre canaux lorsqu'il en existe plusieurs.

3.2.4 Utilisation de l'usage unique

D'une manière générale, les dispositifs médicaux à usage unique offrent la plus grande sécurité en matière de risque de transmission croisée de microorganismes.

Les limites discutées de leur utilisation que sont leur coût d'achat, la qualité de l'image, la technicité offerte et leur coût de traitement en tant que déchets d'activités de soin à risque infectieux (et l'impact environnemental) sont à mettre en balance avec les répercussions individuelles et collectives de la survenue d'infections associées à un dysfonctionnement dans le traitement d'un dispositif médical réutilisable.

Comme tout dispositif à usage unique, en plus des mesures de prévention usuelles concernant la réalisation de l'acte, l'endoscope est éliminé dans les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) après utilisation ; il ne peut être ni stérilisé ni réutilisé.

Il existe des endoscopes en partie à usage unique pour lesquels une gaine stérile comportant le canal opérateur vient recouvrir la fibre optique réutilisable (cystoscope, bronchoscope, œsophagoscope). Une gaine de protection peut aussi être utilisée sur des endoscopes souples thermosensibles sans canal. Dans tous les cas, la mise en place et le retrait de la gaine, les mesures d'asepsie adaptées à l'acte et le traitement de la fibre optique s'effectuent selon l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) (39).

3.2.5 Stockage des endoscopes souples

3.2.5.1 Systèmes de stockage possibles

Plusieurs systèmes de stockages sont possibles pour les endoscopes souples :

- Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) (*Figure 22*) : destinées à maintenir pendant une période déterminée la qualité microbiologique des endoscopes thermosensibles semi-critiques obtenue après la dernière procédure d'entretien. Le recours à une ESET permet d'allonger la durée du stockage au terme de laquelle l'endoscope doit faire à nouveau l'objet d'une désinfection avant utilisation. Cette durée est celle préconisée par le fabricant si elle n'excède pas une semaine.



Figure 22 : Enceinte de stockage des endoscopes thermosensibles (40)

- Armoire ou bacs dédiés (Figure 23) impliquant un stockage dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne



Figure 23 : Stockage des endoscopes souples en armoire ou bacs (35)

- Autres dispositifs récents : des dispositifs de stockage utilisant d'autres procédés existent actuellement sur le marché : séchage des canaux de l'endoscope avec de l'air filtré, injection de produit désinfectant, conditionnement de l'endoscope et de son bac de transport dans un

sachet avec création d'un vide partiel. Les conditions d'utilisation de ces dispositifs de stockage et de traitement des endoscopes sont identiques à celles des ESET, y compris pour la durée maximale de stockage.

Le conditionnement individuel sous vide SureStore® est un exemple de ces dispositifs (Figure 24).

Il permet un stockage individuel des endoscopes permettant d'allonger la durée de stockage des endoscopes sur une période de temps déterminée. Le concept SureStore® est basé sur le principe suivant : après la phase de nettoyage et de séchage, l'endoscope est placé dans le dispositif qui va insuffler à l'intérieur des différents canaux une solution désinfectante (N-sure®) contenant du peroxyde d'hydrogène. L'endoscope, placé dans un bac de conditionnement est ensuite mis sous vide.

A ce système de conditionnement, s'adjoint un système de pochettes stériles CleanaScope® avec un code couleur permettant de différencier facilement l'endoscope souillé de celui désinfecté (rouge/vert). L'avantage de ce système est de faciliter le transport et le stockage de l'endoscope puisqu'une fois conditionné dans sa pochette, il peut être stocké dans une armoire.

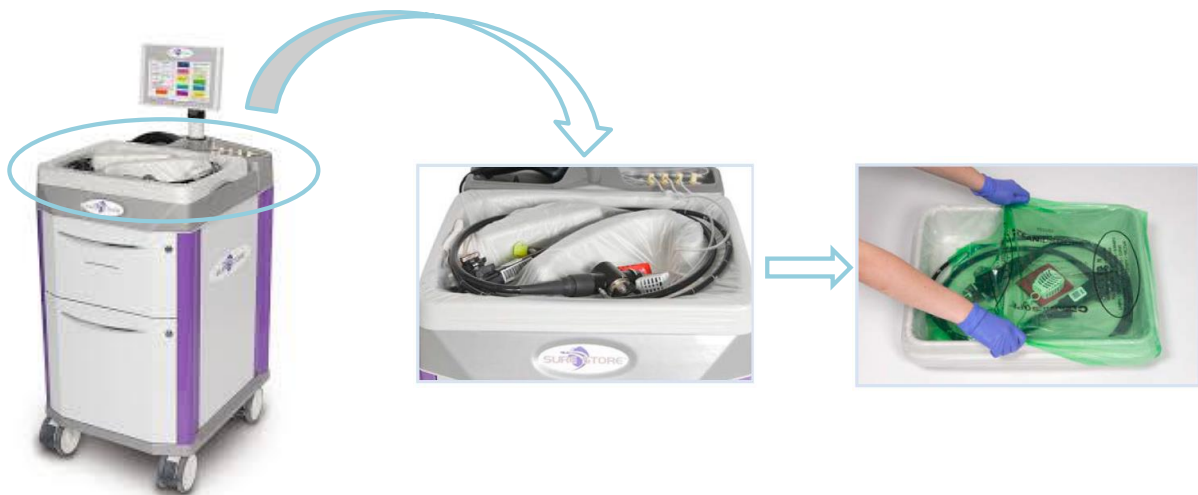


Figure 24 : Utilisation du système de stockage Surestore® (41)

3.2.5.2 Traitement des endoscopes souples avant utilisation selon le système de stockage

Pour les endoscopes souples de catégorie semi-critique, une désinfection de niveau intermédiaire (DNI) s'impose avant le premier acte endoscopique lorsque l'endoscope a été stocké hors ESET pendant douze heures ou plus.

Pour les endoscopes souples de catégorie critique, une désinfection de haut niveau (DHN) est requise avant chaque utilisation de l'endoscope et quelle que soit la durée du stockage. Le recours à une ESET pour les endoscopes destinés aux cavités stériles ne dispense pas de la réalisation de la phase de désinfection immédiatement avant utilisation.

Tout endoscope, critique ou semi-critique, stocké plus d'une semaine devra bénéficier d'un cycle complet de traitement (nettoyage et désinfection).

La *Figure 25* résume le traitement à appliquer aux endoscopes souples avant utilisation.

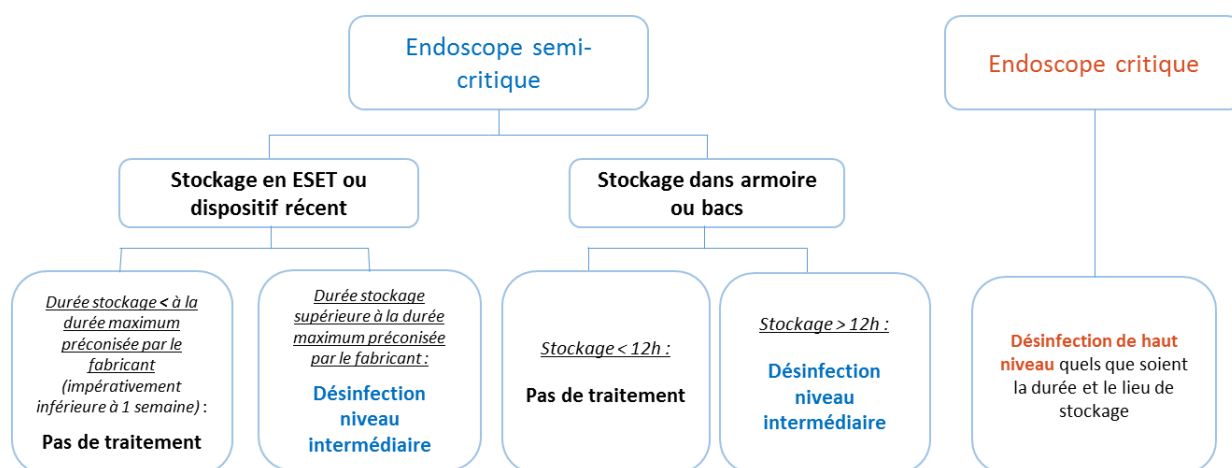


Figure 25 : Traitement des endoscopes souples avant utilisation

3.2.6 Contrôles microbiologiques

L'obligation réglementaire de surveillance microbiologique s'applique aux sites utilisant des endoscopes souples thermosensibles à canaux. Les contrôles microbiologiques participent à la maîtrise du risque infectieux lié à ces dispositifs complexes.

3.2.6.1 Endoscopes

Selon l'instruction, chaque établissement doit programmer le contrôle des endoscopes de l'ensemble du parc selon la périodicité suivante :

- Au moins 1 fois par an pour tous les endoscopes
- Tous les trimestres pour les endoscopes « à risque particulier » (type duodénoscopes)

L'analyse de risque peut conduire à des contrôles plus fréquents selon : l'ancienneté, la fragilité et la complexité des matériels et la fréquence d'utilisation.

Un contrôle ponctuel est réalisé :

- lors de l'acquisition (qualification) ou du prêt d'un appareil
- lors d'un retour de maintenance ou d'un retour de prêt
- lors d'un changement de procédure dans l'entretien des endoscopes, la nouvelle procédure étant validée pour chaque famille d'endoscope (par exemple : acquisition d'un nouveau LDE)
- sur tous les endoscopes d'un type ou d'un modèle donné lors d'une alerte descendante de matériovigilance préconisant un contrôle
- lors de la survenue de cas groupés d'infections ou de colonisations chez les patients (gestion des épidémies et pseudo-épidémies) afin de tenter d'isoler la souche « endoscope » pour comparaison à la souche « patient »
- pour investiguer un cas d'acquisition virale sans autre facteur de risque
- à l'occasion de toute autre circonstance évaluée à risque, notamment à la levée de séquestration

Dans tous ces cas, il est impératif d'attendre le résultat avant de mettre en circulation l'endoscope.

Il existe deux modalités possibles de prélèvement :

- une injection dans l'ensemble des canaux avec recueil dans un récipient unique, plutôt recommandée en première intention (tous les canaux de l'endoscope sont prélevés et ensemencés ensemble)
- une injection canal par canal avec recueil dans des récipients différents afin d'identifier le canal contaminé en cas de résultat non-conforme (chaque canal est prélevé et ensemencé séparément et le résultat est rendu canal par canal)

L'identification des microorganismes est indispensable pour préciser l'origine du dysfonctionnement. Les microorganismes concernés sont : *P. aeruginosa* et autres bactéries du genre *Pseudomonas*, *S. maltophilia*, bactéries du genre *Acinetobacter*, Entérobactéries, Enterocoques, *Staphylococcus aureus*, levures du genre *Candida* et les champignons filamenteux.

Les colonies dénombrées sont identifiées et le résultat est exprimé en unités formant colonies (UFC) / 100 mL par endoscope dans le cas d'un prélèvement global ou en UFC/100 mL pour chaque canal investigué dans le cas d'un prélèvement canal par canal.

En ce qui concerne la recherche de microorganismes indicateurs, le résultat est exprimé de façon qualitative : présence ou absence dans l'endoscope des microorganismes recherchés. L'interprétation des résultats doit permettre de les classer en 3 niveaux : niveau cible, niveau d'alerte et niveau d'action (*Tableau 5*) :

- niveau cible : niveau de qualité qui vise à assurer et à maintenir des conditions normales de fonctionnement et de sécurité dans le contexte d'un environnement maîtrisé. Ce niveau exige d'une part, l'absence de micro-organisme indicateur et d'autre part, que le dénombrement de la flore totale soit en deçà du niveau d'alerte (différent selon le type de désinfection de l'endoscope)

- niveau d'alerte : niveau permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales. Il correspond à des valeurs encore acceptables en nombre de germes, nécessitant des mesures correctives sans arrêt d'utilisation de l'endoscope.

- niveau d'action : niveau au-delà duquel il est estimé qu'il existe un risque infectieux potentiel pour les patients. Ce niveau doit impérativement déclencher une réaction immédiate pouvant mettre en cause l'utilisation de l'endoscope, une analyse des causes du dysfonctionnement et la mise en œuvre d'actions correctives.

Pour les endoscopes critiques, le niveau d'alerte est le niveau d'action.

Tableau 5 : Critères des niveaux cible, alerte et action en fonction du niveau de désinfection

Niveau de désinfection	Niveau cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
Désinfection de haut niveau et rinçage à l'eau stérile	Flore totale <1UFC/100mL	-	Flore totale ≥ 1 UFC/100ml ou présence de microorganismes indicateurs
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'EBM	Flore totale <5 UFC/100ml et absence de microorganismes indicateurs	Flore totale 5-25 UFC/100ml et absence de microorganismes indicateurs	Flore totale > 25 UFC/100ml ou présence de microorganismes indicateurs

D'autre part, l'Instruction de 2018 apporte des précisions sur l'interprétation des résultats des prélèvements des duodénoscopes (*Tableau 6*).

En considérant les abréviations suivantes :

X : somme des colonies retrouvées dans la totalité du volume utilisé pour prélever l'extrémité distale du duodélescope après incubation

Y : somme des colonies retrouvées dans la totalité du volume utilisé pour prélever les canaux du duodélescope après incubation

Z : somme des colonies retrouvées dans l'extrémité distale du duodélescope et dans les canaux internes du duodélescope ($Z \text{ UFC/duodélescope} = X + Y$)

Tableau 6 : Critères des niveaux cible, alerte et action concernant les duodénoscopes

Prélèvements des duodénoscopes	Niveau cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
	Z < 5 UFC et absence de microorganismes indicateurs	5 ≤ Z < 25 UFC et absence de microorganismes indicateurs	Z ≥ 25 UFC et/ou présence de microorganismes indicateurs

3.2.6.2 Eau

Les contrôles microbiologiques de l'eau permettent de vérifier la qualité de l'eau utilisée. Les critères attribués pour l'eau pour soins standards et pour l'eau de rinçage terminal sont présentés dans le *Tableau 7* :

Tableau 7 : Critères attribués à l'eau utilisée pour le traitement des endoscopes souples

	Niveau cible	Niveau d'action
Eau pour soins standards	Flore aérobie revivable à 22°C < à 100 UFC/mL Flore aérobie revivable à 36° < à 10 UFC /mL Coliformes totaux < 1 UFC / 100 mL <i>P. aeruginosa</i> < 1 UFC / 100 mL	-
Eau de rinçage terminal	<i>P. Aeruginosa</i> < 1 UFC/100 mL Flore aérobie revivable à 22° C ≤ 1 UFC/100 mL	<i>P. aeruginosa</i> ≥ 1 UFC/100 mL Flore aérobie revivable à 22° C ≥ 10 UFC/100 mL

3.2.6.3 Laveur désinfecteur d'endoscope

La conception et l'installation du LDE doivent permettre d'effectuer deux types de prélèvement à visée bactériologique :

- l'eau alimentant la machine après un éventuel système de traitement externe (si un tel système est recommandé par le fabricant) sur un rythme trimestriel
- l'eau de rinçage terminal (fond de cuve ou localisation définie s'il existe un système de traitement interne de l'eau alimentant le LDE) sur un rythme trimestriel

La qualité physico-chimique de l'eau alimentant la machine est spécifiée par le fabricant. L'efficacité de la machine ne pourra être garantie que si cette qualité est constamment conforme aux recommandations de ce dernier.

3.2.6.4 Enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles

La fréquence des prélèvements microbiologiques des surfaces de l'ESET est trimestrielle. La présence de germes indicateurs conduit à une investigation pour rechercher la source de contamination.

Les contrôles particuliers de l'air doivent être réalisés si le fabricant revendique un niveau de propreté particulière. La fréquence du contrôle dépend de la classe particulière revendiquée.

3.2.6.5 Qualifications

La mise en œuvre de vérifications et contrôles d'équipements (tels que les ESET et les LDE), appelés qualification, constitue un préalable indispensable à leur mise en service.

Le processus comprend trois étapes : qualifications de l'installation, opérationnelles et de performances.

Les qualifications de l'installation et de performance d'un LDE ou d'une ESET nécessitent la réalisation de prélèvements.

Les prélèvements ayant lieu lors des qualifications d'installation ont pour objectif de vérifier la capacité de l'enceinte à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'être stockés dans l'ESET. Cette qualification comprend des prélèvements d'endoscopes ainsi que des prélèvements d'air et de surface.

La qualification des performances est un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un résultat conforme à ses spécifications.

Pour ces qualifications, les prélèvements portent sur un échantillon significatif du parc d'endoscopes (un exemplaire de chaque famille d'endoscopes a minima). Une famille d'endoscope est un ensemble d'endoscopes, défini par le fabricant du dispositif, reposant sur le nombre et le diamètre des canaux et la nature des connectiques utilisées pour raccorder l'endoscope au dispositif notamment⁴². Il est important de s'assurer que pour tout nouvel endoscope appartenant à une famille d'endoscopes différente, une qualification des performances est réalisée.

L'obtention d'un résultat microbiologique non conforme pour un endoscope considéré ne permet pas d'utiliser l'équipement pour la même famille d'endoscope. Ce résultat anormal déclenche un processus de recherche des causes de la non-conformité sur l'ensemble de la chaîne de traitement des endoscopes ou sur une éventuelle défaillance ou un mésusage de l'équipement.

3.2.7 Locaux et aménagement d'une unité d'endoscopie

L'aménagement de l'unité d'endoscopie prend en compte le volume, la nature des actes d'endoscopie réalisés et doit répondre aux règles de sécurité du travail en vigueur.

Les locaux sont adaptés pour le traitement des endoscopes. Ils sont notamment :

- ventilés correctement pour respecter les valeurs limites d'exposition aux produits utilisés
- adaptés sur le plan ergonomique aux conditions de travail du personnel
- munis de bacs avec couvercles pour le trempage dans la solution désinfectante, équipés, si besoin, d'une aspiration des vapeurs à la source.

Les zones de traitement et de stockage des instruments sont physiquement séparées des salles d'intervention.

Par ailleurs, un espace adéquat devrait être alloué pour chaque fonction : nettoyage, désinfection et stockage.

L'Instruction recommande la centralisation des actes d'endoscopie et du traitement des endoscopes précisant qu'un même plateau technique peut traiter plusieurs types d'endoscopes (bronchique, digestif, urologique, etc.).

3.3 Endoscopes et risque ATNC

Comme l'indiquent l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 (43), relatives à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission des ATNC lors des actes invasifs, la procédure de traitement des endoscopes reste inchangée en routine pour tout examen pratiqué chez un patient ni suspect, ni atteint d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et si l'examen ne concerne pas la muqueuse olfactive. Une étape d'inactivation de l'endoscope (et des DM concernés) n'est à réaliser que si l'acte concerne un tissu à haute infectiosité ou s'il est pratiqué sciemment auprès d'un patient suspect ou atteint d'EST. Dans ce dernier cas, l'endoscope est ensuite séquestré en attente du résultat de l'autopsie.

L'instruction précise la conduite à tenir en cas de patient identifié suspect ou atteint d'EST après un acte d'endoscopie : il faut vérifier que le patient n'était ni suspect ni atteint au moment de l'acte, que la procédure conventionnelle de traitement de l'endoscope (inactivation si nécessaire, double nettoyage et désinfection) avait bien été mise en œuvre et

que le LDE ne recycle pas les produits. Si ces conditions sont remplies, aucune autre action n'est nécessaire.

Il est de la responsabilité des praticiens qui ont la charge du patient et de l'acte de préciser le statut de risque du patient avant la réalisation de l'acte.

Toutefois, pour les actes à risque vis-à-vis des ATNC chez un patient suspect ou atteint d'EST, les DM à usage unique ou munis de protections à usage unique sont à privilégier en première intention, dans la mesure du possible, conformément aux recommandations du HCSP³¹.

3.4 Avis des sociétés savantes

3.4.1 Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables

En Juin 2016, la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) et la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) ont publié un avis relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles.

Il est précisé que le procédé de désinfection de haut niveau appliqué actuellement pour le traitement de ces DM est insuffisant car il ne garantit pas le plus haut niveau de sécurité pour le patient vis-à-vis du risque infectieux. Désormais, il est recommandé de :

- Stériliser tout dispositif médical réutilisable dès lors qu'il doit être utilisé stérile

- D'abandonner la désinfection de haut niveau pour les DM réutilisables de catégorie critique qui doivent être utilisés stériles au profit d'une stérilisation (par la vapeur d'eau ou par stérilisation à basse température, selon les indications) chaque fois qu'elle est techniquement réalisable. Ce qui est actuellement le cas, par exemple, pour les optiques de robots chirurgicaux, les urétroscopes, les cholédoscopes, les cystoscopes et hystérocopes souples.

- D'évaluer les avantages et les inconvénients de la stérilisation à basse température pour les DM de catégorie semi-critique pouvant bénéficier de cette technologie ; cela permet, pour les bronchoscopes par exemple, d'avoir à disposition 24h sur 24 un fibroscope prêt à être utilisé.

DEUXIEME PARTIE :

CIRCUIT DU RETRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES

THERMOSENSIBLES : ETAT DES LIEUX NATIONAL

Suite aux dernières recommandations et dans une démarche d'amélioration des pratiques, nous nous sommes intéressés au circuit des endoscopes souples thermosensibles actuellement mis en place dans notre établissement, au CHU de Rouen. En parallèle, nous avons réalisé une étude nationale afin de définir quel(s) circuit(s) actuellement mis en place dans les établissements français répondent au mieux aux recommandations. Nous nous intéressons précisément au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. L'objectif de cette étude est de déterminer des axes d'amélioration des pratiques potentiellement applicables au CHU de Rouen.

1 Contexte actuel au CHU de Rouen

1.1 Répartition géographique, équipements et types d'endoscopes présents

1.1.1 Répartition géographique

Le CHU de Rouen comprend 6 sites : les hôpitaux de Charles Nicolle, Saint Julien et Bois-Guillaume, l'USLD de Oissel, l'EHPAD de Boucicaut et l'Unité de Soins Sanitaires de la maison d'arrêt Bonne Nouvelle.

Les activités endoscopiques sont pratiquées sur le site de Charles Nicolle. Ce site est lui-même réparti en plusieurs bâtiments.

Les services pratiquant des activités endoscopiques avec des endoscopes souples à canaux sont situés dans les bâtiments suivants (*Figure 26*) :

➤ **Bâtiment Central** :

Aile Dévé : Services de réanimation, Oto-Rhino-Laryngologie (ORL) adulte et stomatologie

Aile Derocque : Hépatogastro-entérologie (consultations au 1^{er} étage et bloc au 2^{ème} étage) et service d'Urologie

➤ **Bâtiment Debré** : Pédiatrie

semi-automatiques garantissent une simplicité d'utilisation et une traçabilité informatique. Par ailleurs, certains services sont équipés de LDE, d'ESET et de système SURESTORE®.

Tableau 8 : Équipements et types d'endoscopes souples thermosensibles présents dans les services du CHU de Rouen

Localisation		Equipements	Type d'endoscopes souples
Hépatogastro-Entérologie (Pavillon Derocque)	Consultations (1 ^{er} étage)	Paillasse manuelles et semi-automatiques 2 LDE 2 ESET SURESTORE	Nasogastroscope Gastroscope Coloscope Duodénoscope Echo-endoscope Echo-endoscope à cytoponction Entéroscopie
	Bloc (2 ^{ème} étage)	Paillasse manuelle 2 LDE	
Pneumologie (Bâtiment Germont)		Paillasse semi-automatique 2 LDE 1 ESET	Bronchoscope Echo-bronchoscope Bronchoscope à usage unique
Urologie (Pavillon Derocque)	Consultations	Paillasse manuelle	Cystoscope Urétéroscopie
	Bloc	Paillasse manuelle	Cystoscope Urétéroscopie Cholédo-scopie
Pédiatrie (Bâtiment Debré 1 ^{er})		Paillasse semi-automatique SURESTORE	Nasogastroscope Gastroscope Coloscope Bronchoscope
Gynécologie (Bâtiment Martainville)		Paillasse semi-automatique	Hystéroscopie
Réanimation médicale (Aile Dévé)		Paillasse manuelle	Bronchoscope

Légende couleur

Bleu foncé : endoscopes souples à canaux semi-critiques

Orange : endoscopes souples à canaux critiques

1.1.3 Service de stérilisation

L'unité de stérilisation centrale du CHU de Rouen, située au rez de jardin du bâtiment central de l'hôpital Charles Nicolle, s'étend sur 830m². Elle centralise toutes les étapes de lavage, de reconstitution, de conditionnement et de stérilisation pour tous les blocs, ainsi que les services, et les sites extérieurs. Elle est organisée en 3 zones principales distinctes ayant chacune des fonctions spécifiques et permettant de respecter le principe de la « marche en avant ».

L'unité de stérilisation fait partie de la pharmacie à usage intérieur du CHU de Rouen et est rattachée au pôle Pharmacie.

Depuis septembre 2012, la stérilisation est ouverte 24/24h en semaine et de 9h30 à 17h les samedis et dimanches et jours fériés.

L'unité de stérilisation possède :

- 5 autoclaves permettant une stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) non thermosensibles
- 2 stérilisateur basse température (SBT) au peroxyde d'hydrogène pour la stérilisation des DMR thermosensibles

Tous les endoscopes rigides du CHU sont pris en charge par le service de stérilisation. Ils suivent le même circuit que les DMR non thermosensibles et sont stérilisés en autoclaves.

Les deux systèmes de stérilisation à basse température retenus par l'établissement, sont les modèles de SterisTM VPRO1+[®] et V-PROmaX[®] dont les années d'acquisition sont respectivement : 2011 et 2019.

L'acquisition d'un nouveau SBT en 2019 témoigne de la dynamique d'une augmentation de prise en charge de DMR thermosensibles par le service de stérilisation.

1.2 Circuit des endoscopes souples semi-critiques

Le traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux semi-critiques s'effectue dans le service de soins utilisateur avec DNI.

Le *Tableau 9* détaille le niveau de traitement actuel appliqué à chaque endoscope souple à canaux semi-critique du CHU de Rouen.

Tableau 9 : Type d'endoscopes souples à canaux semi-critiques et niveau de traitement actuel au CHU de Rouen

Localisation		Type d'endoscopes souples à canaux	Niveau de traitement actuel
HGE (Pavillon Derocque)	Consultations (1 ^{er} étage)	Nasogastroscope Gastroscope Coloscope Duodéroscope Echo-endoscope Echo-endoscope à cytoponction Entéroscope	DNI dans service
	Bloc (2 ^{ème} étage)		
Pneumologie (Bâtiment Germont)		Bronchoscope Echo-bronchoscope	DNI dans service
Pédiatrie (Bâtiment Debré 1 ^{er})		Nasogastroscope Bronchoscope Gastroscope Coloscope	DNI dans service
Réanimation médicale (Aile Dévé)		Bronchoscope	DNI dans service

D'une manière simplifiée, le circuit des endoscopes souples thermosensibles semi-critiques pour le CHU de Rouen est le suivant (Tableau 10) :

Tableau 10 : Circuit des endoscopes souples à canaux semi-critiques au CHU de Rouen

	Circuit au CHU de Rouen
Endoscopes semi critiques	<u>Service</u> DNI

1.3 Circuit des endoscopes souples critiques

Le traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux critiques s'effectue soit :

- dans le service de soins utilisateur avec DHN
- dans le service de stérilisation pour passage en SBT après réalisation préalable des étapes de nettoyage dans le service de soins utilisateur

Le *Tableau 11* détaille le niveau de traitement actuel appliqué à chaque endoscope souple à canaux critique du CHU de Rouen.

Tableau 11 : Type d'endoscopes souples à canaux critiques et niveau de traitement actuel au CHU de Rouen

Localisation		Type d'endoscopes souples à canaux	Niveau de traitement actuel
Urologie (Pavillon Derocque)	Consultations	Cystoscope	DHN dans service
		Urétéroscope	Stérilisation basse température dans le service de stérilisation
	Bloc	Cystoscope Urétéroscope Cholédoscope	Stérilisation basse température dans le service de stérilisation
Gynécologie (Bâtiment Martainville)		Hystéroscope	DHN dans service

D'une manière simplifiée, le circuit des endoscopes souples thermosensibles à canaux critiques pour le CHU de Rouen est le suivant (*Tableau 12*) :

Tableau 12 : Circuit des endoscopes souples à canaux critiques au CHU de Rouen

	Circuit au CHU de Rouen
Endoscopes critiques	<p style="text-align: center;">Service DHN Ou lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT</p>

2 Étude nationale

2.1 Objectif

Notre étude a pour objectif d'établir un état des lieux national des circuits de retraitement des endoscopes souples dans les établissements de santé français. Cet état des lieux est donc centré sur les pratiques et les moyens mis en œuvre par chaque établissement pour répondre aux recommandations, notamment sur :

- l'existence d'un plateau technique centralisant le traitement des endoscopes
- le lieu et le niveau de traitement appliqué aux endoscopes souples de catégorie critique
- le lieu et le niveau de traitement appliqué aux endoscopes souples de catégorie semi-critique
- le rôle attribué au service de stérilisation et la place de la stérilisation basse température

La question subsidiaire demeure de savoir quel(s) circuit(s) de retraitement des endoscopes souples permet(tent) de répondre au mieux aux recommandations.

2.2 Matériel et méthodes

Afin de réaliser cet état des lieux, nous avons créé un questionnaire Google Form destiné aux pharmaciens des services de stérilisation des établissements de santé français. Il est précisé que ce questionnaire concerne seulement le traitement des endoscopes souples thermosensibles avec canaux opérateurs.

Les différentes thématiques liées au circuit de retraitement des endoscopes sont abordées point par point.

Les questions ont été construites de la façon suivante :

- Présence d'une activité endoscopique dans l'établissement de santé

- Existence d'un plateau technique centralisant le traitement des endoscopes
 Nous choisissons d'utiliser le terme Service Centralisé de Désinfection des Endoscopes (SCDE) : terme actuellement utilisé au CHU de Bordeaux. Le SCDE est défini dans le questionnaire comme un secteur indépendant des salles d'endoscopie et hors service de stérilisation regroupant le traitement de différents types d'endoscopes.

- Service(s) prenant en charge le traitement des endoscopes souples dans l'établissement : service utilisateur et/ou SCDE et/ou service de stérilisation

- Lieu et niveau de traitement appliqué aux endoscopes de catégorie critique en fonction de l'existence d'un SCDE
 De façon à recueillir des réponses exhaustives pour les endoscopes critiques, ces questions ont été posées indépendamment pour chaque endoscope de cette liste : cholédolescope, hystéroscope, cystoscope et urétéroscope.

- Lieu et niveau de traitement appliqué aux endoscopes de catégorie semi-critique en fonction de l'existence d'un SCDE
 Devant la multitude d'endoscopes critiques existant, les endoscopes semi-critiques ont été catégorisés en 2 groupes : digestif et pulmonaire. Le lieu de traitement a été demandé pour chacun de ces 2 groupes. La question sur la possibilité de stériliser des endoscopes semi-critiques a été posée d'une manière générale pour tous les endoscopes semi-critiques.

- Possession d'un ou plusieurs SBT dans le service de stérilisation

Le 9 Mars 2020, ce questionnaire a été envoyé par mail à un listing de 211 personnes. Afin de recueillir le maximum de réponses, deux relances ont été effectuées respectivement le 14 Avril et le 5 Mai 2020.

2.3 Résultats

Au total, 74 réponses au questionnaire ont été recueillies, correspondant à un taux de réponse de 35%.

L'analyse des résultats s'effectue pour 73 établissements français car 1 établissement répondeur ne pratique pas d'activités endoscopiques.

Le questionnaire a été rempli : à 58% par des pharmaciens du secteur de stérilisation, à 7% par des pharmaciens hygiénistes et à 35% par d'autres professions (cadre de santé, médecin hygiéniste, infirmier dans le secteur stérilisation, infirmier de bloc opératoire).

Le type d'établissements répondeurs est présenté dans la *Figure 27*.

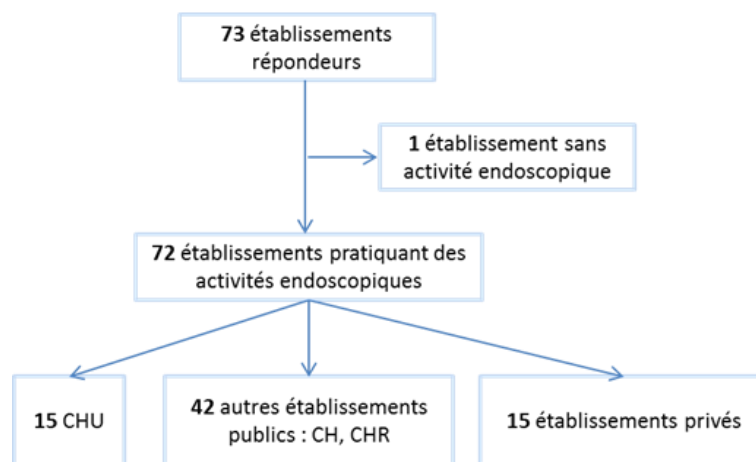


Figure 27 : Type d'établissements répondeurs

La majorité des établissements répondeurs, à 53%, ne possèdent pas de SCDE (*Figure 28*).

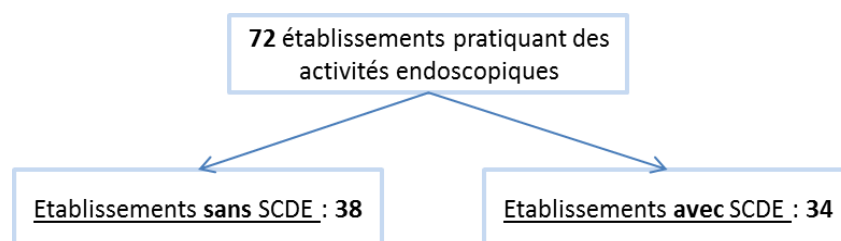


Figure 28 : Proportion des établissements avec et sans SCDE

La suite des résultats est présentée selon la présence ou non d'un SCDE dans l'établissement.

2.3.1 Établissements sans SCDE

La *Figure 29* présente la typologie des établissements ne possédant pas de SCDE.

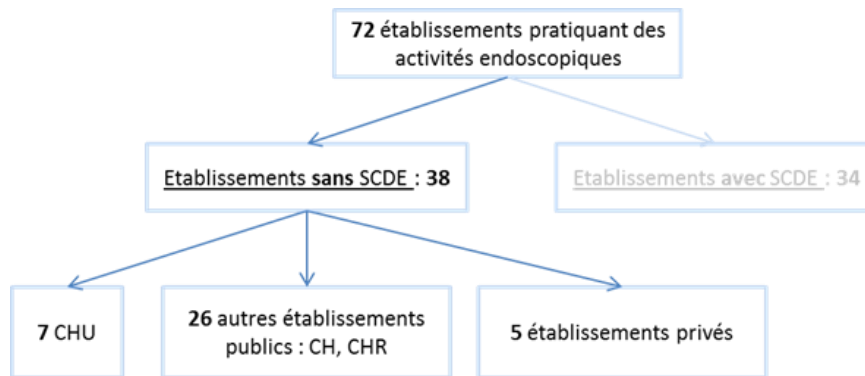


Figure 29 : Présentation des établissements sans SCDE

2.3.1.1 Circuits et niveaux de traitement

Le *Tableau 13* décrit tous les circuits identifiés pour les établissements sans SCDE avec le niveau de traitement appliqué pour les endoscopes critiques et semi-critiques. Afin d'explicitier les résultats, un code couleur est utilisé.

Tableau 13 : Établissements sans SCDE : circuits et niveaux de traitement identifiés

	Circuit 1 n = 18 (47,4%)	Circuit 2 n = 7 (18,5%)	Circuit 3 n = 6 (15,8%)	Circuit 4 n = 2 (5,3%)	Circuit 5 n = 1 (2,6%)	Circuit 6 n = 1 (2,6%)	Circuit 7 n = 1 (2,6%)	Circuit 8 n = 1 (2,6%)	Circuit 9 n = 1 (2,6%)
Endoscopes critiques	<u>Service DHN</u>	<u>Service DHN</u> Ou lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT	<u>Service</u> Et lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT	Ne sait pas	<u>Service DHN</u>	<u>Service de stérilisation DHN</u>	<u>Service</u> En lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT	Non présents	Ne sait pas
Endoscopes semi critiques	<u>Service DNI</u>	<u>Service DNI</u>	<u>Service DNI</u> Ou lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT	<u>Service DNI</u>	<u>Service DNI</u> Ou lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT	<u>Service de stérilisation DNI</u>	<u>Service DNI</u>	<u>Service DNI</u>	Ne sait pas

n = nombre d'établissements répondant à ce circuit

En souligné : le(s) lieu(x) du traitement de la catégorie d'endoscope

Le code couleur correspond au niveau de traitement appliqué :

- Orange : DHN (endoscopes critiques)
- Bleu : DNI (endoscopes semi- critiques)
- Vert : stérilisation basse température
- Rouge : lieu et niveau de traitement inconnus

Il co-existe pour 18.5% des établissements sans SCDE, plusieurs circuits de traitement des endoscopes critiques. C'est-à-dire que, sur un même établissement, le traitement d'un cholédolescope peut être effectué entièrement dans le service utilisateur et le traitement d'un hystéroscope peut être à la fois effectué dans le service utilisateur et dans le service de stérilisation.

Pour les endoscopes semi-critiques, ce taux est aussi de 18.5%.

D'une manière générale, en regroupant tous les endoscopes critiques des établissements sans SCDE :

- Pour 64% : une désinfection de haut niveau est réalisée
- Pour 25% : une stérilisation basse température est réalisée
- Pour 11% : le traitement est inconnu de la personne réponduse

8% des personnes réponduses ne connaissent pas le traitement d'au moins une catégorie d'endoscope.

2.3.1.2 Service de stérilisation :

50% des établissements sans SCDE possèdent au moins 1 stérilisateur basse température (SBT) : 1 (n=14), 2 (n=4) et 4 (n=1).

Concernant les endoscopes critiques : 36.9% des établissements sans SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT.

Concernant les endoscopes semi-critiques : 18.4% des établissements sans SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT.

Au total, 39.5% des établissements sans SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT d'au moins une catégorie d'endoscopes.

2.3.1.3 Focus sur les CHU sans SCDE

7 CHU répondus ne possèdent pas de SCDE (*Figure 30*).

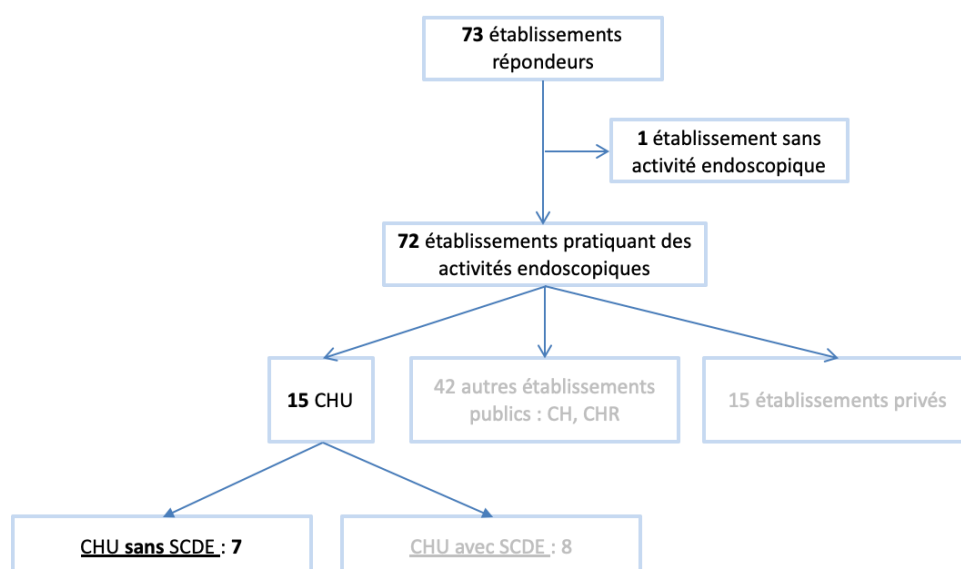


Figure 30 : Proportion des CHU sans SCDE

Les circuits identifiés pour les CHU sans SCDE sont les circuits 1, 2, 3 et 7 précédemment présentés (Tableau 14).

Tableau 14 : CHU sans SCDE : circuits et niveaux de traitement identifiés

	Circuit 1 n = 1 (14%)	Circuit 2 n = 3 (43%)	Circuit 3 n = 2 (29%)	Circuit 7 n = 1 (14%)
Endoscopes critiques	<u>Service</u> DHN	<u>Service</u> DHN Ou lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT	<u>Service</u> Et lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT	<u>Service</u> En lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT
Endoscopes semi critiques	<u>Service</u> DNI	<u>Service</u> DNI	<u>Service</u> DNI Ou lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT	<u>Service</u> DNI

n = nombre d'établissements répondant à ce circuit

En souligné : le(s) lieu(x) du traitement de la catégorie d'endoscope

Le code couleur correspond au niveau de traitement appliqué

- Orange : DHN (endoscopes critiques)
- Bleu : DNI (endoscopes semi-critiques)
- Vert : stérilisation basse température

D'une manière générale, en regroupant tous les endoscopes critiques des CHU sans SCDE :

- Pour 37% : une désinfection de haut niveau est réalisée
- Pour 63% : une stérilisation basse température est réalisée

86% des CHU sans SCDE possède un SBT : 1 (n=3), 2 (n=3).

Concernant les endoscopes critiques : 86% des CHU sans SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT.

Concernant les endoscopes semi-critiques : 29% des CHU sans SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT.

Au total, 86% des CHU sans SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT d'au moins une catégorie d'endoscopes.

2.3.2 Établissements avec SCDE

La *Figure 31* présente la typologie des établissements possédant un SCDE.

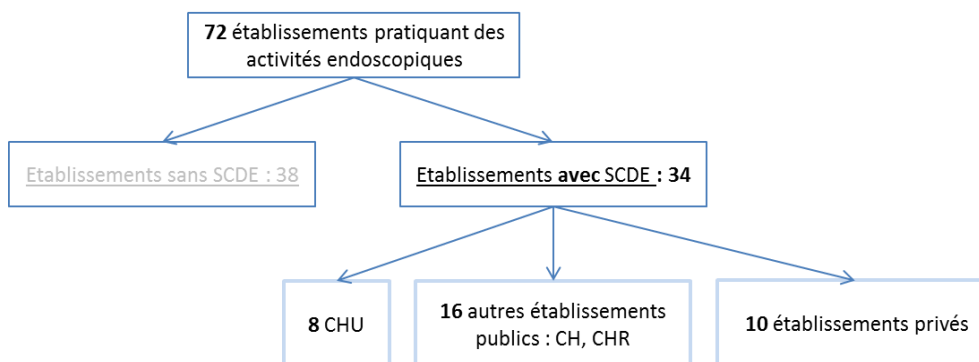


Figure 31 : Présentation des établissements avec SCDE

2.3.2.1 Circuits et niveaux de traitement

Le *Tableau 15* décrit tous les circuits identifiés pour les établissements avec SCDE avec le niveau de traitement appliqué pour les endoscopes critiques et semi-critiques. Afin d'expliciter les résultats, le même code couleur utilisé précédemment est appliqué.

Tableau 15 : Établissements avec SCDE : circuits et niveaux de traitement identifiés

	Circuit 1 n = 19 (56%)	Circuit 2 n = 5 (14%)	Circuit 3 n = 3 (9%)	Circuit 4 n = 2 (6%)	Circuit 5 n = 2 (6%)	Circuit 6 n = 2 (6%)	Circuit 7 n = 1 (3%)
Endoscopes critiques	<u>SCDE</u> DHN	<u>Service</u> DHN	<u>SCDE</u> DHN ou Lien avec service de stérilisation pour passage en SBT	Non présents	<u>SCDE</u> DHN	<u>SCDE</u> DHN ou Lien avec service de stérilisation pour passage en SBT	<u>SCDE</u> DHN ou Lien avec service de stérilisation pour passage en SBT
Endoscopes semi critiques	<u>SCDE</u> DNI	<u>SCDE</u> DNI	<u>SCDE</u> DNI	<u>SCDE</u> DNI	<u>SCDE</u> DNI ou Lien avec service de stérilisation pour passage en SBT	<u>SCDE</u> DNI ou Lien avec service de stérilisation pour passage en SBT	<u>Service</u> DNI

n = nombre d'établissements répondant à ce circuit

En souligné : le(s) lieu(x) du traitement de la catégorie d'endoscope

Le code couleur correspond au niveau de traitement appliqué

- Orange : DHN (endoscopes critiques)
- Bleu : DNI (endoscopes semi-critiques)
- Vert : stérilisation basse température

83% des établissements possédant un SCDE prennent en charge le traitement des endoscopes critiques et semi-critiques. Les 17% autres établissements ne prennent en charge dans leur SCDE qu'une catégorie d'endoscope : critique ou semi-critique.

D'une manière générale, en regroupant tous les endoscopes critiques des établissements avec SCDE :

- Pour 86% : une désinfection de haut niveau est réalisée
- Pour 14% : une stérilisation basse température est réalisée

2.3.2.2 Service de stérilisation

44% des établissements avec SCDE possèdent au moins 1 stérilisateur basse température (SBT) : 1 (n=12), 2 (n= 3).

Concernant les endoscopes critiques : 18% des établissements avec SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT.

Concernant les endoscopes semi-critiques : 12% des établissements avec SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT.

Au total, 24% des établissements avec SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT d'au moins une catégorie d'endoscopes.

2.3.2.3 Focus sur les CHU avec SCDE

8 CHU répondants possèdent un SCDE (*Figure 32*).

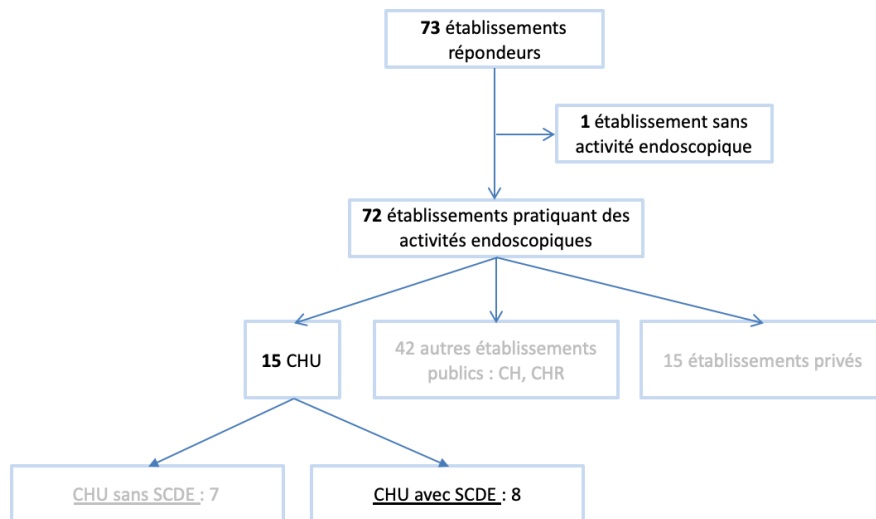


Figure 32 : Proportion des CHU avec SCDE

Les circuits identifiés pour les CHU avec SCDE sont les circuits 1, 2, 6 et 7 précédemment présentés (*Tableau 16*).

Tableau 16 : CHU avec SCDE : circuits et niveaux de traitement identifiés

	Circuit 1 n = 3 (37.5%)	Circuit 2 n = 3 (37.5%)	Circuit 6 n = 1 (12.5%)	Circuit 7 n = 1 (12.5%)
Endoscopes critiques	<u>SCDE</u> DHN	<u>Service</u> DHN	<u>SCDE</u> DHN ou Lien avec service de stérilisation pour passage en SBT	<u>SCDE</u> DHN ou Lien avec service de stérilisation pour passage en SBT
Endoscopes semi critiques	<u>SCDE</u> DNI	<u>SCDE</u> DNI	<u>SCDE</u> DNI ou Lien avec service de stérilisation pour passage en SBT	<u>Service</u> DNI

n = nombre d'établissements répondant à ce circuit

En souligné : le(s) lieu(x) du traitement de la catégorie d'endoscope

Le code couleur correspond au niveau de traitement appliqué

- Orange : DHN (endoscopes critiques)
- Bleu : DNI (endoscopes semi-critiques)
- Vert : stérilisation basse

D'une manière générale, en regroupant tous les endoscopes critiques des CHU avec SCDE :

- Pour 70% : une désinfection de haut niveau est réalisée
- Pour 30% : une stérilisation basse température est réalisée

Pour les CHU avec SCDE, 88% possède un SBT : 1 (n=4), 2 (n=2) et 4 (n=1).

Concernant les endoscopes critiques : 25% des CHU avec SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT.

Concernant les endoscopes semi-critiques : 12,5% des CHU avec SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT.

Au total, 25% des CHU avec SCDE ont un circuit impliquant le service de stérilisation pour passage en SBT d'au moins une catégorie d'endoscopes.

2.4 Discussion

Cet état des lieux national dévoile une multitude de circuits de retraitement possibles pour les endoscopes souples. Ces circuits sont très différents sur tout le territoire français. Pour des établissements ne possédant pas de SCDE, les circuits de retraitement des endoscopes souples peuvent être différents d'un établissement à l'autre et, pareillement, pour les établissements avec SCDE.

De prime abord, le regroupement du traitement des endoscopes au sein d'un même lieu grâce à un SCDE évoque une meilleure adaptabilité du traitement en fonction du type d'endoscope et une meilleure réponse aux recommandations nationales.

Or, cette étude met en avant une organisation individuelle dominante des SCDE. Seule une minorité d'établissement ont une organisation dans laquelle leur SCDE fonctionne en complémentarité avec le service de stérilisation. Pour seulement quelques établissements, un endoscope souple critique est pris en charge en premier lieu par le SCDE puis stérilisé à basse température dans le service de stérilisation. Le constat est le même pour les CHU possédant un SCDE.

D'autre part, les recommandations sur la stérilisation des endoscopes souples semblent peu appliquées.

Pour les établissements sans SCDE, le circuit majoritairement mis en avant est un traitement complet dans le service utilisateur avec DHN pour les endoscopes souples critiques et DNI pour les endoscopes souples semi-critiques.

Pour les établissements avec SCDE, le circuit majoritairement mis en avant est un traitement de tous les endoscopes souples dans le SCDE avec DHN pour les endoscopes souples critiques et DNI pour les endoscopes souples semi-critiques.

Aucun de ces deux circuits ne fait intervenir le service de stérilisation et aucun endoscope souple n'est traité par stérilisation basse température dans les deux cas.

Il est aussi intéressant de noter que les endoscopes de catégorie critique sont plus souvent stérilisés à basse température dans les établissements sans SCDE comparativement aux établissements avec SCDE (*Figure 33*). Il existe le même constat pour les endoscopes de catégorie semi-critique.

Ce constat peut paraître étonnant notamment du fait que le taux de possession d'un ou plusieurs SBT est semblable pour les établissements avec SCDE et ceux sans SCDE.

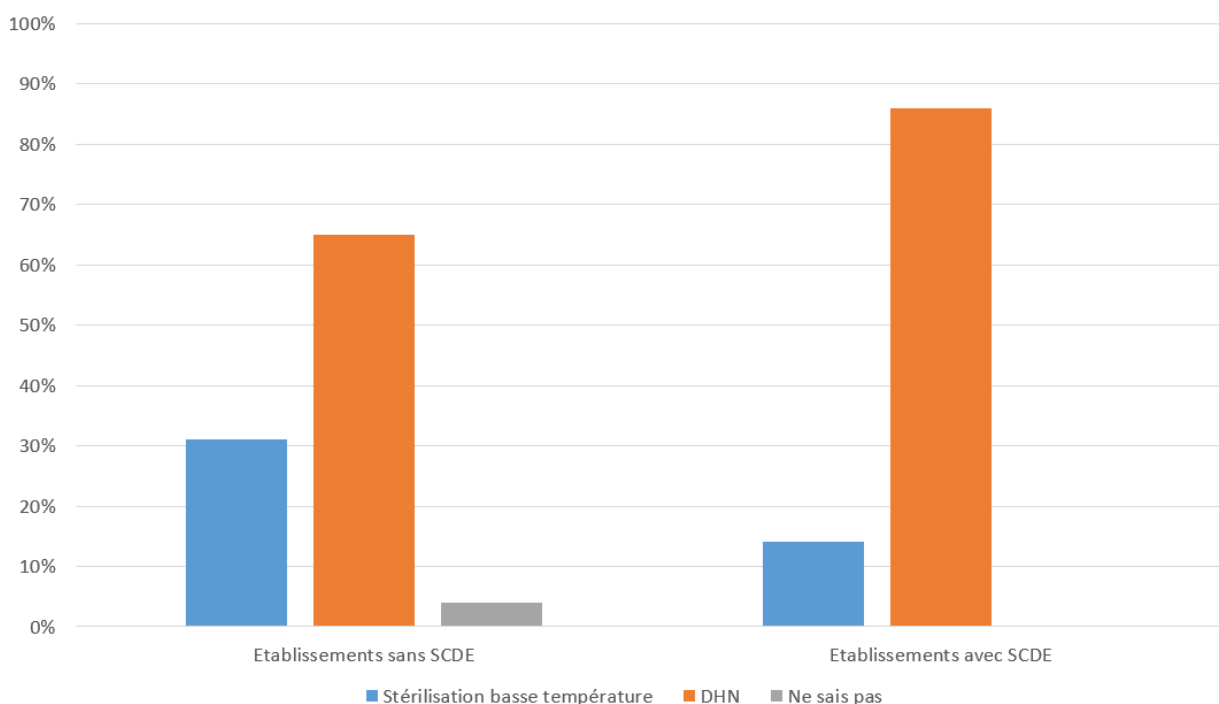


Figure 33 : Comparaison du niveau de traitement appliqué aux endoscopes souples critiques : établissements sans et avec SCDE

A plus petite échelle, pour les CHU sans SCDE, les circuits majoritairement représentés sont ceux regroupant le traitement de tous les endoscopes dans le service utilisateur avec présence d'un lien avec le service de stérilisation pour la stérilisation basse température. Ces circuits contrastent avec ceux des CHU avec SCDE, pour lesquels les circuits majoritairement représentés sont ceux dont le traitement des endoscopes souples ne fait pas intervenir le service de stérilisation. De ce fait, on retrouve le même constat qu'au niveau national : les endoscopes souples sont préférentiellement stérilisés à basse température lorsque les CHU ne possèdent pas de SCDE (Figure 34).

Pareillement aux établissements de tout le territoire français, le taux de possession d'un ou plusieurs SBT est semblable pour les CHU avec SCDE et les CHU sans SCDE.

Il apparaît que le fait de stériliser des endoscopes souples critiques et/ou semi-critiques dans les établissements français ne dépend pas du nombre de SBT dans l'établissement mais plutôt du circuit attribué aux endoscopes souples au sein de l'établissement.

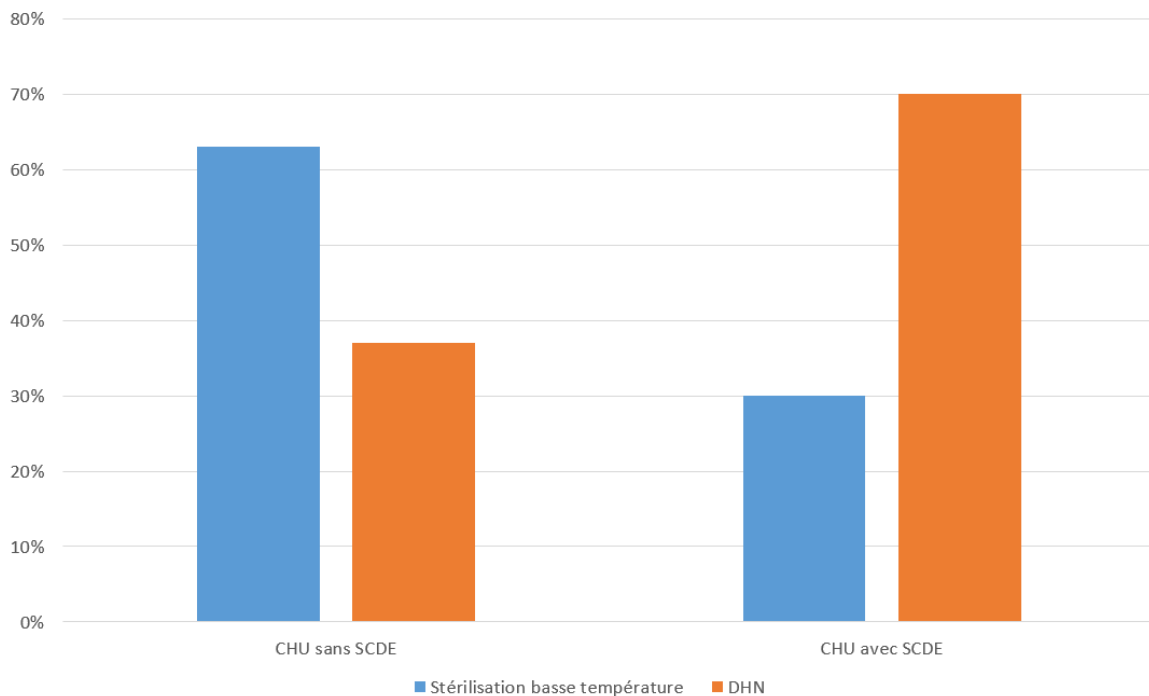


Figure 34 : Comparaison du niveau de traitement appliqué aux endoscopes souples critiques : CHU sans et avec SCDE

Cependant, nous avons peu de recul sur la distance physique séparant le SCDE et le service de stérilisation dans les établissements. Les difficultés liées à l'éloignement physique sont aussi discutables dans la mise en place d'un circuit de retraitement de DMR. En effet, ces difficultés peuvent être rencontrées dans des établissements de grande superficie tels que les CHU où les services utilisateurs sont souvent dispersés, et de même, pour les établissements multi-sites.

D'autre part, l'interprétation des résultats de cette étude est aussi à nuancer du fait que nous ne connaissons pas la compatibilité des endoscopes souples (initialement garantie par le fabricant d'endoscope) avec le(s) SBT des établissements répondants.

De plus, le questionnaire se veut axé sur le traitement des endoscopes regroupant la désinfection et la stérilisation : l'utilisation de l'usage unique n'est pas abordée et son utilisation dans les établissements répondeurs n'a pas pu être prise en compte.

2.5 Conclusion

Cet état des lieux national présente les différents circuits de retraitement des endoscopes souples rencontrés sur le territoire français. Certains circuits permettent de répondre aux recommandations actuelles mais sont minoritaires.

La désinfection de haut niveau demeure encore aujourd'hui le principal traitement appliqué aux endoscopes souples critiques. De même, très peu d'établissement répondeur stérilise des endoscopes souples semi-critiques comme le préconise la SF2S et SF2H.

A ce jour, l'existence d'un SCDE au sein d'un établissement de santé ne garantit pas un meilleur respect des recommandations : la stérilisation à basse température des endoscopes souples a majoritairement lieu dans les établissements ne possédant pas de SCDE.

Le manque d'un véritable lien entre les SCDE et les services de stérilisation semble actuellement empêcher une montée du niveau de traitement par stérilisation.

Cependant, d'un point de vue organisationnel, l'existence d'un SCDE dans un établissement semble rester un atout. En effet d'un point de vue logistique, il paraît plus facile de mettre en place un circuit direct entre le service de stérilisation et le SCDE qu'entre le service de stérilisation et tous les autres services utilisateurs. De plus, l'organisation du retraitement des endoscopes avec un SCDE permet une mutualisation des équipements et de la maintenance visant à diminuer les coûts.

Malgré leur minorité, certains circuits de retraitement des endoscopes souples tendent vers une application optimale des recommandations nationales. Ces circuits sont ceux qui permettent un lien privilégié avec le service de stérilisation pour passage en SBT. Ils sont identifiés dans le *Tableau 17* :

Tableau 17 : Circuits de retraitement des endoscopes souples à canaux les plus adaptés aux recommandations nationales

	Circuit le plus adapté aux recommandations identifié dans l'étude nationale (établissements sans SCDE)	Circuit le plus adapté aux recommandations identifié dans l'étude nationale (établissements avec SCDE)
Endoscopes critiques	<p><u>Service</u> Et lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT</p>	<p><u>SCDE</u> DHN ou Lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT</p>
Endoscopes semi critiques	<p><u>Service</u> DNI Ou lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT</p>	<p><u>SCDE</u> DNI ou Lien avec <u>service de stérilisation</u> pour passage en SBT</p>

Les résultats de cette enquête nationale nous permettent de mieux connaître les pratiques dans les différents établissements français et d'identifier les circuits permettant de répondre au mieux aux recommandations nationales. Ce bilan national nous permet désormais d'identifier des axes de travail pour le CHU de Rouen avec des circuits pouvant potentiellement être mis en place afin d'améliorer nos pratiques.


TROISIEME PARTIE :

PROPOSITIONS POUR LE CHU DE ROUEN

Après avoir déterminé les circuits de retraitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux permettant de répondre au mieux aux recommandations, nous proposons plusieurs axes d'amélioration des pratiques pour le CHU de Rouen.

En effet, l'objectif de ces propositions est de tendre vers le circuit précédemment identifié dans l'étude nationale comme étant le plus adapté aux recommandations nationales (*Tableau 18*).

Tableau 18 : Comparaison du circuit actuel au CHU de Rouen avec le circuit identifié dans l'étude nationale

	Circuit actuel au CHU de Rouen		Circuit le plus adapté aux recommandations identifié dans l'étude nationale (établissements sans SCDE)
Endoscopes critiques	Service DHN Ou lien avec service de stérilisation pour passage en SBT	<i>Axe d'amélioration</i> 	Service avec lien avec service de stérilisation pour passage en SBT
Endoscopes semi critiques	Service DNI		Service DNI Ou lien avec service de stérilisation pour passage en SBT

Parallèlement à ces propositions, nous proposons une analyse des coûts du traitement avec DHN d'une part et du traitement avec stérilisation basse température d'autre part, afin de permettre une comparaison de ces deux niveaux de traitement.

1 Analyse des coûts

1.1 Traitement d'un endoscope souple avec DHN

Le coût du traitement d'un endoscope souple avec DHN au CHU de Rouen a été évalué en s'appuyant sur les coûts liés aux ressources humaines et aux consommables. Les coûts recueillis sont exprimés en Euros (€) Hors Taxe (HT).

Les coûts liés aux consommables concernent les équipements de protection individuelle pour les agents, les produits nettoyant et désinfectant et le matériel nécessaire au nettoyage. Afin d'avoir accès aux prix unitaires des consommables utilisés, nous avons eu recours au logiciel Pharma® qui référence les DM stériles à usage unique et au service de la DAHLIB (Direction des Achats, de l'Hôtellerie, de la Logistique et de l'Ingénierie Biomédicale) pour les autres consommables.

Les coûts liés aux consommables sont résumés dans le *Tableau 19*.

Tableau 19 : Coûts liés aux consommables lors du retraitement d'un endoscope souple avec DHN

	Consommables	Référence	Consommation	Prix unitaire	Prix 1 mois	Prix 1 DHN
Prétraitement	Gants nitriles DIDACTIC	Nitriles 290	1 paire/DHN	0,06 €	4,44 €	0,06 €
	Compresse non stériles	94204 Labo Lohman and Rocher	100 compresses/semaine	0,01 €	0,51 €	0,01 €
Tenue agent	Charlotte		1/jour	0,04 €	3,25 €	0,04 €
	Masque	FFP2 réf = 9926	1/semaine	46,99 €	187,96 €	2,54 €
	Surblouse à manches longues et poignets serrés (casaque)	réf = 9512CEA MEDLINE	1/jour	2,08 €	153,92 €	2,08 €
	Lunette anti-projection	réf = SV100F	1/mois	0,40 €	29,60 €	0,40 €
1^{er} nettoyage	Brosse à UU	Medicabrush 255A48D MEDICA EUROPA	1/DHN	0,16 €	12,14 €	0,16 €
	Ecouvillon à UU	Kit Clean réf = AN1850110	1/DHN	0,92 €	68,08 €	0,92 €
2nd nettoyage	Gants nitriles	Nitriles 290	1 paire/DHN	0,06 €	4,44 €	0,06 €
	Bain salvanios	Bidon 5L Neodisher Weighert réf = 1002034	1 DHN = 6 push = 150 mL	16,73	37,52 €	0,51 €
Désinfection	Bain d'acide peracétique	Bidon Phagoscope 4800mL	1/semaine	9,50 €	152,00 €	2,05 €
	Boîte de 100 tests d'acide peracétique	Tube de 100 tablettes Réf = 6299161	1 tablette/2h Soit 1 tube pour 200 DHN	23,80 €	8,81 €	0,12 €
	Housse stérile	réf = 8363CEA MEDLINE	1/DHN	0,97 €	71,78 €	0,97 €
	Gant stérile	réf = 1704444704	2 paires/DHN	0,06 €	4,44 €	0,06 €
	Compresse stériles			0,01 €	0,63 €	0,01 €
	Eau stérile	réf = 64398 bidon de 5L	2 bidons/DHN	6,1€	63*6,1 = 384,3€	5,19 €
	Sac à instrument pour bac de décontamination 40L stérile (poche pour eau stérile)	réf = PR-SICBAC120	1/DHN	3,08 €	227,92 €	5,19 €
Linge stérile (champ tissu stérile pour essuyer)	MEDLINE réf = 28700002CEA CP=8610	2/DHN	0,96 €	38,40 €	5,19 €	
A chaque changement de bac	Chiffonnette imprégnée de détergent désinfectant de type Salvanios pH10	réf = 2446655C4	227,47€/an	1,90 €	0,03 €	
Stockage	Sachet stockage cleanascope	réf = 103580	1/hystéro/jour	1,59 €	117,66 €	1,59 €
TOTAL					1 125,39 €	15,21 €

Pour la DHN réalisée dans les services, 2 catégories professionnelles peuvent être habilitées à prendre en charge la désinfection des endoscopes : les infirmiers (IDE) et les aides-soignants (AS).

Nous avons pris comme base de calcul le coût horaire moyen par grade auquel appartiennent ces agents auprès du service de la Direction des Ressources Humaines (DRH). Le coût moyen agent est de 26.92€/heure pour l'activité de désinfection.

Sachant qu'une procédure de DHN dure 1h, le coût du retraitement d'un endoscope souple avec DHN est donc estimé à 42.13€ (*Figure 35*).

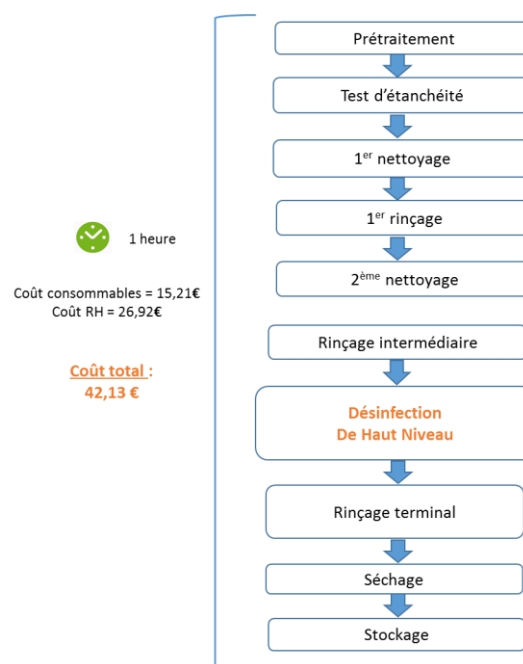


Figure 35 : Coût du traitement d'un endoscope souple avec DHN

La DHN étant réalisé directement dans le service, il est important de noter que le délai de remise à disposition de l'endoscope correspond à la durée de la procédure de traitement.

1.2 Traitement d'un endoscope souple avec stérilisation basse température

Le coût du traitement d'un endoscope souple avec stérilisation basse température au CHU de Rouen a été évalué en s'appuyant :

- D'une part, sur les coûts liés aux étapes préalables à la stérilisation (double nettoyage, rinçage et séchage).

Ce coût est établi exactement de la même façon que le traitement avec DHN, en comptabilisant les consommables nécessaires et les coûts RH correspondants pour 20 min.

- D'autre part, sur le coût d'une stérilisation basse température.

Ce coût a été calculé selon l'outil d'autodiagnostic de l'activité en stérilisation mis en place par l'ANAP (Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé).

Le processus de stérilisation reposant à la fois sur des critères économiques (matériel, locaux, personnel) et sur des critères de faisabilité (proximité, délai, organisation, logistique), l'ANAP a développé cet outil permettant entre autre, de mesurer le coût de fonctionnement d'un service de stérilisation à partir d'une mesure de l'activité de production en unité d'œuvre, reflet des consommations de ressources en temps et en équipements.

Cet outil nous permet d'estimer à 38.40€ le coût d'un cycle de SBT pour un DM avec canal opérateur.

En regroupant ces deux données, nous pouvons estimer à 54.15€ le coût du traitement d'un endoscope souple avec stérilisation basse température (*Figure 36*).

Les coûts liés aux paillasse n'ont pas été pris en compte du fait que les axes d'amélioration, évoqués par la suite, ne modifient pas les étapes de nettoyage qui restent effectuées dans le service utilisateur quel que soit le niveau de traitement (DHN ou stérilisation).

Par ailleurs, il est intéressant de noter que les coûts liés aux prélèvements microbiologiques, non pris en compte dans notre analyse, sont économiquement en faveur de la stérilisation. En effet, le traitement des endoscopes par la désinfection implique comme évoqué précédemment

une surveillance microbiologique périodique, ce qui n'est pas le cas des endoscopes stérilisés à basse température.

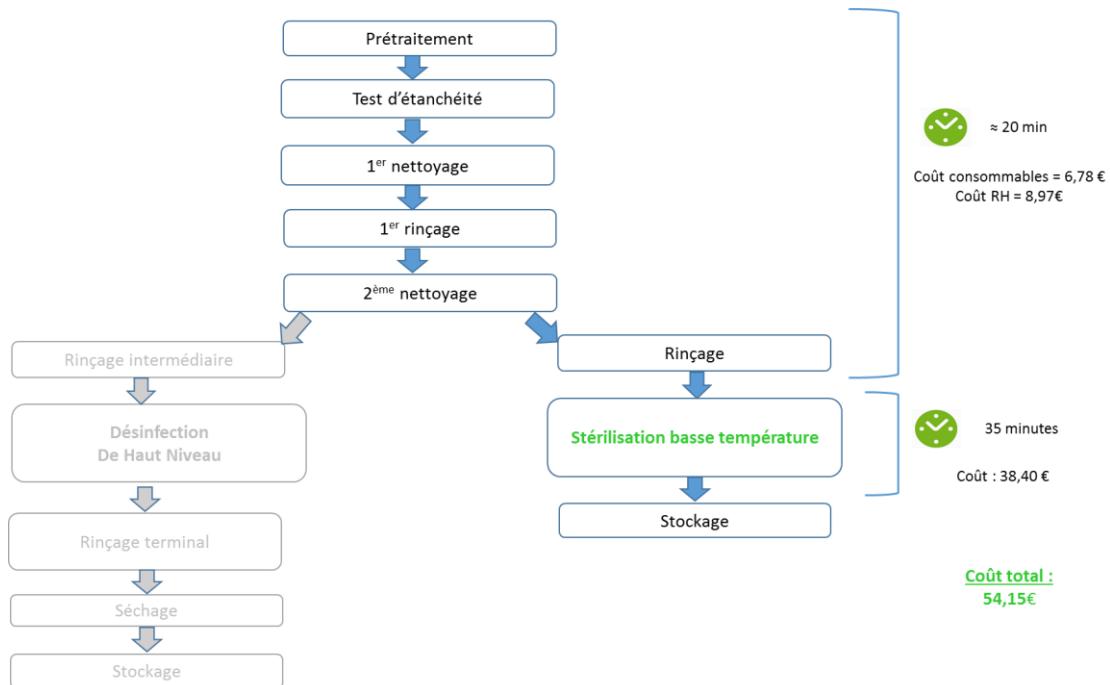


Figure 36 : Coût du traitement d'un endoscope souple avec stérilisation basse température

La stérilisation basse température étant réalisé dans le service de stérilisation, il est important de noter que le délai de remise à disposition est plus long que lorsque la désinfection est réalisée dans le service. Après les étapes préalables à la stérilisation réalisées dans le service, l'endoscope doit être transporté jusqu'au service de stérilisation, stérilisé puis de nouveau transporté afin d'être restitué au service.

2 Axes d'amélioration

Les propositions d'amélioration pour le CHU de Rouen sont donc axées sur une augmentation du niveau de traitement des endoscopes souples par stérilisation basse température et

notamment, en priorité, les endoscopes critiques devant le haut niveau de risque représenté par cette catégorie (*Tableau 20*).

Tableau 20 : Axes d'amélioration du niveau de traitement

Localisation		Type d'endoscopes souples	Traitement actuel	
Urologie (Pavillon Derocque)	Consultations	Cystoscope	DHN dans service	→ SBT dans le service de stérilisation
		Urétroscope	SBT dans le service de stérilisation	
	Bloc	Cystoscope Urétroscope Cholédoscope	SBT dans le service de stérilisation	
Gynécologie (Bâtiment Martainville)		Hystéroscope	DHN dans service	→ SBT dans le service de stérilisation

Afin de permettre une augmentation du niveau de traitement par stérilisation basse température, nous avons réalisé un travail recensant tous les endoscopes souples thermosensibles du CHU de Rouen. Ce travail, basé sur un croisement des données du service du biomédical, du laboratoire d'hygiène et du service de stérilisation offre une connaissance précise du parc actuel des endoscopes souples thermosensibles du CHU de Rouen.

Pour chaque endoscope souple thermosensible identifié, la compatibilité avec nos SBT a été recherchée.

Il est intéressant de noter que les fonctionnalités du SBT VPRO-Max® proposent un « cycle flexible » d'une durée de 35 minutes adapté aux endoscopes souples.

2.1 Endoscopes souples thermosensibles critiques

A partir de ce précédent travail, nous avons identifiés les endoscopes souples thermosensibles à canaux critiques compatibles avec le SBT VPRO-Max® ne bénéficiant pas à ce jour, de ce niveau de traitement (*Tableau 21*).

Tableau 21 : Endoscopes souples thermosensibles à canaux critiques du CHU de Rouen

Service	Endoscope	Marque	Modèle	Numéro BIOMED	Diamètre du canal opérateur	Niveau de traitement actuel	Compatibilité avec Vpro-Max®
Urologie Consultations	CYSTOSCOPE	OLYMPUS	CYF5	11F200	2,4 mm	DHN dans service	Cycle Flexible
Urologie Consultations	CYSTOSCOPE	OLYMPUS	CYF5	11F202	2,4 mm	DHN dans service	Cycle Flexible
Urologie Consultations	CYSTOSCOPE	OLYMPUS	CYF5	12F205	2,4 mm	DHN dans service	Cycle Flexible
Urologie Consultations	CYSTOSCOPE	OLYMPUS	CYF5	13F032	2,4 mm	DHN dans service	Cycle Flexible
Urologie Consultations	CYSTOSCOPE	OLYMPUS	CYF5	13F166	2,4 mm	DHN dans service	Cycle Flexible
Urologie Consultations	CYSTOSCOPE	OLYMPUS	CYF5	16F015	2,4 mm	DHN dans service	Cycle Flexible
Urologie Consultations	CYSTOSCOPE	OLYMPUS	CYF5	17F015	2,4 mm	DHN dans service	Cycle Flexible
Urologie Consultations	CYSTOSCOPE	OLYMPUS	CYF5	17F049	2,4 mm	DHN dans service	Cycle Flexible
Urologie Consultations	CYSTOSCOPE	OLYMPUS	CYF5	18F261	2,4 mm	DHN dans service	Cycle Flexible
Urologie Consultations	CYSTOSCOPE	OLYMPUS	CYF5	18F262	2,4 mm	DHN dans service	Cycle Flexible
Gynécologie Consultations	HYSTEROSCOPE	KARL STORZ	11264BB1	18F238	1,48 mm	DHN dans service	Cycle flexible
Gynécologie Consultations	HYSTEROSCOPE	KARL STORZ	11264BB1	18F265	1,48 mm	DHN dans service	Cycle flexible

Il est primordial de noter que tous les endoscopes souples thermosensibles à canaux critiques du CHU de Rouen actuellement traité par DHN sont compatibles au SBT VPRO-Max®.

2.2 Endoscopes souples thermosensibles semi-critiques

Il est aussi intéressant de noter que certains endoscopes souples thermosensibles à canaux semi-critiques actuellement traités par DNI dans le service sont eux aussi compatibles au SBT. Toujours dans l'objectif d'améliorer nos pratiques et de tendre vers un respect total des recommandations, la stérilisation basse température pourrait être proposée comme niveau de traitement pour ces endoscopes. On retrouve notamment parmi les endoscopes compatibles avec le VPRO-Max®, les bronchoscopes du service de pneumologie et du service de réanimation médicale.

3 Mises en situation au CHU de Rouen

Après avoir identifié les endoscopes souples thermosensibles critiques compatibles au SBT et ne bénéficiant pas à ce jour de ce niveau de traitement, nous proposons des mises en situation dans les deux services concernés : service de consultations de gynécologie et service de consultations d'urologie.

Afin d'envisager la stérilisation basse température, la connaissance de l'activité de ces services est primordiale pour savoir si ce niveau de traitement est en pratique, applicable. En effet, une prise en charge par stérilisation basse température implique un temps dédié dans le service de stérilisation et une remise à disposition dépendante d'une logistique de transport.

D'autre part, l'activité du service détermine le nombre de DHN initialement réalisées et le nombre de stérilisation basse température potentiellement à effectuer.

Nous avons réalisé ces analyses d'activités pour les deux services sur un mois complet : le mois de Novembre 2019. Ce mois comporte un seul jour férié, pas de vacances scolaires et son activité est reproductible sur l'année entière.

Pour rappel, la DHN est réalisée avant et après chaque utilisation, ce qui n'est pas le cas de la stérilisation basse température.

3.1 Service de consultations de gynécologie

Le service de consultations de gynécologie réalise des hystérosopies 3 jours par semaine (lundi-mercredi-vendredi) correspondant à 11 journées sur le mois de Novembre 2019.

Une hystéroscopie peut être indiquée lors d'un bilan de cavité notamment en cas de stérilité, dans le cas de métrorragies (suspicion de cancer de l'endomètre) ou encore pour le retrait de certaines anomalies : synéchies (adhérence dans la cavité), polype, myome ou fibrome, malformation de l'utérus.

2 hystérosopes souples thermosensibles à canaux sont utilisés : les hystérosopes 18F238 et 18F265. Les deux hystérosopes peuvent être utilisés lors d'une journée d'examens. L'activité du service sur le mois de Novembre 2019 est résumée dans le *Tableau 22*.

Tableau 22 : Activité du service de consultations de gynécologie

Novembre 2019 Hystérosopies avec hystérosopes souples	Total	Nombre de jours d'examens	Médiane	Nombre maximum par jour
	25	11	2	4

Le *Tableau 23* résume sur le mois de Novembre 2019, par hystéroscope : le nombre d'utilisations, le nombre de DHN et le nombre hypothétique de stérilisations basse température.

Le nombre de DHN renseigné correspond au nombre réel de DHN appliqué à l'hystéroscope concerné selon l'activité du service.

Tableau 23 : Nombre d'utilisations, DHN et stérilisations basse température des hystéscopes

N° BIOMED hystéroscope	Nombre utilisations sur 1 mois (novembre 2019)	Nombre DHN sur 1 mois (novembre 2019)	Nombre hypothétique de stérilisations basse température
18F238	12	41	12
18F265	13	33	13
Total	25	74	25
Coût		3117,62€	1353,75€

Sur une période d'un mois, une différence de coût en faveur de la stérilisation est mise en évidence, avec une économie réelle de 1763.87 €. En projetant ce schéma d'activité sur une année, cette économie représenterait un total de 21 166.44€. Cependant, le parc actuel de deux hystéscopes souples ne permet pas cette mise en situation. En effet, le remplacement de la DHN par la stérilisation basse température ne permettrait pas une remise à disposition aussi rapide de l'hystéroscope. Lors d'un passage en SBT, il faut compter un temps d'immobilisation dans le service de stérilisation et une logistique de transport.

Sachant que le service de consultations de gynécologie se situe dans le bâtiment Martainville, nous avons estimé ce temps de restitution selon les durées suivantes :

- Réalisation des étapes préalables à la stérilisation dans le service (double nettoyage, rinçage et séchage) : 20 min
- Transport jusqu'au service de stérilisation : 10 min
- Réception et manutention endoscope avant passage au SBT : 15 min
- Cycle flex : 35 min
- Validation du cycle de stérilisation et libération de l'endoscope : 10 min
- Temps de transport jusqu'au service : 10 min

Le temps total de restitution est donc estimé à 1h et 40 min.

A ce jour et en l'état actuel, le nombre d'examens réalisés avec des hystérosopes souples rend difficilement applicable le niveau de traitement par stérilisation basse température dans le service de stérilisation. Même si théoriquement la différence entre le traitement par DHN et stérilisation est seulement de 40min, le service s'expose au risque d'être démunie de tous leurs hystérosopes au même moment. D'autant qu'on ne peut pas exclure un retard de prise en charge en stérilisation. L'investissement d'au moins un nouvel hystéroscope souple permettrait de garantir plus sereinement l'application de ce niveau de traitement.

L'investissement d'un hystéroscope supplémentaire offrirait la mise à disposition de trois hystérosopes souples stériles permettant l'examen de trois patientes et répondant à l'activité du service. Afin d'obtenir un ordre de grandeur de l'investissement nécessaire, nous avons sollicité le service du biomédical responsable de l'achat et de la maintenance des endoscopes. Le coût d'acquisition et de maintenance des hystérosopes souples actuels du CHU de Rouen sont renseignés dans le *Tableau 24*.

Tableau 24 : Coûts d'acquisition et de maintenance des hystérosopes souples du service de gynécologie

	Prix Achat € TTC	Coûts maintenance cumulés au 21/04/2020
Hystéroscope 18F238	8 410,00	5 166,00€
Hystéroscope 18F265	4 877,00	0,00

Au vu de l'activité et de la différence des coûts entre la DHN et la stérilisation basse température, l'investissement d'un nouvel hystéroscope serait rapidement amorti.

3.2 Service de consultations d'urologie

Le service de consultations d'urologie réalise des cystoscopies tous les jours de la semaine. Sur le mois de Novembre 2019, des examens avec cystoscopes souples ont été effectués sur 16 journées. (Aucun examen n'a eu lieu le 5, 21 et 22 Novembre).

Une cystoscopie peut être indiquée pour effectuer une surveillance de l'appareil urinaire bas (cancer de la vessie ou sténose de l'urètre), établir un diagnostic (dépistage de tumeur vésicale, travées inflammatoires, aspect anormal de la vessie), effectuer des biopsies vésicales.

Les cystoscopes souples sont utilisés dans la grande majorité des cas pour l'homme du fait du passage difficile de l'urètre prostatique.

Ce service possède :

- 2 cystoscopes souples sur lesquels s'adapte une gaine stérile à usage unique
- 10 cystoscopes souples sans gaine stérile à usage unique

Pour cette mise en situation, nous nous intéressons précisément aux cystoscopes souples sans gaine stérile à usage unique.

Les examens avec cystoscopes souples sans gaine stérile à usage unique ont eu lieu sur 12 journées au mois de Novembre 2019. L'activité est résumée dans le *Tableau 25*.

Le service est actuellement organisé de façon à attribuer à chaque jour de la semaine l'utilisation de 2 cystoscopes souples.

Tableau 25 : Activité du service de consultations d'urologie

Novembre 2019 Cystoscopies avec cystoscopes souples sans gaine stérile à UU	Total	Nombre de jours d'examens	Médiane	Nombre maximum par jour
	20	12	2	4

Le *Tableau 26* résume sur le mois de Novembre 2019, par cystoscope : le nombre d'utilisations, le nombre de DHN et le nombre hypothétique de stérilisations basse température.

Le nombre de DHN renseigné correspond au nombre réel de DHN appliqué au cystoscope concerné selon l'activité du service. Par exemple, le cystoscope 17F049 a été utilisé 3 fois au cours du mois, impliquant 5 DHN au vu de l'utilisation deux fois dans une même matinée.

Tableau 26 : Nombre d'utilisations, DHN et stérilisations basse température des cystoscopes

N° BIOMED cystoscope	Nombre utilisations sur 1 mois (novembre 2019)	Nombre DHN sur 1 mois (novembre 2019)	Nombre hypothétique de stérilisations basse température
13F166	1	2	1
17F049	3	5	3
13F032	6	10	6
11F200	0	0	0
12F205	0	0	0
16F015	3	5	3
11F202	2	4	2
18F262	1	2	1
17F015	2	4	2
18F261	2	4	2
Total	20	36	20
Coût		1516,68€	1083€


*compatible avec l'activité
du service*

A l'inverse du service de consultations de gynécologie, le nombre d'endoscopes souples du service de consultations d'urologie est suffisant pour permettre un passage dans le service de stérilisation sans gêner l'activité du service.

La stérilisation basse température permettrait une mise à disposition de 10 cystoscopes souples stériles correspondant à 10 examens. Sachant qu'en moyenne, 5 actes sont réalisés par semaine avec ces endoscopes, le service de stérilisation pourrait répondre au besoin du service sur le délai de remise à disposition.

Une modification de l'organisation en raisonnant de façon à mutualiser tous les cystoscopes des jours de la semaine avec une stérilisation appliquée dès utilisation permettrait une augmentation du niveau de traitement.

A ce jour et en l'état actuel, devant le parc de cystoscopes souples et le nombre d'examens réalisés, le niveau de traitement par stérilisation basse température est tout à fait applicable et ne nécessite pas d'investissement supplémentaire. De plus, ce niveau de traitement apparaît plus économique.

Conclusion

Bien qu'établies en 2016, l'application des recommandations nationales semblent à ce jour modérément appliquées dans les établissements français. L'organisation du circuit du retraitement des endoscopes souples thermosensibles est propre à chaque établissement. Les circuits identifiés sur le territoire français sont très différents d'un établissement à l'autre. Les circuits permettant un lien privilégié avec le service de stérilisation apparaissent comme les plus adaptés aux recommandations.

La stérilisation basse température représente une alternative de choix à la désinfection de haut niveau pour le traitement des DM thermosensibles et fragiles ne supportant pas la vapeur d'eau à 134°C. Elle permet d'obtenir un endoscope stérile, prêt à l'emploi, ne nécessitant aucun retraitement avant utilisation selon un processus maîtrisé et reproductible.

La différence est au-delà de l'aspect économique, puisqu'elle concerne le résultat du statut infectieux du DMR obtenu et donc la sécurité du patient. A ces avantages s'ajoute la sécurité des professionnels dédiés à l'activité de désinfection en évitant l'exposition aux produits toxiques de désinfection ainsi que des avantages en terme de gain de temps de travail qu'ils pourront mettre à profit pour d'autres activités.

Le CHU de Rouen a investi dans son deuxième procédé de stérilisation basse température en 2019 en faveur du V-PROmax® de Steris. La dynamique de l'établissement permet d'envisager l'abandon de la désinfection de haut niveau au profit de la stérilisation pour les DM thermosensibles critiques en priorité.

A ce jour, seuls les endoscopes critiques des services de consultations d'urologie et de gynécologie ne bénéficient pas encore de la stérilisation basse température. Après avoir mis en situation cette possibilité, l'application de ce niveau de traitement est tout à fait envisageable.

De même, dans une démarche de poursuite de l'augmentation de la prise en charge des DMR par stérilisation basse température, certains endoscopes souples semi-critiques identifiés compatibles au SBT VPRO-Max®, tels que les bronchoscopes du service de pneumologie et du service de réanimation médicale pourraient bénéficier de ce niveau de traitement.

Références bibliographiques

¹ Société Française de Chirurgie Endoscopique. La coeliochirurgie. www.lasfce.com. [consulté le 3 Mars 2020].

² Instruction N°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.

³ Avis de la société française des sciences de la stérilisation et de la société française d'hygiène hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles, Juin 2016 [en ligne]. [Consultée le 15 Mai 2020]. Disponible à l'adresse : <https://sf2h.net/publications/avis-sf2ssf2h>

⁴ Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

⁵ Bombail M. Contrôles en stérilisation de la fonctionnalité des optiques rigides et câbles de lumière, Pharmacie, Faculté de Pharmacie de Lyon, 2014

⁶ Société Karl Storz. Gynécologie. 2015.

⁷ Chassot E. , David I., Le retraitement des endoscopes, pour que la lumière soit faite. Journée de formation continue de la SSSH. Aigle, 3 Octobre 2013.

⁸ Daly-Schweitzer N., Examen clinique ORL, SJRO, juin 2014.

⁹ Baron R., Contrôles microbiologiques en endoscopie, RHC-Cpias-Centre, Blois, février 2018.

¹⁰ Kovaleva J., Peters F. T., Van der Mei H. C., & Degener, J. E. (2013). Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clinical microbiology reviews*, 26(2), 231-254.

- ¹¹ Société Pentax Medical. Echo-endoscopie. 2019.
- ¹² Nelson, D. B. (2003). Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. *Gastrointestinal endoscopy*, 57(6), 695-711.
- ¹³ BRIEF, E. (2019). Top 10 Health Technology Hazards for 2020. *ECRI Inst*, 9.
- ¹⁴ Spach, D. H., Silverstein F. E., & Stamm, W. E. (1993). Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Annals of internal medicine*, 118(2), 117-128
- ¹⁵ Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Comité technique national des infections nosocomiales. Désinfection des dispositifs médicaux. Guide de bonnes pratiques. Ministère de l'emploi et de la solidarité, 1998.
- ¹⁶ Nelson D. B., & Muscarella L. F. (2006). Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World journal of gastroenterology: WJG*, 12(25), 3953.
- ¹⁷ Nelson D. B., Jarvis W. R., Rutala W. A., Foxx-Orenstein A. E., Isenberg G., Dash G. P. & Ball K. A. (2003). Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Infection control and hospital epidemiology*, 24(7), 532-532.
- ¹⁸ Ofstead, C. L., Wetzler, H. P., Snyder, A. K., & Horton, R. A. (2010). Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterology Nursing*, 33(4), 304-311.
- ¹⁹ Bisset L., Cossart Y. E., Selby W., West R., Catterson D., O'hara K., & Vickery K. (2006). A prospective study of the efficacy of routine decontamination for gastrointestinal endoscopes and the risk factors for failure. *American journal of infection control*, 34(5), 274-280.
- ²⁰ Osborne S., Reynolds S., George N., Lindemayer F. Gill, A., & Chalmers M. (2007). Challenging endoscopy reprocessing guidelines: a prospective study investigating the safe

shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. *Endoscopy*, 39(09), 825-830.

²¹ Société Pentax Medical. Gastro-entérologie. 2019.

²² Holodniy M., Oda G., Schirmer P. L., Lucero C. A., Khudyakov Y. E., Xia G., & Cross G. M. (2012). Results from a large-scale epidemiologic look-back investigation of improperly reprocessed endoscopy equipment. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 33(7), 649-656.

²³ Xia Y., Lu C., Zhao J., Han G., Chen Y., Wang F., & Wang, Z. (2012). A bronchofiberscopy-associated outbreak of multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii* in an intensive care unit in Beijing, China. *BMC infectious diseases*, 12(1), 335.

²⁴ Chang C. L., Su L. H., Lu C. M., Tai F. T., Huang Y. C., & Chang K. K. (2013). Outbreak of ertapenem-resistant *Enterobacter cloacae* urinary tract infections due to a contaminated ureteroscope. *Journal of Hospital Infection*, 85(2), 118-124.

²⁵ Gastmeier P., & Vonberg R. P. (2014). *Klebsiella* spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection*, 42(1), 15-21.

²⁶ Carbonne A., Thiolet J. M., Fournier S., Fortineau N., Kassis-Chikhani N., Boytchev I. & Coignard, B. (2010). Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. *Eurosurveillance*, 15(48), 19734.

²⁷ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2014). Notes from the Field: New Delhi metallo- β -lactamase-producing *Escherichia coli* associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography-Illinois, 2013. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, 62(51-52), 1051.

²⁸ Chapuis C., & Boustière C. (2008). Risque infectieux et endoscopie digestive. *Gastroentérologie clinique et biologique*, 32(2), 113-117.

²⁹ Société française d'endoscopie digestive (2008). Antibioprophylaxie en endoscopie digestive. *Acta Endoscopica*, 38(4), 401-404.

³⁰ Martin C., Auboyer C., Dupont H., Gauzit R., Kitzis M., Lepape, A., & Pourriat J. L. (2011). Antibioprophylaxie-en-chirurgie-et-medecine-interventionnelle-patients-adultes. *Ann Fr Anesth Reanim*, 2010(30), 168-90.

³¹ Vildé J. L., Chidiac C., Byl B., Choutet P., Leport C., Luciani J., & Stahl J. P. (2002). Prophylaxie de l'endocardite infectieuse. Révision de la conférence de consensus de mars 1992: Recommandations 2002. *Medecine et Maladies Infectieuses*, 32(11), 582-595.

³² Wendorf K. A., Kay M., Baliga C., Weissman S. J., Gluck M., Verma P., & Ross A. S. (2015). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated ampC Escherichia coli outbreak. *infection control & hospital epidemiology*, 36(6), 634-642.

³³ Bajolet O., Ciocan D., Vallet C., De Champs C., Vernet-Garnier V., Guillard T., & Bureau-Chalot F. (2013). Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing Pseudomonas aeruginosa. *Journal of Hospital Infection*, 83(4), 341-343.

³⁴ Petignat C, Dumas CL, Attinger M. Risque de transmission d'infections lors d'un examen endoscopique (2008). Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH), forum3

³⁵ Société Soluscope. Soluscope Serie 4PA Mode d'emploi. 2015.

³⁶ Instruction n° DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodénolescope au sein des structures de soins

³⁷ Muggeo E., Boissel A., Martin L., Sgro C., & Michiels C. (2015). Comparaison de coûts de deux modalités de retraitement des urétroscopes souples au CHU de Dijon. *Progrès en urologie*, 25(6), 318-324

³⁸ Johnson M. T., Khemees T. A., & Knudsen B. E. (2013). Resilience of disposable endoscope optical fiber properties after repeat sterilization. *Journal of Endourology*, 27(1), 71-74.

³⁹ Haut Conseil de la Santé Publique. Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation 2007

⁴⁰ Société Wassenburg medical. Wassenburg® DRY300. 2015.

⁴¹ Société Cantel. Surestore™ Stockage et transport d'endoscopes. 2018.

⁴² Haut Conseil de la santé publique. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). 2013

⁴³ Ministère des affaires sociales et de la sante. Réponses à des questions posées au sujet de l'application de l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. 2012, 21 p.

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



MACHUELLE Léa

Circuit de retraitement des endoscopes souples thermosensibles : bilan national des pratiques et propositions pour le CHU de Rouen

Th. D. Pharm., Rouen, 2020, 103 p.

RESUME

L'endoscopie est une procédure courante en médecine. Cependant, ce type d'intervention n'est pas sans risque infectieux. Les endoscopes sont en contact avec les tissus et les liquides biologiques et la complexité de leur structure rend possible une accumulation de souillures et de contaminations microbiennes, plus ou moins accessibles au nettoyage, à la désinfection ou au séchage.

Aujourd'hui, le risque infectieux en endoscopie est placé comme une priorité en matière de prévention des infections associées aux actes invasifs. L'instruction n°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 ainsi que l'avis des Sociétés Françaises de Stérilisation et d'Hygiène parus en 2016 visent à harmoniser les pratiques de traitement des endoscopes souples et apportent légitimité à la stérilisation à basse température.

Dans ce contexte, la question de la mise en place d'un circuit du traitement des endoscopes souples répondant à ces recommandations se pose pour tous les établissements hospitaliers français.

Après avoir identifié, à l'aide d'une étude nationale, les circuits actuellement mis en place dans les établissements français répondant au mieux aux recommandations, nous proposons plusieurs axes d'amélioration des pratiques pour le CHU de Rouen. L'acquisition récente d'un deuxième procédé de stérilisation à basse température permet à notre établissement d'envisager l'abandon de la désinfection de haut niveau au profit de la stérilisation basse température pour les endoscopes souples thermosensibles. En plus de la sécurité des soins apportés au patient, les estimations de coûts mis en lien avec l'activité des services d'endoscopie montrent que la stérilisation basse température apparaît comme le niveau de traitement le plus économique.

MOTS CLES : Dispositifs médicaux thermosensibles – Endoscope – Risque infectieux – Désinfection – Circuit de traitement – Etude nationale – Stérilisation à basse température

JURY

Président : Mr VARIN Rémi, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

Membres : Mme CHEFSON-GIRAULT Christine, Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier

Mme DONNADIEU Nathalie, Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier

Mr LANNOY Damien, Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

Mr LAURENT Marc, Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier

DATE DE SOUTENANCE : 25 Septembre 2020