

# Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET)

## Recommendations for good practice in use of storage cabinets for heat sensitive endoscopes



### Promoteurs

- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)
- Société française d'endoscopie digestive (SFED)

### Partenaires

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
- Association française d'urologie (AFU)
- Direction générale de l'organisation des soins (DGOS)
- Groupement des infirmiers pour la formation en endoscopie (GIFE)
- Société française d'oto-rhino-laryngologie (SFORL)

### Pilotage

Joseph Hajjar (SF2H), René Laugier (SFED).

### Groupe de travail

Bast Bidar (DGOS), Hélène Boulestreau (SF2H), Edwige Courné (GIFE), Stéphane Geysens (DGOS), Joseph Hajjar (SF2H), René Laugier (SFED), Philippe Lerault (SFORL), Bernard Marchetti (SFED), Jean-Pierre Mignard (AFU), Lionel Pineau (Biotech-Germane), Noëlle Thebault (AFSSAPS), Thierry Sirdey (AFSSAPS).

### Groupe de lecture

Membres des conseils scientifiques de la SF2H, de la SFED et des sociétés savantes partenaires.

## I. Introduction

Actuellement la réglementation française stipule que lorsqu'un endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection de niveau intermédiaire pour le matériel semi-critique ou de haut niveau pour le matériel critique s'impose avant le premier acte endoscopique en raison du risque de prolifération microbienne dans les canaux lors de la phase de stockage.

La mise sur le marché d'enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET), revendiquant la capacité de maintenir la qualité microbiologique des endoscopes en offrant une maîtrise des conditions de stockage optimales, permet :

- un allongement de la durée de leur stockage après entretien au-delà du délai des 12 heures imposant une nouvelle désinfection ;
- une disponibilité des endoscopes stockés 24h/24h avec validation et traçabilité du stockage.

Le groupe de travail considère, à ce jour, que la durée de stockage dans une ESET ne doit pas excéder 72 heures, mais il ne s'interdit pas de reconsidérer ultérieurement sa position avec la poursuite de l'évaluation des performances microbiologiques de ces ESET et de l'évolution du marché.

Une ESET est un équipement de stockage sous le contrôle d'un automate, destiné à maintenir la qualité microbiologique de l'endoscope à un niveau au moins égal à celui atteint après la dernière procédure de nettoyage et de désinfection manuelle ou automatisée appliquée à cet endoscope selon les recommandations françaises en vigueur [1,2].

Une ESET n'est pas destinée à nettoyer et/ou désinfecter un endoscope, ni à souffler les canaux internes, ni à remplacer un séchage sauf dans le cas où le fabricant revendique ce séchage. En effet, l'utilisation d'une ESET nécessite une maîtrise des étapes préalables au stockage et la connaissance de la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'y être stockés. En cas de stockage d'un endoscope contaminé, ce dernier resterait toujours contaminé après stockage.

L'objectif principal de ces recommandations est de définir les conditions dans lesquelles ces enceintes doivent être utilisées en proposant une organisation basée sur le suivi de la qualité microbiologique des endoscopes et la mise en place d'un programme complet de qualification de ces enceintes : qualification de l'installation, qualification opérationnelle, réalisées par le fabricant, et qualification des performances sous la responsabilité des utilisateurs. Ces derniers peuvent se référer pour ces qualifications au programme de tests proposé dans la norme NF S 98-030 [3]. Ces recommandations s'adressent aux établissements de santé utilisant des endoscopes thermosensibles et plus particulièrement aux directeurs, services biomédicaux, professionnels des services d'endoscopies et équipes opérationnelles d'hygiène de ces établissements.

Ces recommandations ne concernent pas les endoscopes thermosensibles sans canal opérateur (nasofibroscopes d'ORL par exemple) ni les endoscopes ther-

mosensibles destinés aux cavités stériles (Tableau I)<sup>1</sup>. Les unités pratiquant l'endoscopie et ne disposant pas d'une enceinte qualifiée sur les bases de ces recommandations doivent se conformer aux recommandations: a) de la circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003 n° 591 de décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins [1]; b) du guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes DGS/DHOS, CTIN, de novembre 2003 [2].

## II. Données de la littérature

Le risque de contamination inhérent à un séchage ou un stockage inadapté des endoscopes après une procédure manuelle ou automatique de nettoyage/désinfection est largement décrit dans la littérature [4-7]. Pour limiter le risque de prolifération bactérienne dans les canaux des endoscopes, lors de la phase de stockage, de nombreuses sociétés savantes et instances officielles internationales ont émis des recommandations précises concernant la qualité de l'eau utilisée lors de la phase de rinçage terminal, le soufflage et le séchage des canaux des endoscopes avant stockage ou les conditions de stockage elles-mêmes [8]. Certaines d'entre elles préconisent également de soumettre à nouveau les endoscopes à une procédure partielle ou complète de traitement après seulement quelques heures de stockage [1, 2, 9-12].

Depuis quelques années, des industriels ont développé et commercialisé des ESET revendiquant la possibilité de maintenir la qualité microbiologique des endoscopes pendant des périodes allant de 72 heures à 1 semaine. Ceci est rendu possible principalement en sécurisant l'environnement du stockage de ces endoscopes et en optimisant le séchage de leurs canaux internes.

Les données scientifiques disponibles à ce jour montrent que ces ESET permettent une maîtrise de la qualité microbiologique des endoscopes [13, 14] au moins équivalente à celle obtenue après application de la procédure d'entretien recommandée après stockage. Sur la base de ces données certains pays ont d'ores et déjà revu leurs recommandations. Ainsi, la Société britannique de gastroentérologie, dans son dernier guide publié en 2008, a considéré que lorsqu'un système d'assurance

de la qualité approprié était en place, l'utilisation d'une ESET pouvait permettre de se passer de la procédure de traitement réalisée en début de session d'examen [8]. De la même façon, le ministère de la Santé de l'État du Queensland en Australie a publié en 2008 de nouvelles recommandations permettant d'étendre à 72 heures la durée maximale de stockage des gastroscopes et coloscopes avant nouvelle désinfection sous réserve d'utiliser des ESET validées et à condition que la procédure de traitement soit maîtrisée et qu'un système qualité incluant des prélèvements microbiologiques de routine des endoscopes soit en place [15].

D'un point de vue normatif, la norme française NF S 98-030 [3], publiée en janvier 2008, précise les exigences de performances particulières applicables aux ESET et à leur entretien ainsi que les méthodes d'évaluation de leur efficacité. Ce document a également servi de base à l'élaboration d'un nouveau projet de norme européenne dont l'étude devrait débiter très prochainement.

## III. Cadre réglementaire des ESET

Les ESET destinées par leurs fabricants à maintenir pendant une période déterminée la qualité microbiologique des endoscopes thermosensibles obtenue après la dernière procédure d'entretien. La plupart de ces enceintes sont mises sur le marché avec le statut de dispositif médical comme défini par la directive européenne 93/42/CEE et sont, à ce titre, marquées CE dispositif médical.

Il n'existe pas, à ce jour, de référentiel harmonisé à la directive européenne 93/42/CEE pour définir les exigences en termes de performance de ces dispositifs. Dans ce contexte, il appartient au fabricant d'apporter la preuve de sa conformité aux exigences essentielles posées par la directive européenne 93/42/CEE au moyen d'autres référentiels (normes, guide). Parmi ceux-ci, une norme française, NF S 98-030 relative aux ESET, précise les exigences de performances particulières applicables à ces ESET et à leur entretien. Certains fabricants font référence à cette norme pour attester de l'atteinte des performances de leur ESET.

Par ailleurs, dans le cadre de ses missions de surveillance de marché définies dans les articles L.5311-1 et L.5311-2

**Tableau I - Exemples d'endoscopes thermosensibles destinés aux cavités stériles - Adapté de [1, 2].**

Dispositifs médicaux (liste non exhaustive)	Classement du matériel/ Destination du matériel	Niveau de risque infectieux	Traitement requis
- Cholédoscope transpariétal - Coelioscope - Urétrocystoscope - Arthroscopie - Cholédoscope rétrograde ou « babyscope » - Cholédoscope utilisé sous coelioscopie - ...	Critique/ Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou un tissu stérile quelle que soit la voie d'abord	Haut risque	- Usage unique stérile, - À défaut stérilisation par la vapeur d'eau (134° C - 18 minutes) - À défaut désinfection de haut niveau

1- En ce qui concerne les endoscopes thermosensibles pénétrant dans les cavités stériles leur éventuel stockage dans une ESET **ne dispense pas** de la réalisation de la phase de désinfection avant utilisation.

du code de la santé publique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a contacté l'ensemble des fabricants d'ESET identifiés. Il a été constaté que tous les fabricants faisaient appel à des études microbiologiques de contamination résiduelle des canaux internes des endoscopes mais que les germes indicateurs testés étaient différents. Compte tenu de l'absence de référentiel européen, l'AFSSAPS considère que l'évaluation des performances doit s'appuyer sur les recommandations actuelles en matière de contrôle qualité de la désinfection des endoscopes dans les établissements de santé, figurant dans le guide *Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie* (DGS/DHOS/CTINILS - mars 2007) [16]. Par conséquent l'AFSSAPS recommande que les tests microbiologiques réalisés par le fabricant incluent au moins la recherche des quatre germes suivants : *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Candida albicans* [17].

Enfin, il convient de se référer à l'article R.5212-16 du code de la santé publique qui prévoit l'obligation de signalement auprès de l'AFSSAPS de tout incident ou risque d'incident mettant en cause une ESET.

#### IV. Préalables à l'utilisation d'une ESET

Une ESET qualifiée conformément aux recommandations décrites dans ce document, un entretien et une maintenance conformes à la notice d'utilisation, ainsi que des prélèvements microbiologiques réguliers sur l'enceinte et les endoscopes stockés, contribuent à la fois à optimiser la qualité microbiologique des endoscopes et à renforcer le système qualité en endoscopie.

##### IV.1. Audit de l'organisation

L'installation d'une ESET sur site doit être précédée :

- d'un audit organisationnel dans le(s) service(s) réalisant des endoscopies et plus particulièrement de la chaîne de traitement des endoscopes afin d'identifier les pratiques ne répondant pas aux recommandations en vigueur et pouvant être source de contamination microbiologique

résiduelle. L'utilisation de l'enceinte ne pourra être effective qu'après corrections de ces éventuelles pratiques non conformes.

- de la vérification complète de la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'être stockés dans l'ESET afin de repérer une situation potentiellement à risque infectieux. La durée séparant la réalisation de cette vérification et la date de mise en service de l'enceinte ne devra pas être supérieure à un mois. Les endoscopes présentant un niveau de contamination correspondant au niveau d'action défini dans le guide ci-dessous ne doivent pas être stockés dans l'enceinte avant d'être à nouveau contrôlés et conformes [16].

Ainsi, ces deux étapes doivent être réalisées conformément aux recommandations du guide DGS/DHOS de mars 2007 *Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie* (Tableau II).

Les résultats de l'audit et de ces vérifications doivent être consignés au sein du système qualité du service d'endoscopie, en détaillant les causes de non-conformité si elles sont identifiées et les mesures correctives apportées.

##### IV.2. Critères de choix des ESET

Ce paragraphe précise les éléments essentiels qui doivent être exigés d'une enceinte pour une qualité de stockage performante et une sécurité optimale pour les patients.

Les ESET doivent être conçues pour éviter tous risques de prolifération de micro-organismes dans les canaux internes et sur les surfaces externes des endoscopes. Le fabricant doit également fournir tous les moyens (procédures, appareillages dédiés, etc.) nécessaires pour prévenir la recontamination des endoscopes lors des étapes de stockage et de déstockage.

Des alarmes doivent informer de manière instantanée l'utilisateur de tout dépassement de la durée maximale de stockage des endoscopes et de tous dysfonctionnements susceptibles d'avoir une influence sur le bon fonctionnement de l'enceinte. Une traçabilité de la survenue de tels événements doit être disponible.

**Tableau II - Aide à l'interprétation des résultats pour la surveillance microbiologique des endoscopes (les valeurs sont données à titre indicatif) [16].**

Niveau de désinfection	Niveau cible	Niveau d'alerte	Niveau d'action
Désinfection de haut niveau et rinçage à l'eau stérile	Flore totale < 1 UFC	–	Flore totale ≥ 1 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs*
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau bactériologiquement maîtrisée **	Flore totale < 5 UFC ET absence de micro-organisme indicateur*	Flore totale 5-25 UFC ET absence de micro-organisme indicateur*	Flore totale ≥ 25 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs*
Désinfection de niveau intermédiaire et rinçage à l'eau pour soins standard **	Flore totale < 25 UFC ET absence de micro-organisme indicateur*	Flore totale 25-100 UFC ET absence de micro-organisme indicateur*	Flore totale ≥ 100 UFC OU présence de micro-organismes indicateurs*

\* Principaux micro-organismes indicateurs : *Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa* et autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp.*, *Candida sp.*

\*\* Il est recommandé pour l'interprétation des résultats d'avoir à disposition un résultat récent de contrôle microbiologique de l'eau de rinçage ou de réaliser un contrôle de cette eau en parallèle.

Le groupe de travail considère que les ESET doivent être équipées d'un système de traçabilité automatique permettant d'enregistrer au minimum :

- l'identification de l'endoscope,
- l'identification de l'utilisateur ayant introduit et celui ayant retiré l'endoscope,
- la durée de stockage,
- la survenue de toutes alarmes,
- la validité du cycle de stockage.

Néanmoins, il est important de souligner que pour certaines ESET, même si le cycle est validé par l'automate, une intervention de l'utilisateur est requise pour valider l'utilisation de l'endoscope, comme par exemple de vérifier que les connectiques sont toujours en place. Dans ces cas, il appartient aux utilisateurs de mettre en place un système de traçabilité permettant d'enregistrer les opérations de vérifications qui valident l'utilisation de l'endoscope.

La notice technique en français doit notamment préciser les revendications du fabricant en termes de durée maximum de stockage, de séchage des endoscopes, les modalités de raccordement de chaque endoscope au système de circulation d'air de l'enceinte, la liste des alarmes et leurs significations, la nature et la périodicité des opérations de vérification et de maintenance. Le fabricant doit pouvoir fournir la liste complète des références des types d'endoscopes pouvant y être stockés et les références des systèmes de raccordement devant leur être associés. Les essais de type, réalisés tels que proposés par la norme NF S 98-030, complétés par les essais avec les micro-organismes considérés comme des indicateurs de dysfonctionnements dans le guide DGS/DHOS de mars 2007 *Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie*, doivent être documentés. La norme NF S 98-030 propose une méthodologie permettant d'attester de l'atteinte des performances des ESET.

#### IV.3. Durée de stockage des endoscopes

Bien que la durée maximum de stockage dans une ESET soit revendiquée par le fabricant, le groupe de travail considère, à ce jour, que cette durée ne doit pas excéder 72 heures.

Tout endoscope stocké dans l'enceinte pour une durée inférieure à 72 heures est utilisable immédiatement sous réserve que les conditions de stockage aient été validées. Tout endoscope stocké dans l'enceinte plus de 72 heures, même si le fabricant revendique un temps de stockage au-delà des 72 heures, aura un stockage considéré comme invalide et devra subir à nouveau une procédure de désinfection de niveau intermédiaire.

### V. Qualifications des équipements

Étendre au-delà de 12 heures la durée de stockage des endoscopes dans une ESET, sans nouvelle désinfection, nécessite la mise en œuvre de vérifications et contrôles préalables à l'utilisation de l'ESET et des endoscopes, appelés qualification.

En première intention, il convient de respecter les protocoles de qualification et de mise en service proposés par le fabricant.

L'ensemble des tests de qualification (de l'installation, opérationnelle et des performances) devra être impérativement réalisé pour permettre un allongement de la durée de stockage dans l'ESET au-delà des 12 heures.

#### V.1. Qualification de l'installation

La qualification de l'installation consiste en un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications. Il s'agit ici de vérifier que l'environnement dans lequel l'ESET a été installée, a bien été prévu pour faire fonctionner le dispositif selon les préconisations du fabricant.

Une attention particulière devra être portée aux alimentations et servitudes de l'enceinte (nature et qualité de l'air alimentant l'enceinte, sécurité de l'alimentation électrique, local adapté...).

Cette étape inclut également de vérifier que toutes les connectiques nécessaires au bon raccordement des endoscopes destinés à être stockés dans l'ESET ont été fournies.

#### V.2. Qualification opérationnelle

La qualification opérationnelle consiste en un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans des limites prédéterminées par le fabricant dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire.

Il s'agit ici de vérifier que, lorsque l'enceinte est installée et utilisée conformément aux recommandations du fabricant, tous les paramètres du cycle de fonctionnement sont conformes aux spécifications initiales du fabricant.

#### V.3. Qualification des performances

La qualification des performances est définie comme 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.

L'objectif de cette étape est de vérifier la capacité de l'enceinte à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'être stockés dans l'ESET.

Lors de la qualification des performances, un échantillon significatif du parc d'endoscopes (un exemplaire de chaque type d'endoscopes et un nombre d'endoscopes correspondant à au moins un tiers de la capacité totale de l'enceinte) est prélevé après stockage. Les méthodes de prélèvement, d'analyse et d'interprétation sont décrites dans le guide de mars 2007 [16].

L'obtention d'un résultat microbiologique non conforme pour un endoscope considéré ne permet pas d'utiliser l'ESET pour ce type d'endoscope. Ce résultat doit par ailleurs être considéré comme une anomalie qui doit

déclencher 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'ESET.

L'ensemble des résultats des prélèvements microbiologiques réguliers, ainsi que les levées de non-conformités sont consignés dans le système qualité du service d'endoscopie.

#### V.4. Requalification

Toute intervention ou opération effectuée sur l'ESET doit donner lieu à une évaluation documentée par le fabricant de son impact sur la performance de l'ESET.

Si les performances de l'ESET sont susceptibles d'être modifiées, une requalification doit être systématiquement réalisée sur la durée de stockage préalablement validée (72 heures au maximum) sur au moins un exemplaire de chaque type d'endoscopes et sur un nombre d'endoscopes correspondant à au moins un tiers de la capacité totale de l'enceinte.

### VI. Prélèvements microbiologiques

L'ensemble des résultats de ces prélèvements, ainsi que les levées de leurs non-conformités sont consignés dans le système qualité du service d'endoscopie.

#### VI.1. Endoscope

L'augmentation de la durée de stockage au-delà de 12 heures avant une nouvelle désinfection justifie la mise en œuvre de prélèvements microbiologiques: un exemplaire de chaque modèle d'endoscope stocké dans l'ESET doit être prélevé trimestriellement et chaque endoscope au moins une fois par an. En cas de non-conformité d'un prélèvement, une investigation doit être menée pour déterminer si le problème est inhérent à l'endoscope, à son processus de traitement ou à l'ESET. Le moment optimal des prélèvements est la fin de la période de stockage maximale définie pour l'ESET. Pour la technique de prélèvement et l'interprétation des résultats, il convient de se référer au guide de mars de 2007 [16].

#### VI.2. ESET

Les prélèvements d'air et de surface à l'intérieur de l'ESET doivent être effectués pour vérifier l'état microbiologique de l'ESET. Des indications sur la nature et la périodicité de ces contrôles sont fournies par le fabricant et pourront être complétées par celles données dans la norme NF S 98-030.

#### VI.3. Local d'installation

Si le fabricant l'exige ou si la nature du local dans lequel est installée l'ESET le justifie, des prélèvements de surface et d'air doivent être réalisés pour s'assurer de la maîtrise de l'environnement.

### VII. Bonnes pratiques d'utilisation

Une attention particulière devra être portée sur les mesures mises en œuvre pour la prise en compte du

risque de contamination croisée ainsi que sur les risques de contamination exogène.

L'obtention du niveau de performance attendu des ESET suppose une qualité microbiologique satisfaisante des endoscopes avant stockage; celle-ci repose sur le respect des règles d'hygiène et des différentes étapes de prise en charge des endoscopes.

Lors de la mise en place de l'ESET, un temps de formation des utilisateurs est à prévoir. Une sensibilisation au respect des mesures d'hygiène de l'ensemble des acteurs impliqués en endoscopie est indispensable.

Des procédures d'introduction et de retrait des endoscopes ainsi qu'une stratégie de suivi de toutes ces procédures doivent être rédigées en collaboration avec tous les acteurs concernés.

Une attention particulière doit être portée sur les points suivants:

- hygiène des mains adaptée pour l'introduction et le retrait des endoscopes de l'ESET;
- transfert de l'endoscope sans délai entre la fin de l'entretien et le début du stockage;
- transfert de l'endoscope de l'ESET vers le lieu d'utilisation de manière à ne pas compromettre la qualité microbiologique de l'endoscope.

Les ESET ne suppriment en aucun cas la nécessité du soufflage en fin de traitement de l'endoscope.

La gestion des connectiques amovibles reliant l'endoscope à l'ESET doit être définie en fonction des recommandations du fabricant de l'ESET. Selon les ESET, les connectiques peuvent être stérilisées ou désinfectées. Le local d'installation de l'enceinte doit être propre et régulièrement entretenu.

### VIII. Traitement des non-conformités

Tout défaut identifié de l'ESET après une défaillance, y compris de ses servitudes et alimentation, ou après des actions de maintenance ou de qualification, doit donner lieu à un traitement incluant une désinfection de niveau intermédiaire des endoscopes tel que prévu dans la circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003 n°591 de décembre 2003 et dans le guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes DGS/DHOS, CTIN, de novembre 2003.

Tout incident ou risque d'incident mettant en cause une ESET doit obligatoirement faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'AFSSAPS.



## IX. Références bibliographiques

- 1- DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ (DGS). DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS (DHOS). Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
- 2- Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Direction générale de la santé. Comité technique national des infections nosocomiales. Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes. 2003, 37 pages.
- 3- Agence française de normalisation (AFNOR). Norme NF S 98-030. Janvier 2008. Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles. ISSN 0335-3931.
- 4- DOUGLAS BN. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 695-711.
- 5- NOY MF, HARRISON L, HOLMES GKT, COCKE R. The significance of bacterial contamination of fibrotic endoscopes. *J Hosp Infect* 1980; 1: 53-61.
- 6- ALVARADO CJ, REICHELDERFER M. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopes. *Am J Infect Control* 2000; 28: 138-155.
- 7- MUSCARELLA LF. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(9): 2147-2154.
- 8- BRITISH SOCIETY OF GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY. BSG guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: Report of Working Party of British Society of Gastrointestinal Endoscopy Committee. 2003
- 9- MEDICAL DEVICES AGENCY; Bulletin device. Decontamination of Endoscopes. MDA DB2002(05), July 2002.
- 10- COWEN A, JONES D, WARDLE E. Infection control in endoscopy. 2<sup>nd</sup> ed. Sydney: Gastroenterological Society of Australia. 2003
- 11- INFECTION CONTROL IN ENDOSCOPY. 2<sup>nd</sup> Edition 2003 Reprinted 2006 © Digestive Health Foundation 2006. Gastroenterological Society of Australia.
- 12- KOVALEVA J, DEGENER JE, VAN DER MEI HC. Mimicking disinfection and drying of biofilms in contaminated endoscopes. *J Hosp Infect* 2010; 76: 345-350.
- 13- PINEAU L, VILLARD E, LUU DUC D, MARCHETTI B. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *J Hosp Infect* 2008; 68: 59-65.
- 14- FOXCROFT L, MONAGHAN W, FAOAGALI J. Controlled study of the Lancer FD8 drying/storage cabinet for endoscopes. *J GENCA* 2008; 18(2): 5-11.
- 15- QUEENSLAND GOVERNMENT. Queensland Health. High efficiency particulate air (HEPA) filtered cabinets to dry and store flexible endoscopes. Advisory 01/2008.
- 16- DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ (DGS). DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS (DHOS). COMITÉ TECHNIQUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES ET DES INFECTIONS LIÉES AUX SOINS (CTINILS). CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE (CSHPF). Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007, 55 pages.
- 17- AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ (AFSSAPS). Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET) - Information produit/Information traitement. 21 juin 2006. Disponible sur : [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Enceintes-de-stockage-des-endoscopes-thermosensibles-ESET-Information-produit-Information-traitement/\(language\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Enceintes-de-stockage-des-endoscopes-thermosensibles-ESET-Information-produit-Information-traitement/(language)/fre-FR)

## X. Glossaire

**AFSSAPS** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

**Audit organisationnel** : évaluation de l'organisation mise en place pour optimiser un processus, ici assurer la qualité microbiologique des endoscopes. Il repose sur l'évaluation des moyens et de leur utilisation pour atteindre l'objectif fixé.

**Connectiques** : dispositifs permettant la connexion entre les canaux de l'endoscope et le système d'irrigation des canaux fourni dans l'enceinte de stockage ; dans ce texte il est recommandé que les connectiques soient amovibles (détachables de l'ESET et de l'endoscope) et que la fréquence et la nature de leur entretien suivent les recommandations du fabricant, notamment concernant la nature de leur traitement (stérilisation ou désinfection).

**Désinfection** : 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 (AFNOR NFT 72-101). Ce terme générique désigne toute action à visée antimicrobienne, quel que soit le niveau de résultat, utilisant un produit pouvant justifier *in vitro* des propriétés autorisant à le qualifier de désinfectant ou d'antiseptique. Il devrait logiquement toujours être accompagné d'un qualificatif et l'on devrait parler de : désinfection de dispositifs médicaux (du matériel médical), désinfection des sols, désinfection des mains, etc. Concernant la désinfection des dispositifs médicaux, il existe plusieurs niveaux en fonction prioritairement du site anatomique de destination du matériel (*Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux*, 1998) :

- désinfection de bas niveau si contact avec la peau intacte du patient ou sans contact (matériel non critique)
- désinfection de niveau intermédiaire si contact avec une muqueuse ou la peau lésée superficiellement (matériel semi-critique)
- désinfection de haut niveau si introduction dans le système vasculaire ou une cavité ou un tissu stérile, quelle que soit la voie d'abord (matériel critique).

**Dispositif médical (DM)** : selon l'article L 5211-1 du code de la santé publique, on entend par « dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matériel, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenants dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

**Essai de type:** les essais de type sont destinés à vérifier qu'un matériel possède l'ensemble des caractéristiques assignées qui lui sont spécifiées. Ils sont réalisés sur des spécimens représentatifs dûment identifiés. Ces essais sont effectués sur un appareil neuf et font l'objet de rapports d'essais de type qui contiennent tous les renseignements permettant de reconnaître le spécimen en essai et toutes les informations permettant de démontrer:

- d'une part, que les essais ont été exécutés suivant les spécifications des normes en vigueur;
- d'autre part que l'appareil a satisfait aux exigences des normes.

**Germes indicateurs:** micro-organismes à rechercher dans le cadre des prélèvements microbiologiques des endoscopes en raison de leur facilité de culture et de leur capacité à témoigner d'une contamination microbienne possible par des agents infectieux plus difficiles à mettre en évidence (mycobactéries et virus par exemple).

**Laveur-désinfecteur d'endoscopes (LDE):** ce sont des machines automatisées, destinées à laver les surfaces externes et internes (EN ISO 15883-4 spécifie: « Toutes les surfaces internes et externes du DM qui doit être désinfecté par le LDE doivent être nettoyées ») et à désinfecter les endoscopes souples semi-critiques, non stérilisables à la vapeur d'eau.

**Méthodologie:** démarche systématique qui permet de décomposer le thème d'étude en tâches simples et de faciliter la comparaison de l'étude avec d'autres études similaires ou procédures à appliquer pas à pas, éventuellement avec une liste de contrôles (*check-list*) dont on coche les étapes à chaque fois qu'elles sont finies ou une façon d'approcher un problème.

**Modèle d'endoscope:** endoscopes de même type partageant une architecture interne identique (gastrosopes, coloscopes, bronchoscopes, etc.).

**Niveau cible:** niveau de qualité qui vise à assurer et à maintenir des conditions normales de fonctionnement dans le contexte d'un environnement maîtrisé.

**Niveau d'alerte:** niveau permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales. Lorsque ce seuil d'alerte est dépassé, des recherches supplémentaires doivent être mises en œuvre, afin de vérifier les résultats observés et de s'assurer que le processus et/ou l'environnement sont toujours maîtrisés. Compte tenu des délais d'analyse, les premières mesures correctives peuvent être prises.

**Niveau d'action:** niveau devant impérativement déclencher, lorsqu'il est dépassé, une réaction immédiate avec analyse des causes du dysfonctionnement et mise en œuvre d'actions correctives.

**Norme:** spécification technique qui concerne la fabrication d'un produit ou la réalisation d'une opération, et qui est établie à des fins de qualité, de sécurité ou d'uniformisation.

**Qualification de l'installation:** obtention et documentation des preuves montrant que l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications (EN ISO 15883-1)

**Qualification opérationnelle:** obtention et documentation des preuves montrant que l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées lorsqu'il est utilisé conformément aux procédures de fonctionnement (EN ISO 15883-1).

**Qualification des performances:** obtention et documentation des preuves montrant que l'équipement, installé et utilisé conformément aux procédures de fonctionnement, fonctionne constamment selon les critères prédéterminés et produit ainsi des articles répondant à ses spécifications.

**Qualité microbiologique:** état d'un DM caractérisé par un niveau de présence de micro-organismes (virus, bactéries, protozoaires, etc.) pouvant induire un risque sanitaire plus ou moins grand.

**Processus:** succession d'étapes élémentaires permettant d'aboutir à un résultat pour une activité donnée.

**Référentiel:** disposition de références servant de guide pour l'élaboration de recommandations.

**Servitude:** contraintes ou obligations nécessaires au bon fonctionnement d'un appareil.

**Système qualité:** dispositif complet qui doit permettre, dans le cadre de la gestion de la qualité, la mise en œuvre de la politique qualité et l'amélioration continue de la performance. De manière plus pragmatique, il comprend:

- un système qui documente les pratiques (processus métier, modes opératoires, etc.);
- un système de vérification (audits internes par exemple);
- un système d'analyse des résultats au niveau de la Direction (revue de direction).

**Thermosensible:** dont les propriétés peuvent s'altérer lorsque soumis à des variations de température, dans notre cas à des températures élevées ne permettant pas la stérilisation.