



Protocole de contrôle microbiologique des endoscopes

Protocole validé au conseil scientifique du CCLIN Ouest le 10 mai 2005

Rédaction : Sylvie Bataillon

OBJET

Les contrôles microbiologiques recommandés ont pour but de :

- Contrôler l'efficacité du nettoyage et de la désinfection des endoscopes souples non autoclavables, avant utilisation ou entre deux utilisations.
- Valider le protocole de nettoyage et de désinfection établi par le CLIN.

DOMAINE D'APPLICATION

- Endoscopes non autoclavables, pénétrant une cavité stérile ou non stérile, à visée digestive (par voie haute ou par voie basse), à visée bronchopulmonaire ou à visée urologique.

RESPONSABILITÉS

- Hygiéniste (I.D.E., médecin, pharmacien)
- Technicienne du laboratoire d'hygiène ou de microbiologie
- Médecin endoscopiste
- Président du CLIN

MICRO-ORGANISMES RECHERCHÉS

Les micro-organismes à rechercher sont potentiellement dangereux pour les patients à l'occasion d'une endoscopie. De plus, la présence de bactéries pourrait faire penser que des virus, comme les virus des hépatites B ou C, persistent au sein de l'endoscope, représentant également un risque pour les patients.

Sur le plan pratique, les micro-organismes à rechercher sont :

Pseudomonas aeruginosa • Enterobactéries • *Staphylococcus aureus* • Levures

PROCÉDURES

1 - Méthodes de prélèvement :

Qui ?

Le prélèvement doit être réalisé par deux personnes familiarisées avec l'endoscopie et les prélèvements : un opérateur et un aide-opérateur.

Quand ?

Les prélèvements doivent refléter le risque potentiel de contamination d'un patient. L'horaire de prélèvement doit être compatible avec le fonctionnement du service assurant l'acte endoscopique et celui du service d'hygiène, du laboratoire prenant en charge l'analyse :

En pratique :

- Prélèvement après stockage, avant la désinfection initiale préalable au premier acte endoscopique de la journée
- Ou prélèvement juste après l'étape de désinfection de l'endoscope le matin

Comment ?

Matériel nécessaire :

⇒ Sur le site :

- La solution de prélèvement utilisée est une solution de décrochage stérile, à base de Polysorbate 80. A défaut, l'eau physiologique stérile (NaCl 0,9%) peut remplacer la solution de décrochage. Pour un prélèvement, 60 mL sont utilisés par canal. Cette solution de décrochage DNP + thiosulfate 0.5% peut être commercialisée prête à l'emploi et se présente en flacon de 90, 100 ou 600 mL.
- La formule d'un tampon DNP commercialisé comprend en grammes par litre d'eau purifiée :
Polysorbate 80 : 30.0
Lécithine d'œuf : 3.0
Histidine HCl : 1.0
Peptone pancréatique de caséine : 1.0
Chlorure de sodium : 4.3
Phosphate monopotassique : 3.6
Phosphate dissodique dihydraté : 7.2

Tableau I : Matériel nécessaire sur le site pour un prélèvement

Matériel stérile	Matériel propre	Autres
1 flacon stérile 1 seringue à vis ou à bout conique de 60 mL 2 flacons de solution DNP de 100 mL 1 aiguille 1 paire de gants stériles Compresse 1 champ stérile	1 masque chirurgical 1 casaque ou blouse 1 paire de gants non stériles	1 collecteur d'aiguilles 1 flacon de solution hydroalcoolique 1 feutre indélébile 1 Bon de demande d'analyse dûment rempli

⇒ Au laboratoire :

- Source de vide, rampe de filtration, membranes filtrantes de 0,45µm
- Bec bunsen, pince
- Oses d'ensemencement stériles
- Milieu gélosé non enrichi de type PCA
- Etuves à 37°C
- Tubes à cryobilles
- Congélateur à - 80°C
- Réfrigérateur à + 4°C

Procédure :

⇒ Sur le site :

Lieux de prélèvement :

- Canal opérateur
- Canal d'aspiration
- +/- autres canaux

Technique de prélèvement :

- Pratiquer un lavage simple des mains ou une friction par une solution hydro-alcoolique
- Disposer le champ recevant l'endoscope sur le plan de travail désinfecté
- Enfiler une tenue propre et un masque pour les endoscopes pénétrant dans un site stérile
- Mettre des gants stériles ou non selon l'endoscope
- Prélever aseptiquement 60 mL de la solution de décrochage à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille; ne pas oublier de piquer auparavant la prise d'air dans le flacon de la solution
- Injecter, après avoir enlevé l'aiguille de la seringue, les 60 mL de la solution de décrochage par l'orifice proximal du canal opérateur
- Recueillir le liquide injecté dans le flacon au niveau de l'extrémité distale du canal opérateur
- Répéter cette opération pour chaque type de canal : canal d'aspiration et autres canaux éventuels, en récupérant le liquide dans le même flacon
- Le recueil final de solution de prélèvement doit être au moins de 100 mL
- Boucher le flacon ainsi rempli et l'identifier (n° d'inventaire de l'endoscope, date)
- Rinçage et désinfecter l'endoscope afin d'éliminer toutes traces de solution de prélèvement
- Acheminer les prélèvements le jour même au laboratoire d'hygiène ou de biologie.

⇒ Au laboratoire :

Conservation des échantillons :

- Aux heures ouvrables, les échantillons sont techniqués dans la journée.
- En dehors des heures ouvrables, ils sont conservés à + 4°C pendant une durée maximale de 12 heures.

Traitement de l'échantillon :

- Filtration
 - filtrer 100 mL de l'échantillon sur une membrane stérile 0,45 µm
- Dépôt
 - déposer la membrane sur le milieu à l'aide d'une pince préalablement flambée
- Incubation
 - Incubation à 37°C du milieu.

Lecture des boîtes et démarche microbiologique :

- Lecture journalière des boîtes pendant 72 heures
- Numération des colonies présentes
- Identification de toutes les colonies présentes selon les règles classiques de la microbiologie

Édition des résultats :

- Tous les résultats sont rendus sur une feuille comprenant l'identification du laboratoire, la nature de l'examen réalisé, l'identification de l'échantillon traité, le résultat de la numération et de l'identification de la souche

Conservation des souches :

- La conservation des souches en cryobilles à -80°C, en vue d'une éventuelle comparaison avec des souches isolées chez des malades est souhaitable selon l'organisation habituelle du laboratoire.

2 - Fréquence de prélèvement

Le rythme des prélèvements (en dehors de ceux de l'eau des endoscopes) proposé par le groupe de travail est le suivant :

- Au minimum une fois par an par endoscope
- Au retour de réparation ou avant utilisation d'un matériel de prêt
- Lors d'une alerte nationale ou locale

Les modalités du calendrier sont à prévoir en début d'année.

3 - Bilan annuel

Un bilan annuel est effectué par l'équipe opérationnelle d'hygiène ou par le laboratoire. Ce bilan est adressé au Président du CLIN.

4 - Interprétation des résultats

Endoscopes pénétrant dans une cavité stérile	Flore totale	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Entérobactéries Levures
Niveau d'alerte (UFC/100 mL)	0	0
Niveau d'action (UFC/100 mL)	1	1

Endoscopes Broncho-pulmonaires	Flore totale	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Entérobactéries Levures
Niveau d'alerte (UFC/100 mL)	5	0
Niveau d'action (UFC/100 mL)	10	1

Endoscopes digestifs	Flore totale	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Entérobactéries Levures
Niveau d'alerte (UFC/100 mL)	25	0
Niveau d'action (UFC/100 mL)	50	1

Mesures correctrices si le niveau d'action est atteint

1. - Effectuer une procédure complète de nettoyage et de désinfection de l'endoscope, sous contrôle d'un expert local (infirmière hygiéniste cadre d'endoscopie)

- Résultats dans les normes : réutilisation du matériel autorisée

- Résultats hors normes :

□ Vérifier la qualité de l'eau de rinçage, quelle que soit la procédure

□ Si l'eau n'est pas en cause, envoi chez le fabricant, ou expertise auprès d'un laboratoire de référence (par exemple BIOTECH GERMANDE)

□ Possibilité de répéter au préalable les prélèvements canal par canal pour localiser la contamination

La problématique du rappel de patients est à l'étude à ce jour par le CTINILS.

RÉFÉRENCES

Il n'y a pas de textes réglementaires sur les prélèvements microbiologiques des endoscopes. Des références professionnelles ou de sociétés savantes et scientifiques ont été publiées. Le CTINILS a initié un groupe de travail visant à proposer un protocole de référence. Lorsque le protocole du CTINILS sera paru, le protocole national sera retenu dans l'inter-région Ouest.

- AFSSAPS, Unité de Matériovigilance. Alerte sanitaire du 18/09/2003 : Méthode simplifiée de prélèvement et d'analyse sur endoscopes
- Comité technique des infections nosocomiales. Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive. 2004, 38 p.
- Holton J. Nosocomial infections associated with endoscopy. In hospital Epidemiology and Infection Control, Mayhall CG, Lippincott W&W, 2004. Chap 63: p 1125-1137.
- Luu Duc D, Shum Cheong Sing J, Soule H, Fauconnier J, Marchetti B, Mallaret MR, Lerroux N, Ducel G, Calop J. Validation of a sampling method for the channels of a flexible endoscope which is experimentally contaminated. Pathol Biol; 1998;46(1):34-8.
- Luu Duc D. Les prélèvements microbiologiques sur les endoscopes. CHU Grenoble. www.adiph.org/acophra/r061201-j.pdf
- Marchetti B. Désinfection des endoscopes : retour aux fondamentaux. Communication orale. Société Française d'Endoscopie Digestive : 7^e journée du Limousin. 12 juin 2004, Limoges.
- Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées. Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé. Air, eaux et surfaces. 2002, 78 p.
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Circulaire DGS/DH n°591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
- Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN. Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes. 2003, 37 p.
- Srinivasan A. Epidemiology and Prevention of Infections Related to Endoscopy. Curr Infect Dis Rep. 2003;5(6):467-472.
- Talon D, Briane L, Conort O, Hazebroucq G. Evaluation de la qualité de la désinfection des endoscopes. Journal de Pharmacie Clinique, Dispositifs Médicaux. 2000;19(2):130-6.

DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

- ⇒ C.L.I.N. : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- ⇒ C.T.I.N.I.L.S. : Comité Technique de la Lutte contre les Infections Nosocomiales et les Infections Liées aux Soins
- ⇒ D.N.P. : Diluant Neutralisant Polyvalent
- ⇒ G.E.R.M.A.N.D.E : Groupe d'Etude et de Recherche sur les Machines Automatiques et le Nettoyage et les Désinfection des Endoscopes. Biotech germane, Parc Scientifique et Technologique de Luminy. Case 927 - Luminy Biotech Entreprise. 13288 Marseille cedex 9. Tel 0491828240- 0491828242
- ⇒ I.D.E. : Infirmier(ère) Diplômé(e) d'Etat
- ⇒ U.F.C. : Unités Formant Colonies

ÉTABLISSEMENTS QUI ONT PARTICIPÉ A L'ÉTUDE DE FAISABILITÉ

CH Avranches-Granville
CH Argentan
CH Cholet
CH Fougères
CH La Roche sur Yon
CH Le Mans

CH du Haut Anjou - ChâteauGontier
CHU Nantes
CHU Rennes
CH Vannes
CH Vitré
Clinique de l'Anjou - Angers

LISTE DES PARTICIPANTS AU GROUPE DE TRAVAIL

Mme ALBRECHT - CH La Roche sur Yon
Dr AVRIL - CH Cholet
Mme BARRAULT - CH Le Mans
Dr BERDIN - CH Laval
Mme BLOYET - CH Argentan
Mme BOITARD - Vannes
Dr BRANGER - C. CLIN Ouest
Mme BRULE - CH Falaise
Dr DA COL - Clinique des Augustines, Malestroit
Mme DAVID - CHIC Alençon
Dr DELILLE - CH Le Mans
Mme DUTERTRE - CH du Haut Anjou, ChâteauGontier
Mme FAUVEAU - CHU Rennes
Mme GASPAILLARD - CH St Briec
Mme GUERANGER - CHIC Alençon
Mme GUEZET - CH Granville
Dr HERLUISSON-PETIT - CH Falaise
Mme HERVIEU - CH Laval
Mme JEZEQUEL - Polyclinique du Trégor, Lannion

Dr LE GALLOU - CHU Nantes
Dr LE GUYADER - CH Vitré
M. LECERVOISIER - CH Granville
Dr LECLERCQ - Clinique du Ter, Ploemeur
Mme LEMARIE - Centre régional F. Baclesse, Caen
Dr LEMARIE - CHU Angers
Mme LEVER - CH Morlaix
Mme LOUBERZAC - CHD La Roche sur Yon
M. MAILLARD - Clinique du Ter, Ploemeur
Mme MEUNIER - CH Bretagne Atlantique, Vannes
Mme POISSON - CHU Rennes
Mme RACINE - CH Carhaix
Mme RAMONT - CHU Angers
Mme ROCHER - CH Cholet
Dr ROLLAND-JACOB - CH Quimper
Mme ROSSIGNOL - CH Fougères
Mme SENECHAL - C. CLIN Ouest
Dr SICRE - CH Morlaix
Dr WILLER - CH du Haut Anjou, ChâteauGontier

C.CLIN-OUEST - C.H.U. de Rennes - Pontchaillou

2, rue Henri Le Guilloux - 35033 RENNES Cedex 9

Tél. 02 99 28 43 62 - Fax : 02 99 28 43 65 - www.cclinouest.com