

Liberté . Égalité . Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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*

BONNES PRATIQUES DE DESINFECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

**GUIDE POUR L'UTILISATION DES
LAVEURS-DESINFECTEURS D'ENDOSCOPES**

NOVEMBRE 2003

PRESENTATION

Le guide de bonnes pratiques de désinfection (Comité Technique National des Infections Nosocomiales, Conseil Supérieur d'hygiène Publique de France – section des maladies transmissibles, Ministère chargé de la santé) de 1998, constitue le référentiel actuellement utilisable par tous les professionnels de santé.

Pour qu'il continue à être un outil élaboré au plus près de la pratique des professionnels et en adéquation avec les données acquises de la science, un « groupe permanent de réflexion et de vigilance sur la désinfection » coordonné par le Dr Jean-Claude Labadie (CCLIN Sud-Ouest, Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH), CHU Bordeaux) a été mis en place par le Comité technique national des infections nosocomiales (CTIN). Ses travaux ont pour objectif de décliner de façon pratique, pour la désinfection des dispositifs médicaux, le cadre de gestion des risques liés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob défini dans la circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001.

Ce groupe permanent a constitué des groupes de travail spécifiques. Ce guide représente l'aboutissement du groupe de travail sur les laveurs-désinfecteurs.

REMARQUES

Les présentes recommandations «Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux - Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes » actualisent pour la partie 4, le chapitre 10 sur la désinfection des endoscopes du guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux paru en 1998 (Comité Technique National des Infections Nosocomiales, Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France – section des maladies transmissibles, Ministère chargé de la santé).

Actualisation déjà parue :

- Désinfection en anesthésie et en réanimation, [en ligne], juin 2002, URL : [http://www.sante.gouv.fr/hm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html#bonnes pratiques](http://www.sante.gouv.fr/hm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html#bonnes_pratiques). A lire avec l'erratum du 4 décembre 2002.

A paraître :

- Guide pour l'entretien manuel des endoscopes digestifs.
- Contrôle microbiologique des endoscopes thermosensibles.
- Traçabilité de la désinfection des endoscopes.
- Traitement et désinfection des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie.

Membres du groupe permanent de réflexion et de vigilance sur la désinfection

Ce groupe permanent associe différentes compétences (Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH), Sociétés infirmières, sociétés savantes, centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN), Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé (Afssaps), Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), Direction générale de la santé (DGS) :

Mme Mary-Carmen AUBRY-ROCES (Cadre supérieur infirmier hygiéniste, Société des Infirmiers et Infirmières en Hygiène Hospitalière de France, Assistance-Publique - Hôpitaux de Paris, Paris),

Dr Nadège BAFFOY-FAYARD (Pharmacien, CCLIN Paris-Nord puis ministère chargé de la santé, Direction Générale de la Santé),

Mme Annie BIRON (Cadre de santé, groupement des infirmiers et infirmières pour la formation en endoscopie GIFE, CHU Nantes),

Dr Marie Françoise BLECH (Médecin, CCLIN Est, SFHH),

Dr Agnes BOULETREAU (Médecin, CCLIN SUD-EST, Lyon) ,

Dr Jean Claude CHAPALAIN (Médecin H.I.A Clermont Tonnerre, Brest),

Dr Annie LE GUYADER (pharmacien hygiéniste, CH Vitré et Fougères),

Pr Benoist LEJEUNE (Médecin, CCLIN Ouest, SFHH, Brest),

Dr Pierre PARNEIX (Médecin, CCLIN SUD-UEST, Bordeaux),

Dr Valérie SALOMON (Pharmacien, ministère chargé de la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins),

Dr Delphine SEYTRE (Pharmacien, Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, Unité Evaluation et Contrôle du marché de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé),

Pr Benoit VEBER (Anesthésiste réanimateur, Société Française d'Anesthésie Réanimation, CHU Rouen).

METHODOLOGIE

La réalisation de ce document a été coordonnée par le Dr Valérie SALOMON, pharmacien à la cellule infections nosocomiales DHOS (bureau E2 qualité et sécurité des soins en établissements de santé) / DGS (bureau 5C maladies infectieuses et politique vaccinale) du Ministère de la santé, de la famille et des handicapés. La coordination scientifique a été réalisée par le Pr Benoist LEJEUNE, directeur adjoint du CCLIN Ouest, Société Française d'Hygiène Hospitalière, CHU Brest.

Il a bénéficié de la contribution des experts suivants :

- Mme Mary-Carmen AUBRY-ROCES (cadre supérieur infirmier hygiéniste, Société des Infirmiers et Infirmières en Hygiène Hospitalière de France, Assistance-Publique - Hôpitaux de Paris, Paris)
- Mme Annie BIRON (cadre infirmier, groupement des infirmiers et infirmières pour la formation en endoscopie GIFE, CHU Nantes).
- Dr Jean Charles CETRE (médecin, Société Française d'Hygiène Hospitalière, CHU Lyon)
- Dr Marie Louise GOETZ (médecin, Société Française d'Hygiène Hospitalière rapportant les travaux du GPEM/SL, CHU Strasbourg)
- Mr Alain GUEY (ingénieur biomédical, CHU Lyon)
- Dr Dominique LUU DUC (pharmacien, hygiéniste, CH Chambéry)
- Dr Lionel PINEAU (microbiologiste, Laboratoire Biotech-Germande, rapportant les travaux du GPEM/SL et du Comité européen de normalisation, Marseille)

et des Docteurs Nadège BAFFOY-FAYARD, pharmacien au bureau des maladies infectieuses et politique vaccinale de la Direction générale de la santé et Delphine SEYTRE pharmacien à la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, Unité Evaluation et Contrôle du marché de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Parmi les experts qui ont contribué à la rédaction de ces recommandations, certains participaient également aux élaborations de la normalisation européenne, de la méthodologie du contrôle de marché initié par l'Afssaps en 2001 et aux travaux du Groupement permanent d'étude des marchés d'équipement et de fournitures des centres de soins et des laboratoires (GPEM/SL). Dans un souci de cohérence, ce présent guide vient en complément de ces travaux (*Cf. infra*) :

- Un autre guide à l'attention de l'acheteur public, publié par le Groupement permanent d'étude des marchés d'équipement et de fournitures des centres de soins et des laboratoires (GPEM/SL), concerne plus particulièrement l'achat des prestations de maintenance et/ou de contrôles qualité pour les laveurs désinfecteurs. Il apporte pour les acheteurs les éléments indispensables à l'élaboration des critères de choix des LDE. Il rappelle également toute l'importance qui doit être donnée à l'analyse de risque et à la définition du besoin.

- Le groupe de travail (WG 8) du Comité Européen de Normalisation (CEN comité technique 102), élabore un projet de norme spécifiant les performances applicables à ce type de machine (pr EN ISO 15883 parties 1 et 4).

Une analyse des différents textes régissant actuellement les laveurs-désinfecteurs d'endoscope et des incidents de matériovigilance signalés à l'Afssaps a permis de définir les présentes recommandations ayant pour objectif de prévenir les incidents et améliorer la sécurité d'utilisation des endoscopes.

Dans un souci didactique, les dysfonctionnements qui ont donné lieu à une déclaration de matériovigilance sont accompagnés du logo .

Ce document a été notamment établi à partir des normes et projets de norme, textes juridiques et documents suivants :

Normalisation :

- PrEN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : exigences générales, définitions et essais.
- PrEN ISO 15883-4 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 4 : exigences générales et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles.
- Norme NF EN 1717 Protection contre la pollution de l'eau potable dans les réseaux intérieurs et exigences générales des dispositifs de protection contre la pollution par retour
- NF S 90-140 Matériel médico-chirurgical, Air à usage médical. Taux d'impuretés admissibles et méthode d'essai.
- NF X 44-101 Définition et classification de la propreté particulière de l'air et d'autres gaz.

Textes juridiques

- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- Décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles.
- Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique.
- AFSSAPS. Recommandations aux utilisateurs : risque de non désinfection de matériel endoscopique traité par laveurs-désinfecteurs pour endoscopes. 19 avril 2001. (sur le site Internet de l'Afssaps, rubrique "Sécurité sanitaire et vigilances" / Alertes 1999-2001 - Sécurité sanitaire et Vigilance / [Informations/recommandations](#) puis aller à la date du 19/04/2001). Avis de sécurité émis par l'Afssaps concernant le nettoyage et la désinfection des endoscopes équipés des canaux auxiliaires du 26 mars 2003.
- Circulaire n°DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

- Lettre-circulaire DH-EM1 98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.
- Lettre-circulaire n° 973573 du 16 mai 1997 ayant pour objet la mise en place du système national de matériovigilance.

Documents et recommandations

- Guide et documents types : Dispositifs médicaux, Maintenance, Contrôle qualité. GPEM/SL. Avril 2002. En ligne [http://www.minefi.gouv.fr/daj/guide/gpem/dispositifs_medicaux/dispositifs_medicaux.htm].
- Guide et documents types : Laveurs désinfecteurs pour endoscopes. Achat, Maintenance, fourniture des consommables associés. GPEM/SL. En ligne [<http://www.minefi.gouv.fr/daj/guide/gpem/laveurs/laveurs.htm>].
- Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé ITBM/RBM : novembre 2002 - Vol 23 - Suppl 2.
- Projet de recommandations du CTIN sur la traçabilité de la désinfection des endoscopes.

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	9
2. LA DESCRIPTION DES CYCLES	10
2.1. PRÉ-TRAITEMENT	10
2.2. TEST D'ÉTANCHÉITÉ	12
2.3. TRANSPORT (ENDOSCOPIE À DISTANCE DU LIEU DE TRAITEMENT)	12
2.4. NETTOYAGE	13
2.5. RINÇAGES	14
2.6. DÉSINFECTION	15
2.7. RINÇAGE TERMINAL	16
2.8. PURGE DES CANAUX / SÉCHAGE	18
3. LES FLUIDES ALIMENTANT LA MACHINE	19
3.1. LES PRODUITS DÉTERGENTS ET DÉSINFECTANTS	19
3.2. L'EAU	20
4. LE DISPOSITIF DE PROTECTION CONTRE LES RETOURS D'EAU	22
5. LE CYCLE D'AUTO-DÉSINFECTION	23
5.1. CYCLE D'AUTO-DÉSINFECTION JOURNALIER	23
5.2. AUTRES CYCLES D'AUTO-DÉSINFECTION	24
6. LE SYSTÈME DE CONTRÔLE DE L'IRRIGATION DES CANAUX	25
7. LA VALIDATION DU LDE	26
8. LA MAINTENANCE ET LE CONTRÔLE DE QUALITÉ	27
9. LES CONTRÔLES BACTÉRIOLOGIQUES	28
9.1. CONTRÔLES DE LA QUALITÉ MICROBIOLOGIQUE DE L'EAU	28
9.2. CONTRÔLES DES ENDOSCOPES	29
10. LA DÉMARCHE QUALITÉ	30
10.1. LA RÉDACTION DES PROCÉDURES ET DES PROTOCOLES (OU MODE OPÉRATOIRE)	30

10.2.	LA TRAÇABILITÉ	30
10.3.	LA FORMATION DES UTILISATEURS	32
10.4.	L'IDENTIFICATION ET LA QUALIFICATION DU PERSONNEL TECHNIQUE OU DE MAINTENANCE	32
10.5.	LES ÉVALUATIONS INTERNES	33
10.6.	LA MATÉRIOVIGILANCE	33
11. LISTE DES VÉRIFICATIONS ET CONTRÔLES DE ROUTINE		34
12. GLOSSAIRE		35

1. INTRODUCTION

Les machines à laver et désinfecter les endoscopes appelés laveurs-désinfecteurs d'endoscope (LDE) sont des machines automatisées, destinées à laver et désinfecter les surfaces externes et internes des endoscopes souples semi-critiques, non stérilisables à la vapeur d'eau. Les LDE sont des dispositifs médicaux de classe IIa (dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux), conformément à la règle 15 (annexe IX) de la directive européenne 93/42 CEE. A ce titre, les LDE sont marqués "CE dispositif médical", et répondent aux exigences essentielles de ladite directive 93/42.

L'automatisation des étapes et la présence de systèmes de contrôle permettent d'avoir une assurance de la qualité du traitement de l'endoscope. Ces automates libèrent le personnel de tâches fastidieuses et diminuent les risques de contamination et de manipulations de produits toxiques. Ces machines permettent notamment une meilleure maîtrise des paramètres critiques de traitement (températures, temps, concentration du désinfectant,...) et un rinçage abondant. La validation de leurs performances, la maintenance et la formation du personnel sont un gage de sécurité et de qualité.

Tous les LDE ne sont pas conçus pour traiter tous les types et marques d'endoscopes. Les LDE doivent être adaptés aux endoscopes qu'ils sont sensés traiter, au moyen notamment de connexions spécifiques.

Les risques de contamination de la machine et des endoscopes, pouvant générer une infection chez des patients, montrent l'importance de la conception de ces machines et notamment du système de traitement de l'eau et du cycle d'auto-désinfection.

Les déclarations en matériovigilance des dysfonctionnements et leurs analyses ont permis et permettent encore de faire évoluer les machines et l'encadrement de leur utilisation.

Ainsi, suite à divers incidents liés à l'utilisation de LDE, la Direction des hôpitaux du ministère chargé de la santé en 1998¹, puis l'Afssaps en avril 2001, ont élaboré des recommandations concernant les caractéristiques indispensables ou souhaitables des machines à laver et désinfecter les endoscopes et leurs utilisations.

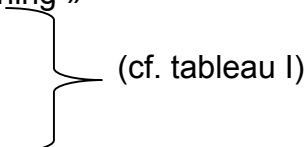
L'objectif de ces recommandations est de prévenir les incidents et d'améliorer la sécurité d'utilisation des endoscopes.

Ce guide est destiné à l'ensemble des personnels concernés par les dispositifs médicaux en endoscopie, appartenant notamment aux services d'endoscopie, à l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, à la pharmacie, aux services biomédicaux et techniques, au comité de lutte contre les infections nosocomiales.

¹ Le présent document ne remplace pas la lettre-circulaire 98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux mais en complète les dispositions.

2. LA DESCRIPTION DES CYCLES

Tous les endoscopes, y compris leurs canaux, anfractuosités et surfaces externes traités dans le LDE, doivent être soumis aux phases de traitement suivantes :

- pré-traitement
 - test d'étanchéité
 - rinçage préliminaire (optionnel cf 3.a) équivalent du « flushing »
 - premier nettoyage
 - premier rinçage
 - second nettoyage
 - rinçage intermédiaire
 - désinfection
 - purge des canaux
 - rinçage terminal
 - purge des canaux
 - séchage²
- 
- (cf. tableau I)

Par souci d'uniformité avec les textes français existants, il a été décidé de n'utiliser que le terme de nettoyage dans tout le texte plutôt que celui de lavage (Cf. définitions du glossaire en fin de document).

Certaines de ces phases (pré-traitement, test d'étanchéité, rinçage préliminaire, premier nettoyage, premier rinçage) peuvent être effectuées manuellement avant le passage en machine. D'autres doivent impérativement être réalisées automatiquement par le cycle standard de la machine (second nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, purge des canaux après désinfection, rinçage terminal, purge des canaux).

Il est donc primordial que le cycle standard de la machine soit précisément décrit par le fabricant afin que l'utilisateur puisse adapter et/ou optimiser sa procédure globale de traitement sans omettre ou dupliquer une ou plusieurs étapes.

Par ailleurs, les paramètres d'efficacité (temps, températures, concentrations,...) des cycles et de leurs différentes phases sont déterminés et validés par le fabricant de la machine (cf. chapitre 7 sur la validation).

2.1. Pré-traitement

La lettre circulaire 98-7262 précise qu'il est impératif de procéder à un pré-traitement et à un écouvillonnage préalable des canaux des endoscopes avant la mise en machine afin d'assurer la libre circulation des fluides dans les canaux. Ce point ne pourrait être revu que dans l'hypothèse d'une évolution technologique adéquate des machines.

² Cette phase de séchage peut être réalisée en machine, dans une armoire de séchage ou manuellement.

Conformément à ce qui est précisé dans la circulaire n°138 du 14 mars 2001, et afin d'éviter le séchage des souillures sur le matériel, tout dispositif médical recyclable doit être traité sans délai en cas d'utilisation d'un laveur désinfecteur.

L'endoscope doit subir, immédiatement après la fin du geste d'endoscopie, sur le lieu d'examen, un pré-traitement visant à éliminer les souillures visibles. Ce pré-traitement comporte : l'essuyage externe de l'endoscope avec un matériau à usage unique, l'aspiration-insufflation de tous les canaux de l'endoscope et le rinçage abondant à l'eau de réseau de distribution³.

Pour la suite du traitement de l'endoscope, plusieurs mode-opérateurs sont proposés en fonction des caractéristiques et des performances du laveur-désinfecteur (cf. tableau I). Il est toutefois important de souligner que conformément aux recommandations des fabricants d'endoscopes, **un test d'étanchéité doit être pratiqué avant toute immersion de l'appareil.**

Tableau I : Nature du pré-traitement à appliquer à l'endoscope en fonction des caractéristiques de la machine

Mode opératoire		
Caractéristique du LDE	Pré-traitement	Traitement
Le cycle standard de nettoyage et de désinfection inclut une seule phase de nettoyage	Doit intervenir immédiatement après l'utilisation et comprend : - Essuyage de la gaine externe - Insufflation forcée - Aspiration	- Premier nettoyage manuel ⁽²⁾ comprenant un écouvillonnage dans une solution détergente - Puis mise en machine
Le cycle standard de nettoyage et de désinfection comprend <u>deux</u> phases de nettoyage	Idem ci-dessus accompagné d'un écouvillonnage ^{(1) (2)}	Mise en machine

(1) Cet écouvillonnage est effectué dans une solution ne contenant pas d'aldéhyde (eau avec ou sans produit détergent). Le temps de trempage dans ce bain correspondra au temps nécessaire à l'écouvillonnage des canaux.

(2) Lorsqu'un produit détergent est utilisé lors de cette étape, ce dernier doit être compatible avec le produit utilisé lors de la première étape du cycle de la machine. Dans le cas contraire (ex : problème de production de mousse par introduction d'un détergent utilisé en procédure manuelle dans une machine à aspersion), un rinçage manuel est nécessaire après l'écouvillonnage avant la mise de l'endoscope dans le LDE. Ce rinçage peut être supprimé dans les LDE qui débutent leur cycle par une phase de rinçage.

³ Décret 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles.

UNE FOIS LE PRE-TRAITEMENT TERMINE ET L'ECOUVILLONNAGE EFFECTUE (SI NECESSAIRE), ET AFIN D'EVITER LE SECHAGE DES SOUILLURES RESIDUELLES SUR LE MATERIEL, L'ENDOSCOPE DEVRA ETRE IMMEDIATEMENT PLACE EN MACHINE ET LE CYCLE DE LA MACHINE INITIE SANS DELAI. NE PAS TRAITER IMMEDIATEMENT L'ENDOSCOPE RISQUE DE COMPROMETTRE SA SECURITE MICROBIOLOGIQUE ET SA FONCTIONNALITE.

Cas des LDE traitant deux endoscopes simultanément

Pour les machines acceptant deux endoscopes au sein de la même cuve, le lancement du cycle standard de la machine est souvent différé dans l'attente de la mise à disposition du deuxième endoscope. Dans ce cas, le premier endoscope devra être maintenu immergé jusqu'à ce que le deuxième endoscope soit disponible et que le cycle puisse être initié. Le temps d'attente ne devrait pas être supérieur à la durée d'un cycle.

2.2. Test d'étanchéité

Un test d'étanchéité manuel doit être effectué avant toute immersion de l'endoscope. Le fait de pouvoir répéter ce test en machine représente un intérêt majeur dans le contexte d'automatisation des procédures.

DANS LE CAS OU LA MACHINE SERAIT EQUIPEE D'UN SYSTEME PERMETTANT DE CONTROLER L'ETANCHEITE DES ENDOSCOPES, IL FAUT VERIFIER QUE LES RACCORDS DU TEST D'ETANCHEITE NE SOIENT PAS CONNECTES AU SYSTEME D'IRRIGATION DES CANAUX DE L'ENDOSCOPE.

Les pressions appliquées dans la gaine de l'endoscope doivent être conformes aux spécifications du fabricant d'endoscope et un système de protection doit permettre d'éviter tout risque de surpression au niveau de la gaine de l'endoscope.

AVANT DE CONNECTER LE TESTEUR D'ETANCHEITE, IL EST IMPERATIF D'ELIMINER TOUTE TRACE D'HUMIDITE RESIDUELLE AU NIVEAU DU CONNECTEUR. EN EFFET, L'INJECTION REPETEE DE PETITES QUANTITES D'EAU DANS LA GAINE PEUT ENTRAINER A TERME UNE DETERIORATION DES FIBRES OPTIQUES.

2.3. Transport (endoscopie à distance du lieu de traitement)

Une fois le pré-traitement réalisé au site d'examen, le transport de l'endoscope vers le local d'entretien doit se faire dans les meilleurs délais, dans des conditions visant à protéger le personnel et l'environnement. En cas de geste endoscopique au lit du patient, il est impératif de pratiquer, au minimum le pré-traitement et le plus rapidement possible.

Afin d'éviter tout risque **de séchage des souillures** qui compromettrait l'efficacité des étapes ultérieures de manière définitive, diverses modalités de transport de l'endoscope peuvent être envisagées :

- à sec dans un plateau recouvert d'un champ ou tout autre contenant fermé, avec ou sans trempage préalable dans une solution détergente,
- dans un bac fermé contenant une solution détergente.

Les modalités de prise en charge doivent prendre en compte :

- la distance séparant le lieu de l'examen du local d'entretien,
- le délai de mise en œuvre du nettoyage de l'endoscope.

2.4. Nettoyage

Le nettoyage doit intervenir le plus précocement possible après le pré-traitement pour éviter le séchage des souillures, sécrétions et/ou excréments (sang, mucus, selles, pus...) susceptibles de favoriser l'adhésion des micro-organismes aux surfaces et la formation ultérieure de biofilm. La première eau entrant en contact avec l'endoscope doit avoir une température inférieure à 45°C, afin d'éviter la précipitation des souillures.

Le traitement standard des endoscopes doit inclure deux phases de nettoyage. Le cycle de nettoyage et de désinfection du laveur-désinfecteur peut inclure une ou deux phases de nettoyage. Dans le cas où il n'y aurait qu'une phase de nettoyage en machine, il est indispensable qu'un premier nettoyage manuel suivi d'un rinçage, soit effectué avant la mise en machine (cf. tableau I).

Les recommandations spécifiées dans ce paragraphe sont applicables à chaque phase de nettoyage du cycle standard de nettoyage et de désinfection effectuée par la machine.

Les produits utilisés lors de la(des) phase(s) de nettoyage automatique devront impérativement présenter une efficacité détergente⁴ prouvée par le fabricant dans les conditions d'utilisation de la machine (température, concentration, temps de contact, action mécanique associée...).

Remarque : Le projet de norme pr EN ISO 15883-4 propose des méthodes d'évaluation de l'efficacité détergente basée sur la contamination de supports types (tube PTFE) ou d'endoscopes par différents types de souillures. L'efficacité du nettoyage est évaluée en appréciant la capacité de la phase de nettoyage à éliminer la souillure.

La circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels précise que les bains de trempage et de nettoyage ne doivent pas être recyclés (réutilisés). La solution détergente devra donc être éliminée pendant ou après chaque phase de nettoyage et ne doit pas être réutilisée lors des phases suivantes.

La circulaire n°138 du 14 mars 2001 spécifie également que le matériel utilisé pour des interventions de nature différente, impliquant des contacts avec des tissus de niveau de risque différent, doit être placé dans des bains différents. Cette formulation « n'exclut pas » le traitement simultané de dispositifs utilisés dans des actes de même niveau de risque et provenant de patients différents mais de même niveau de risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob. (cf. foire aux questions du dossier ESST du site www.sante.gouv.fr).

Il est possible de nettoyer dans un même bac, des dispositifs médicaux utilisés pour des actes de niveaux de risque différent, mais en appliquant le procédé correspondant au

⁴ Utilisation d'un détergent ou d'un détergent désinfectant sans aldéhydes

niveau de risque le plus élevé de ces dispositifs médicaux. Pour les machines acceptant deux endoscopes dans la même cuve, une seule et même solution détergente circule dans les deux endoscopes. Il ne s'agit pas là d'une solution recyclée mais d'une solution permettant de traiter deux endoscopes lors du même cycle. Cette configuration d'automate est acceptable pour traiter les endoscopes utilisés chez des patients « standard » ou à risques individuels d'ESST aux conditions préalablement définies dans le chapitre 2 (description des cycles), à savoir :

- l'endoscope subit un double nettoyage (une phase manuelle et une phase automatique ou deux phases automatiques),
- chaque phase de nettoyage est suivie d'un ou de plusieurs rinçages.

Remarque : Notamment en cas d'incompatibilité entre les produits détergent et désinfectant utilisés lors du cycle, la ou les phases de rinçage après le deuxième nettoyage sont indispensables. Cette compatibilité est vérifiée par le fabricant de la machine.

2.5. Rinçages

Les rinçages après chaque phase de nettoyage, sont indispensables pour éliminer les souillures décrochées lors de chaque phase(s) de nettoyage.

L'eau utilisée lors de cette, ou ces, phases de rinçage doit répondre aux critères de l'eau pour soins standards.

Tableau II : Critères bactériologiques retenus pour l'eau destinée aux soins standards

(d'après le guide « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : Air, eaux et surfaces ». Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002).

Type de recherche	Niveau cible
Flore aérobie revivifiable à 22° C	≤ 100 UFC / ml ¹
Flore aérobie revivifiable à 37° C	≤ 10 UFC / ml ¹
Coliformes totaux	< 1 UFC / 100 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 1 UFC / 100 ml

¹ Pour ces paramètres, dont les valeurs sont indicatives, il s'agit de détecter une variation dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle, témoin d'une anomalie sur le réseau.

Devant des résultats anormaux, il est nécessaire de vérifier les conditions d'analyse, de répéter les analyses et d'intervenir en cas de confirmation de ces résultats anormaux.

2.6. Désinfection

Les produits auxquels il est fait référence dans ce chapitre sont des produits désinfectants et non des détergents-désinfectants.

Conformément aux recommandations de la circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001, l'utilisation de LDE ne réutilisant pas la solution désinfectante doit être généralisée. Contrairement à la désinfection manuelle, le risque de dépôt puis de relargage de protéines infectieuses à partir des filtres, tubulures, et de l'ensemble du circuit de redistribution du produit doit être pris en compte.

La circulaire n°138 du 14 mars 2001 mentionne qu'il conviendra de substituer, dès que possible, aux produits désinfectants employés actuellement et susceptibles de fixer une éventuelle infectiosité résiduelle liée aux Agents Transmissibles Non Conventionnels (Groupe I), des produits du groupe II.

L'activité du désinfectant, dans les conditions d'utilisation de la machine (temps, température, temps de contact, concentration, qualité de l'eau de dilution, etc.) devra être conforme au niveau de traitement requis : bactéricide, virucide, fongicide, tuberculocide et dans certains cas mycobactéricide⁵ (niveau de désinfection intermédiaire). Toute activité revendiquée devra avoir été prouvée selon les tests normalisés en vigueur, ou standardisés en l'absence de norme (exemple des mycobactéries).

L'activité mycobactéricide est nécessaire pour les produits destinés à être utilisés pour la désinfection des fibroscopes bronchiques.

L'activité sporicide n'est pas requise pour un désinfectant destiné au traitement des endoscopes souples ne pénétrant pas les cavités stériles (seuls endoscopes susceptibles d'être traités dans les LDE) pour lesquels une désinfection de niveau intermédiaire suffit. Cette activité peut toutefois être souhaitée par l'utilisateur et/ou revendiquée par le fabricant et dans ce cas il est nécessaire de vérifier que, dans les conditions d'utilisation de la machine, le désinfectant répond aux normes de sporicidie en vigueur.

Les machines peuvent réaliser une désinfection sporicide mais en l'absence de rinçage à l'eau stérile, elles ne permettent pas le traitement des dispositifs médicaux pénétrant dans une cavité stérile. En conséquence, **les actions suivantes sont à proscrire**, car elles ne permettent pas d'atteindre une désinfection de haut niveau :

- arrêter un cycle après la désinfection pour rincer l'endoscope à l'eau stérile manuellement,
- rincer l'endoscope à l'eau stérile après le cycle automatique.

⁵ projet de norme européenne

Cas particulier de la désinfection après stockage

Lorsque l'endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection de niveau intermédiaire pour le matériel semi-critique s'impose avant le premier acte endoscopique en raison du risque de prolifération bactérienne.

- **Pour un endoscope stocké depuis plus de 12 heures mais depuis moins d'une semaine, cette désinfection peut se faire soit :**

a) - En réalisant un cycle automatique de désinfection (si ce dernier est prévu par le fabricant) comprenant au minimum, les phases de désinfection, de rinçage terminal et de soufflage. Dans ce dernier cas, il est important de rappeler que ce cycle de désinfection ne correspond pas au cycle de nettoyage et de désinfection standard, qu'il ne doit en aucun cas être utilisé pour le traitement des endoscopes entre deux examens.

Afin d'éviter toute utilisation de ce cycle en dehors des conditions mentionnées ci-dessus, il est impératif de vérifier que :

- La sélection de ce cycle spécial ne peut se faire qu'au moyen d'un code spécifique différent de celui utilisé pour initier le cycle standard de nettoyage et de désinfection,
- après sélection de ce cycle, l'automate indique clairement à l'utilisateur la nature du cycle qu'il a initié et lui demande de valider ce choix,
- le système de traçabilité associé à la machine permet d'identifier clairement la nature du cycle réalisé,
- ce cycle de désinfection a fait l'objet d'une validation préalable montrant son efficacité dans le cadre de l'utilisation qui doit en être faite.

b) - En réalisant un cycle de nettoyage et de désinfection complet en machine.

c) – Manuellement.

- **Un endoscope stocké depuis plus d'une semaine devrait subir un cycle complet de traitement.**

2.7. Rinçage terminal

2.7.1. Qualité physico-chimique de l'eau de rinçage terminal

La qualité physico-chimique de l'eau utilisée lors de la phase de rinçage terminal (y compris l'eau chaude et l'eau mitigée) doit au minimum être conforme aux spécifications de l'eau destinée à la consommation humaine en se limitant aux contrôles de certains paramètres (l'analyse complète de tous les critères physico-chimiques de potabilité, tels

que décrits dans le décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine ne s'avère pas nécessaire).

Le suivi de certains paramètres, comme la dureté, la conductivité, le titre alcalimétrique complet, le pH, le chlore ou les substances oxydables, permet par exemple de limiter

- les risques d'encrassement des résistances ou des systèmes d'irrigation ou d'aspersion par les dépôts calcaires (obturation d'injecteur pour l'irrigation **MV**),
- l'inhibition de l'efficacité des détergents et désinfectants par modification du pH ou la présence de substances interférentes minérales ou organiques en trop grande quantité,
- les risques de corrosion.

LA QUALITÉ PHYSICO-CHIMIQUE DE L'EAU EST À CONTRÔLER UNE FOIS PAR SEMESTRE AU MINIMUM. LE CONTRÔLE ET LE SUIVI D'AUTRES PARAMÈTRES PEUVENT ÊTRE DEMANDÉS PAR LE FABRICANT DANS LE CAS OÙ CES DERNIERS S'AVÈRERAIENT « CRITIQUES » C'EST À DIRE SUSCEPTIBLES D'INFLUENCER L'EFFICACITÉ DU CYCLE.

LES RÉSULTATS SONT ENREGISTRÉS.

2.7.2. Qualité microbiologique de l'eau de rinçage terminal

MV En ce qui concerne la qualité microbiologique de l'eau de rinçage, la présence de bactéries dans l'eau circulant dans la machine après la phase de désinfection peut être à l'origine de la contamination de l'endoscope mais peut également entraîner une contamination de la machine (biofilm).

POUR LIMITER LES RISQUES DE FORMATION DE BIOFILMS DANS LES CANALISATIONS INTERNES DE LA MACHINE, IL EST DONC PRIMORDIAL :

- QUE L'EAU DE RINÇAGE TERMINAL SOIT DEPOURVUE DE TOUT MICROORGANISME AEROBIE MESOPHILE : EAU BACTERIOLOGIQUEMENT MAITREEE (EN REFERENCE AU GUIDE SUR LA SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE DE L'ENVIRONNEMENT DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE : AIR, EAUX ET SURFACES, CTIN, 2002).
- DE VERIFIER MENSUELLEMENT LA QUALITE MICROBIOLOGIQUE DE L'EAU DE RINÇAGE (CF. TABLEAU IV PERIODICITE DES CONTROLES BACTERIOLOGIQUES A EFFECTUER SUR LES LDE).

Tableau III : Critères bactériologiques pour l'eau bactériologiquement maîtrisée de rinçage terminal

(d'après le guide « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : Air, eaux et surfaces ». Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002)

	Niveau cible	Niveau d'action
Flore aérobie revivifiable à 22°C et 37°C	≤ 1 UFC / 100 ml	≥ 10 UFC / 100 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 1 UFC / 100 ml	≥ 1 UFC / 100 ml

Dans certains cas, les contrôles microbiologiques sur l'eau de rinçage terminal peuvent inclure la recherche et le dénombrement d'autres microorganismes d'origine hydrique à « risque nosocomial majeur ». La nature de ces microorganismes et les valeurs des

niveaux cibles, d'alerte et d'action seront alors définis par le CLIN et l'équipe opérationnelle d'hygiène sur la base des données épidémiologiques de l'établissement.

Mycobactéries atypiques

Dans le cas particulier des LDE utilisés occasionnellement ou régulièrement pour des fibroscopes bronchiques, il convient de rechercher les mycobactéries avec un niveau cible < 1 UFC/100ml et un niveau d'action ≥ 1 UFC/100ml. La technique doit reposer sur une filtration d'au moins 100 ml d'échantillon sur membrane 0,2 μm et incubation sur milieu spécifique (Cf. pr EN ISO 15883-4, annexe A 3), test aérobie décrit pour les mycobactéries).

2.8. Purge des canaux / séchage

Dans le cadre du traitement de l'endoscope entre deux examens, à la fin de la phase de rinçage terminal, les canaux de l'endoscope doivent être purgés avec de l'air dont la qualité n'altère pas les niveaux de propreté et de désinfection définis.

Sachant qu'il est particulièrement difficile d'obtenir un séchage efficace des endoscopes en machine (plus particulièrement pour les machines fonctionnant à froid), cette purge doit être suivie avant le stockage, par un séchage complémentaire (manuel ou automatique).

3. LES FLUIDES ALIMENTANT LA MACHINE

3.1. Les produits détergents et désinfectants

Les LDE doivent être équipés de moyens de contrôle automatique pour s'assurer que les quantités de produits admises dans la cuve sont conformes aux valeurs requises.

MV Des LDE ont pu fonctionner sans produit détergent ou désinfectant pendant des périodes allant de quelques jours à plusieurs semaines.

La présence d'alarme couplée avec un débitmètre ou un moyen de contrôle automatique pour vérifier que les quantités de produits admises dans la cuve sont conformes est le plus adapté. En effet, les bidons sont le plus souvent opaques et le repérage à l'œil de la baisse du niveau des liquides d'un cycle à l'autre est illusoire.

La présence de ces systèmes de sécurité ne doit pas dispenser l'utilisateur de contrôler l'évolution des quantités de produits consommées par le LDE. Cette précaution permet en effet de détecter tout dysfonctionnement des systèmes de contrôles mentionnés ci-dessus ou encore d'anticiper le renouvellement des bidons de produits avant que la machine ne se mette en alarme. Par ailleurs, la surveillance de certains paramètres comme le nombre de cycles effectués avec un même bidon ou la fréquence de commande des produits peuvent également être des marqueurs de bon fonctionnement. Dans ce contexte, le contrôle automatique de la consommation des produits par le LDE peut s'avérer souhaitable.

MV Des problèmes de mauvaise position des tubulures d'alimentation ou des bidons de produit en rapport avec l'absence ou le retrait des bouchons détrompeurs ou des codes couleur d'identification ont été à l'origine d'incidents. L'utilisation de produits non compatibles avec le LDE a également été signalée en matériovigilance.

En l'absence de système de protection rendant matériellement impossible l'inversion des bidons de produit, une attention particulière doit être portée lors du renouvellement de ces bidons et la personne en charge de cette opération doit s'assurer que cela a été fait correctement.

CECI DOIT ETRE INTEGRE DANS LA TRAÇABILITE ET LA PROCEDURE. IL DOIT ETRE INDIQUE TRES CLAIREMENT SUR LA MACHINE ET DANS LES PROCEDURES LE NOM ET LES SPECIFICITES DU PRODUIT A UTILISER, POUR EVITER LES RISQUES D'ERREURS.

MV Des problèmes de plicature (tuyaux pris dans la porte ou pliés suite aux déplacements d'une machine) ou de collabage des tuyaux ont été décrits.

IL FAUT S'ASSURER QUOTIDIENNEMENT QUE LES TUYAUX SONT LIBRES ET SANS PLICATURES (CF. TABLEAU V).

3.2. L'eau

3.2.1. L'eau alimentant la machine

La qualité 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.

En fonction de la qualité d'eau disponible au point de raccordement de la machine, le fabricant peut être amené à recommander un système de traitement d'eau complémentaire.

MV Les systèmes de traitement d'eau, qu'ils soient intégrés ou non au LDE ne constituent pas obligatoirement une barrière absolue contre les bactéries de la flore hydrique.

Ces derniers doivent donc également être soumis à une désinfection périodique pour limiter les risques de colonisation des zones situées entre la cuve de la machine et le système de traitement d'eau (cf. chapitre 5 : cycle d'auto-désinfection). En effet, si ces zones ne sont pas régulièrement désinfectées, les canalisations dans lesquelles circule l'eau peuvent se contaminer et le LDE peut devenir une source de contamination pour l'endoscope.

Si le système de traitement d'eau ne fait pas partie intégrante de la machine, mais est fourni ou recommandé par le fabricant du LDE, ce dernier doit spécifier dans les exigences liées à l'alimentation en eau, celles relatives à la désinfection du système de traitement d'eau. Si ce dernier fait partie intégrante du LDE, il doit être soumis à un cycle de désinfection périodique dont l'efficacité est prouvée par le fabricant.

Le cycle de désinfection du système de traitement d'eau (que ce dernier soit interne ou externe à la machine) peut faire partie intégrante du cycle d'auto-désinfection de la machine (Cf. chapitre 5 : cycle d'auto-désinfection).

La performance des deux procédés associés (LDE et système de traitement d'eau) doit être vérifiée par le fabricant et/ou un sous traitant et/ou le client si le système de traitement d'eau est installé par celui-ci (Cf. chapitre 8 sur la maintenance).

Les qualités physico-chimique et microbiologique de l'eau alimentant la machine doivent donc être contrôlées périodiquement par l'utilisateur (Cf. tableau IV Périodicité des contrôles bactériologiques à effectuer sur les LDE).

3.2.2. L'eau après le système de traitement d'eau

On entend par système de traitement d'eau, une ou plusieurs unités de traitement successives permettant d'améliorer la qualité microbiologique ou physico-chimique de l'eau.

Le suivi de la qualité microbiologique de l'eau après le système de traitement d'eau permet de vérifier l'absence de contamination au niveau des zones situées entre le système de traitement d'eau et la cuve⁶ de la machine et/ou de vérifier l'efficacité du traitement d'eau.

Dans le cas où le système de traitement d'eau interne ou externe est constitué de plusieurs unités, le prélèvement s'effectuera toujours en aval de la dernière unité. La qualité du traitement de l'eau doit être conforme aux revendications du fabricant du système.

Remarque : Autres chapitres traitant de l'eau : 2.5 - rinçages ; 2.7 - rinçage terminal ; 9.1 - contrôle de la qualité microbiologique l'eau.

⁶ Dans le cas où le prélèvement est effectué dans la cuve de la machine.

4. LE DISPOSITIF DE PROTECTION CONTRE LES RETOURS D'EAU

En l'absence de système de protection, la contamination (chimique ou biologique) du réseau d'eau potable alimentant la machine, par siphonnage ou refoulement à partir de l'eau ou des fluides circulant dans la machine est possible. Les LDE comme la plupart des équipements raccordés au réseau d'eau potable doivent donc être équipés et/ou installés avec un système de protection contre le retour d'eau.

Remarque : La norme EN 1717 spécifie les moyens à mettre en œuvre au niveau du point de raccordement de l'équipement au réseau d'eau potable, ainsi que les exigences générales des dispositifs de protection contre les retours d'eau.

En raison des risques de prolifération bactérienne au niveau du dispositif de protection contre les retours d'eau, ce dernier doit être soumis à un entretien voire une désinfection régulière afin d'assurer une qualité constante de l'eau alimentant la machine.

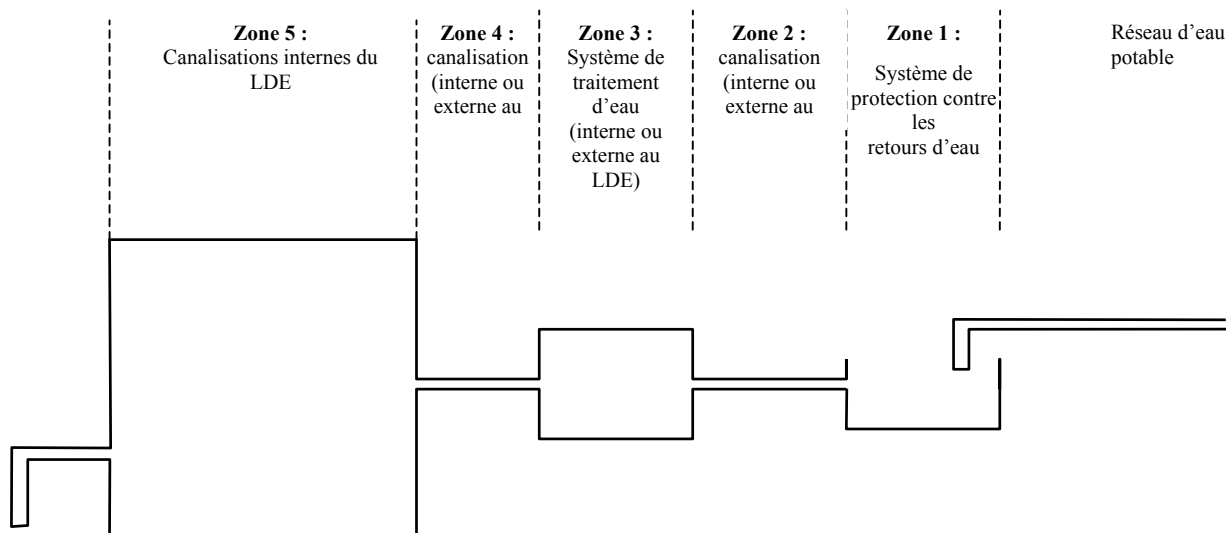
5. LE CYCLE D'AUTO-DESINFECTION

5.1. Cycle d'auto-désinfection journalier

Le cycle d'auto-désinfection doit permettre de désinfecter toutes les canalisations, cuve(s), réservoirs et autres composants de la machine en contact avec l'eau ou les solutions utilisées pour le lavage, la désinfection et le rinçage des endoscopes. En fonction des caractéristiques du LDE et des équipements qui y sont intégrés ou associés, plusieurs cycles d'autodésinfection sont envisageables (cf. figure 1).

Figure 1 : exemple de raccordement d'un LDE au réseau d'eau potable

Le LDE est équipé d'un système de traitement d'eau (interne ou externe) et est disconnecté du réseau d'eau potable par un système de protection contre les retours d'eau.



Évacuation raccordement des eaux usées

- 1° cas : Le cycle d'auto-désinfection permet le traitement des zones 1 à 5.
- 2° cas : Le cycle d'auto-désinfection prend en compte les zones 3 à 5. Dans ce cas, la désinfection périodique des zones 1 et 2 n'est pas une obligation mais un entretien régulier des ensembles de protection contre le retour d'eau doit être effectué.
- 3° cas : Le cycle d'auto-désinfection ne concerne que la zone 5. Une procédure spécifique de désinfection du système de traitement d'eau (zone 3) et des canalisations reliant ce dernier aux canalisations de la machine (zone 4) doit être effectué périodiquement conformément aux recommandations du fabricant du système de traitement de l'eau. Les systèmes de protection contre les retours d'eau doivent être soumis à une procédure d'entretien régulière.

Le cycle d'auto-désinfection peut correspondre à un cycle standard de nettoyage et de désinfection sous réserve que ce dernier réponde aux exigences préalablement spécifiées.

LE CYCLE D'AUTO-DESINFECTION DE TOUS LES CIRCUITS HYDRAULIQUES DE LA MACHINE DOIT ETRE REALISE EN DEBUT DE SEANCE, CONFORMEMENT A CE QUI EST PRECISE DANS LA LETTRE CIRCULAIRE 98-7262.

TOUTES LES OPERATIONS DE MAINTENANCE, DE REPARATION OU DE TEST DOIVENT ETRE SUIVIES D'UN CYCLE D'AUTO-DESINFECTION AFIN DE PREVENIR LA PROLIFERATION DE MICRO-ORGANISMES AU SEIN DE LA MACHINE.

Le cycle d'auto-désinfection est généralement effectué avec une solution désinfectante de même nature que celle utilisée lors du cycle de nettoyage et de désinfection des endoscopes avec de préférence un produit du groupe II ou III, ou une désinfection thermique donnant une efficacité au moins égale à celle obtenue à 80°C-10 min (cf prEN 15883-1).

5.2. Autres cycles d'auto-désinfection

Les cycles d'auto-désinfection journaliers sont efficaces contre les agents transmissibles conventionnels mais la possibilité de réaliser un cycle d'auto-désinfection permettant la circulation d'un produit du groupe III peut présenter un avantage en terme de gestion du risque lié aux ATNC. En réalisant périodiquement ce type de cycle, le risque de contamination d'endoscopes par des protéines infectieuses ayant pu persister dans les canalisations internes de la machine est fortement diminué (cas d'un endoscope utilisé chez un patient atteint mais non détecté).

Les modalités de traitement des bacs ayant servi au nettoyage manuel avant séquestration d'un endoscope en contact avec les formations lymphoïdes d'un malade suspect sont précisément indiquées page 17, fiche 5, point 4 de la circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001.

En revanche, la circulaire ne précise pas la conduite à tenir vis à vis des laveurs désinfecteurs d'endoscopes, puisqu'elle préconise le recours obligatoire à la procédure manuelle pour les dispositifs en contact avec les tissus considérés comme infectieux chez les patients suspects.

Ce cas de figure peut néanmoins advenir lorsque le diagnostic de suspicion n'est évoqué qu'après la réalisation de l'endoscopie et le traitement de l'endoscope. Les experts considèrent que le risque de contamination croisée par l'intermédiaire d'un laveur désinfecteur d'endoscopes est extrêmement faible s'il existe, à condition qu'il ne s'agisse pas d'un automate recyclant les solutions. Toutefois, il est possible de recommander, au titre du principe de précaution, de ne remettre le laveur désinfecteur d'endoscopes en service qu'après mise en œuvre d'une procédure d'inactivation spécifique aux accidents de ce type. Elle pourrait comporter plusieurs cycles à vide incluant une désinfection avec un désinfectant contenant 2% de chlore actif, à défaut à la plus forte concentration qu'il soit en mesure de supporter, pour une durée totale de contact d'une heure à la température ambiante. Cette opération doit être suivie d'un rinçage abondant. Il est nécessaire de faire préciser par le fabricant la résistance du dispositif à un tel traitement, ainsi que ses modalités de mise en œuvre. Le remplacement des parties amovibles qui ont pu être exposées est également à envisager (flexibles, filtres, raccords...).

6. LE SYSTEME DE CONTROLE DE L'IRRIGATION DES CANAUX

Pendant au moins une partie des phases de nettoyage, désinfection et rinçage, il serait nécessaire que la machine contrôle automatiquement que l'eau ou les solutions aqueuses utilisées lors du cycle circulent dans les canaux internes de l'endoscope.

MV La mauvaise irrigation ou l'absence de contrôle de l'irrigation a fait l'objet d'un incident de matériovigilance associé à des rappels de patients.

Tout défaut dans l'irrigation des canaux doit entraîner l'apparition d'une alarme bloquante interrompant le cycle. Le système de traçabilité associé à la machine doit indiquer clairement la nature du problème rencontré et un message spécifiant que l'endoscope n'a pas été soumis à un cycle de nettoyage et de désinfection complet.

MEME SI LE LDE POSSEDE UNE ALARME INTERROMPANT LE CYCLE POUR TOUT DEFAUT DANS L'IRRIGATION DES CANAUX, L'UTILISATEUR DOIT VERIFIER AVANT LE CHARGEMENT DE L'ENDOSCOPE QUE LES CONNECTEURS RELIANT L'ENDOSCOPE AU SYSTEME D'IRRIGATION DE LA MACHINE, PERMETTENT LA LIBRE CIRCULATION DES FLUIDES ET QUE L'ENDOSCOPE EST BIEN CONNECTE AU DEBUT ET EN FIN DE CYCLE.

L'intérêt de ce type de sécurité ne se limite pas aux cas de canaux d'endoscopes bouchés ou non connectés mais elle permet également de détecter certains dysfonctionnements au niveau du système d'irrigation, comme par exemple la panne d'une pompe de circulation.

MV Des disconnexions d'endoscopes lors du cycle ont déjà eu lieu entraînant une absence d'irrigation du canal de l'endoscope non raccordé.

Pour certains endoscopes (cas des endoscopes avec 2 ou 3 canaux ayant une partie commune), en fonction du système de contrôle mis en place par le fabricant du LDE, le contrôle de l'irrigation des canaux peut s'avérer partiellement efficace ou impossible. La liste de ces endoscopes doit être fournie par le fabricant du LDE et il est impératif pour le traitement de ces derniers de suivre les recommandations du fabricant du LDE pour s'assurer que la totalité des canaux de l'endoscope ont bien été soumis au cycle complet.

MV Lors de l'acquisition d'un nouvel endoscope (ne faisant pas partie de la liste des endoscopes pouvant être traités dans le LDE) l'utilisateur devra impérativement contacter le fabricant du LDE afin que ce dernier lui fournisse la procédure précise de raccordement de cet endoscope dans le LDE.

LA BONNE CIRCULATION DES FLUIDES A L'INTERIEUR DES CANAUX DE L'ENDOSCOPE EST UN ELEMENT PRIMORDIAL ET IL EST IMPERATIF DE SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DU FABRICANT POUR LES CONNECTIONS. LE FABRICANT DOIT FOURNIR POUR LES DIFFERENTS ENDOSCOPES SUSCEPTIBLES D'ETRE TRAITES DANS LE LDE, UN DIAGRAMME PERMETTANT DE VISUALISER LE MODE DE RACCORDEMENT DE L'ENDOSCOPE ET LA CIRCULATION DES FLUIDES A L'INTERIEUR DES CANAUX AINSI QUE LA LISTE DES ENDOSCOPES POUR LESQUELS LE CONTROLE DE L'IRRIGATION DES CANAUX N'EST PAS POSSIBLE.

CERTAINS CANAUX NECESSITENT DES PRESSIONS ET DES DEBITS DIFFERENTS, L'UTILISATEUR DOIT DONC VEILLER A RACCORDER LES CANAUX DES ENDOSCOPES AUX CONNECTEURS DE LA MACHINE CONFORMEMENT AUX RECOMMANDATIONS DU FABRICANT.

7. LA VALIDATION DU LDE

Ce chapitre a été rédigé d'après le document du GPEM/SL (Guide et documents types : Laveurs désinfecteurs pour endoscopes. Achat, Maintenance, fourniture des consommables associés).

La validation doit être considérée comme un programme complet qui vérifie que le LDE fonctionne conformément à ses spécifications, que ses performances sont atteintes et reproductibles. Ce programme inclut la qualification du LDE, la formation des utilisateurs, la rédaction et la vérification des procédures.

La qualification du LDE comprend :

- a) La qualification de l'installation (QI) : Elle repose sur les tests réalisés par le fabricant ou l'installateur lors de l'installation, pour s'assurer que tous les services nécessaires ont bien été correctement fournis et connectés et que le laveur désinfecteur peut fonctionner en toute sécurité (NF EN 61010-2-045),
- b) La qualification opérationnelle (QO) : La qualification de l'installation et la qualification opérationnelle doivent permettre de démontrer que le laveur désinfecteur et les services auxquels il est connecté (eau, air, électricité...) sont conformes aux recommandations du fabricant. Ces tests sont généralement réalisés par le fabricant ou l'installateur, et permettent de s'assurer que les paramètres critiques du ou des cycles sont conformes aux spécifications du fabricant (durée de chaque phase, température, concentration en produit,...) et que les différents endoscopes du service peuvent être traités dans la machine.
- c) La qualification des performances (QP) doit être effectuée après que la qualification de l'installation et la qualification opérationnelle aient été faites. Elle est souvent réalisée par l'utilisateur après entente avec le fabricant. La qualification des performances doit permettre de vérifier que les exigences attendues en terme de lavage, désinfection, rinçage et séchage sont bien atteintes une fois que la machine a été installée et que les paramètres critiques ont été vérifiés (prélèvements d'eau, d'endoscope...).
- d) La requalification consiste à répéter une partie ou la totalité des tests de validation pour vérifier la fiabilité du système. En fonction du type d'incident ayant nécessité la requalification ces tests peuvent être effectués par l'utilisateur ou nécessiter l'intervention du fabricant. Une requalification doit être effectuée par exemple :
 - Si des changements ou des travaux ont été effectués sur la machine et que ces derniers sont susceptibles d'avoir modifié les performances du laveur désinfecteur.
 - Si les enregistrements des tests de routine indiquent une déviation inacceptable des paramètres par rapport aux enregistrements effectués lors de la validation.
 - Si les performances du laveur désinfecteur sont inacceptables.

Toute modification des paramètres des cycles risque d'affecter la qualité des cycles et nécessite l'accord du fabricant voire une requalification du LDE.

8. LA MAINTENANCE ET LE CONTROLE DE QUALITE

La maintenance doit garantir le maintien ou le rétablissement du LDE dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement, pour accomplir la fonction requise ou revendiquée par le fournisseur.

Il est de la responsabilité de l'exploitant de définir les conditions de maintenance du LDE. Les opérations de maintenance peuvent être réalisées par ses propres équipes techniques, par le fabricant ou par un fournisseur de tierce maintenance.

Un guide rédigé par le GPEM/SL, propose à l'acheteur public une méthodologie pour définir les données et les obligations qui deviendront contractuelles (notamment sur les conditions de maintenance) lors de la passation du marché avec l'industriel ou le prestataire de service.

Dans le cadre de la cohérence avec les exigences exprimées dans le paragraphe traitant de la validation du LDE, la maintenance des LDE pourrait être organisée suivant des exigences analogues à celles prévues par l'article D.665-5-5 du code de la santé publique.

Afin de permettre de s'assurer que les opérations de maintenance nécessaires ont bien été réalisées, il est recommandé aux exploitants, dès à présent, de :

- tenir un inventaire précis des LDE qu'ils exploitent ;
- définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance ;
- tenir à jour, pour chaque LDE, un registre dans lequel seront consignées toutes les opérations de maintenance ainsi que, le cas échéant, les dates d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de pannes entraînant une non-conformité avec les exigences de sécurité.

Dans le cadre d'une organisation de gestion des risques, les incidents de fonctionnement seront analysés pour définir, si nécessaire, de nouvelles procédures d'entretien, de maintenance ou de contrôle de performances.

9. LES CONTROLES BACTERIOLOGIQUES

9.1. Contrôles de la qualité microbiologique de l'eau

Une attention particulière doit être portée au contrôle de la qualité de l'eau d'alimentation de la machine, qui doit être vérifiée périodiquement. Cette dernière doit être au minimum conforme aux spécifications du fabricant et prendre en compte les précédentes recommandations quant aux qualités physico-chimiques et microbiologiques exigées pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil et limiter les risques infectieux.

Dans le cadre d'un plan de contrôle prédéfini par l'utilisateur, la conception du LDE doit permettre d'effectuer trois types de prélèvement :

- l'eau alimentant la machine ;
- l'eau après le système de traitement d'eau interne du LDE ;
- l'eau de rinçage terminal⁷.

Lorsque le système de traitement d'eau est externe au LDE, les qualités physico-chimiques et microbiologiques de l'eau prélevée après le système de traitement d'eau doivent être conformes aux critères spécifiés par le fabricant en ce qui concerne l'eau alimentant la machine.

MV L'absence de filtre ou leur mauvais entretien sont le plus souvent à l'origine des contaminations.

Tableau IV : Périodicité des contrôles bactériologiques à effectuer sur les LDE (à titre indicatif). Voir également les tableaux II et III.

	Eau d'alimentation avant tout traitement	Eau immédiatement après le système de traitement d'eau (filtre UV, boiler...)		Eau de rinçage terminal
Fréquence de prélèvement	Trimestrielle	Trimestrielle	Trimestrielle	Mensuelle

La fréquence de prélèvement de l'eau avant ou après tout système de traitement de l'eau peut être augmentée si la qualité de l'eau de rinçage est dégradée par rapport au seuil d'alerte.

⁷ Pour certains LDE, la phase de rinçage terminale du cycle de nettoyage/désinfection, inclut la circulation d'eau à une température comprise entre 55°C et 60°C. Ces températures, peuvent présenter une activité biocide vis-à-vis des bactéries végétatives et masquer une éventuelle contamination des canalisations internes de la machine. Ce phénomène doit être pris en compte lors de l'analyse des résultats et pour ce type de LDE l'absence de bactéries viables dans l'eau de rinçage terminale ne garantit pas l'absence de contamination des canalisations internes de la machine.

9.2. Contrôles des endoscopes

La lettre-circulaire 98-7262 précise qu'une vérification périodique de l'aptitude du dispositif à désinfecter les endoscopes doit être effectuée. Ceci peut être fait en suivant périodiquement la qualité microbiologique des endoscopes (Recommandations du CTIN à venir sur les prélèvements d'endoscopes) et de la machine. (Cf. chapitre 9 : contrôle microbiologique sur LDE).

10. LA DEMARCHE QUALITE

10.1. La rédaction des procédures et des protocoles (ou mode opératoire)

Pour garantir la qualité de la désinfection des dispositifs médicaux et la qualité des soins aux malades, après avoir défini le niveau de désinfection à appliquer à chaque dispositif médical concerné, il convient de :

- Déterminer la méthode de désinfection adaptée (techniques, matériels, produits) pour atteindre le niveau de traitement défini, en tenant compte des indications données par le fabricant de l'endoscope.
- Etablir des procédures et des protocoles écrits (à faire valider par le CLIN) pour chacune des étapes de traitement du dispositif médical et de maintenance de la machine. **Ces procédures et modes opératoires doivent intégrer les contraintes propres aux week-ends et aux gardes**, être de réalisation aisée, en adéquation avec les moyens mis à la disposition des personnels (locaux, matériels, produits) et décrire notamment les responsabilités, les matériels, produits et techniques à utiliser ainsi que la traçabilité des actions. Ils devront être élaborés à partir de recommandations de référence [circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001, lettre-circulaire 9872-62, présente recommandation], validés par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'établissement et régulièrement mis à jour.
- Informer et de former les personnels affectés à cette tâche.
- Evaluer périodiquement l'observance des pratiques recommandées.

En effet, le résultat ne pouvant être systématiquement contrôlé lors de chaque désinfection (absence d'indicateurs de résultats), il convient de mettre en place l'organisation et les ressources nécessaires pour garantir l'efficacité et la reproductibilité des opérations de désinfection (indicateurs de processus).

10.2. La traçabilité

La traçabilité permet dans le cadre d'une organisation de gestion des risques d'identifier la population de patients susceptibles d'avoir subi les conséquences d'un incident et de cerner les responsabilités.

La traçabilité des actes d'endoscopie, du matériel et des procédés de traitement des endoscopes doit être assurée (Recommandations du CTIN à venir sur la traçabilité de la désinfection en endoscopie).

Les informations relatives au nettoyage et à la désinfection des endoscopes doivent pouvoir être reliées à la traçabilité des actes d'endoscopie par malade et par endoscope.

Il est important de noter pour les patients les heures et date des examens afin de pouvoir reconstituer l'historique des passages et la chaîne de transmission.

Un enregistrement des interventions de maintenance préventive ou curative sera établi et sera archivé dans des conditions d'accès connues et faciles.

La traçabilité permet de contrôler que les valeurs des paramètres critiques du cycle établies (concentration, température et temps de contact) ont réellement été atteintes. La liste des paramètres critiques est définie par le fabricant de la machine sur la base des analyses de risque réalisées lors du marquage CE.

Ticket de traçabilité

Un ticket de traçabilité doit être délivré par le LDE pour chaque cycle (auto désinfection, traitement entre deux patients, désinfection thermique si elle existe).

Le système de traçabilité associé à la machine permet notamment d'enregistrer pour chaque cycle : l'endoscope traité, la nature du cycle réalisé, la durée du cycle, le numéro du cycle, les heures de début et de fin de cycle et tous les paramètres du cycle jugés critiques par le fabricant de LDE. La figure 2 donne un exemple de ticket de cycle édité par le LDE et rendant compte du bon déroulement du cycle. La figure 3 présente un exemple de cycle non conforme.

Figure 2 : exemple de ticket de cycle édité par un LDE, cycle conforme

Identification de la machine – date - numéro de cycle ⁸		
Identification de l'utilisateur		
Identification de l'endoscope		
Identification du cycle initié : cycle 31		
Heure de début de cycle		
<i>Liste des étapes du cycle⁹ :</i>		
Test d'étanchéité	hh/mm	pKPa
Rinçage	hh/mm	T°C
Lavage 1	hh/mm	T°C
Détergent	x ml	
Rinçage	hh/mm	T°C
Lavage 2	hh/mm	T°C
Détergent	x ml	
Rinçage	hh/mm	T°C
Désinfection	hh/mm	T°C
Désinfectant	x ml	
Rinçage	hh/mm	T°C
Purge	hh/mm	T°C
Séchage	hh/mm	T°C
Heure de fin de cycle		
Cycle terminé		
Indication sur la conformité du cycle : CYCLE 31		
CONFORME		
Identification de l'utilisateur ¹⁰		

⁸ **Numéro de cycle** : cette indication permet une identification unique de chaque ticket qui peut s'avérer utile pour identifier tous les cycles effectués entre telle et telle date ou après un cycle donné.

⁹ **Liste des différentes étapes du cycle** avec, pour chacune d'entre elles, les valeurs des paramètres critiques (temps, température, concentration en produits.....). Les valeurs mentionnées doivent correspondre aux valeurs enregistrées lors du cycle.

¹⁰ **Identification de l'utilisateur** ayant pris en charge l'endoscope. Cette indication, qui n'apparaît que rarement est importante. En effet, c'est cette personne qui s'assure que le cycle s'est bien déroulé et que l'endoscope peut être utilisé.

Figure 3 : exemple de ticket de cycle édité par un LDE, cycle non conforme

Identification de la machine – date - numéro de cycle		
Identification de l'utilisateur		
Identification de l'endoscope		
Identification du cycle initié : cycle 31		
Heure de début de cycle		
Test d'étanchéité	hh/mm	pKPa
Rinçage	hh/mm	T°C
Lavage 1	hh/mm	T°C
Détergent	x ml	
ALARME N°0002		
« volume détergent insuffisant »		
Heure de fin de cycle		
CYCLE 31 NON CONFORME		
Identification de l'utilisateur		

Les documents de la traçabilité des cycles de traitement seront archivés durant tout le temps d'archivage des dossiers médicaux (30 ans). L'enregistrement des opérations de maintenance sera archivée 5 ans après l'arrêt d'exploitation du LDE (d'après le guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé Réf: ITBM/RBM : novembre 2002 - Vol 23 - Suppl 2).

10.3. La formation des utilisateurs

Le personnel chargé de la désinfection des endoscopes ainsi que le personnel médical et non médical amené à prendre en charge la désinfection des endoscopes en garde, doit recevoir une formation :

- sur les procédés de nettoyage et désinfection du matériel, conformément aux circulaires et recommandations en vigueur ;
- au fonctionnement et à la conduite à tenir en cas d'alarme ou dysfonctionnement ;
- aux opérations de maintenance et d'entretien régulier à effectuer.

Il convient de rappeler aux personnes la nécessité de respecter les précautions « standard » et les risques liés à la manipulation des différents produits utilisés. Une attention particulière doit être apportée lors de la manipulation de produits concentrés.

LE PORT DE LUNETTES PROTECTRICES, DE MASQUE, DE GANTS SI POSSIBLE A MANCHETTES LONGUES ET DE TABLIER, EST PRECONISE POUR MANIPULER LE MATERIEL SOUILLE ET SE PREMUNIR CONTRE LES PROJECTIONS A RISQUE INFECTIEUX ET / OU CHIMIQUE.

10.4. L'identification et la qualification du personnel technique ou de maintenance

Toutes les personnes pouvant être appelées à intervenir sur le LDE doivent être formées au fonctionnement de la machine en tenant compte des instructions fournies par le

fabricant (utilisateurs, service technique, équipe bio médicale, équipe opérationnelle d'hygiène). Une habilitation pourra être délivrée par le fabricant ou l'installateur selon le cas pour l'utilisation, l'entretien ou maintenance du LDE. Ces habilitations sont jointes à la certification de validation (cf. document du GPEM).

10.5. Les évaluations internes

Il est fortement recommandé de pratiquer régulièrement des audits internes afin de mettre éventuellement en évidence des points critiques ou de vérifier le respect des procédures.

10.6. La matériovigilance

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient ou non marqués CE.

Le décret du 15 janvier 1996 a institué le système national de matériovigilance qui comprend deux échelons : l'échelon national avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et la commission nationale de matériovigilance, et l'échelon local avec les correspondants locaux de matériovigilance.

Il faut rappeler que donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement à l'Afssaps les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. Dans les établissements de santé, les personnes qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents c'est à dire les utilisateurs et les tiers doivent le signaler au correspondant local de matériovigilance qui, après investigation locale, transmet à l'Afssaps le formulaire de signalement Cerfa dûment rempli. A l'inverse, lors d'informations descendantes émanant de l'Afssaps, le correspondant informe les personnes concernées de l'établissement de santé. En conclusion, le correspondant local de matériovigilance coordonne, dans les établissements de santé, la matériovigilance entre échelon central et utilisateurs.

11. LISTE DES VERIFICATIONS ET CONTROLES DE ROUTINE

Tableau V : Actions à réaliser avant, pendant et après un cycle

Désinfection de début de programme	Avant le lancement d'un cycle de désinfection	En fin de cycle de désinfection
Faire le cycle d'auto-désinfection ou vérifier qu'il a été fait.		
<p>Avant de lancer le cycle d'auto-désinfection :</p> <p>Vérifier les bonnes connexions des flacons de produits.</p> <p>Vérifier le niveau des produits.</p> <p>Vérifier l'état des tuyaux et tiges plongeantes et l'absence de plicature.</p> <p>Détecter des fuites éventuelles dans le compartiment « produits ».</p> <p>Vérifier l'état des systèmes de traitement d'eau (colmatage, témoins de bon fonctionnement).</p>	<p>Vérifier la présence de papier dans l'imprimante.</p> <p>Vérifier les connexions côté machine, côté endoscope.</p> <p>Vérifier l'absence d'eau dans le connecteur du testeur d'étanchéité.</p> <p>Vérifier le positionnement des supports de charge.</p> <p>Vérifier l'état de la cuve et du filtre de fond de cuve.</p> <p>Vérifier la rotation des bras de lavage pour les machines à aspersion.</p>	<p>Vérifier l'absence de message d'alarme sur le ticket.</p> <p>Noter toute anomalie à l'ouverture du LDE (aspect, séchage, odeur).</p> <p>Vérifier les connexions côté machine, côté endoscope.</p>

12. GLOSSAIRE

Alcalinité : concentrations en alcali libres, carbonates et bicarbonates (HCO_3^- , CO_3^{2-} , OH^- ...).

Cycle d'auto-désinfection : cycle à vide sous le contrôle de l'automate, destiné à désinfecter toutes les canalisations, cuve(s), réservoirs et autres composants en contact avec l'eau ou les solutions utilisées pour le lavage, la désinfection et le rinçage des endoscopes (pr EN ISO 15883-4).

Cycle standard : cycle de nettoyage et de désinfection le plus court recommandé par le fabricant pour le traitement des endoscopes entre deux patients.

Désinfectant : produit ou procédé utilisé pour la désinfection, dans des conditions définies. Si le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Un désinfectant est un produit contenant au moins un principe actif doué de propriété anti-microbienne et dont l'activité est déterminée par un système normatif reconnu.

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 NF T 72-101).

Terme générique désignant toute action à visée anti-microbienne, 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 ainsi parler de : désinfection de dispositifs médicaux (du matériel médical), désinfection des sols, désinfection des mains (SFHH et CEN).

Dispositif médical : 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 intervenant 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".

Dureté : somme des concentrations en cations métalliques (Ca^{++} , Mg^{++} , ...) à l'exception de ceux des métaux alcalins.

Indicateur : appareil ou instrument de mesure fournissant diverses indications quantitatives. Variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif [ANAES].

Indicateur de processus : renseignent principalement sur les pratiques professionnelles appliquées lors de ces différentes étapes et tâches ainsi que sur les modalités de fonctionnement et de coordination des secteurs d'activité concernés [ANAES]. Exemple : taux de conformité d'une procédure à une recommandation de bonne pratique.

Laveur-désinfecteurs d'endoscope (LDE) : ce sont des machines automatisées, destinées à laver les surfaces externes et internes (*pr EN ISO 15883-4 spécifie : "All surfaces (internal and external) of the devices which are required to be disinfected by the WD shall be cleaned. »*) et à désinfecter les endoscopes souples semi-critiques, non stérilisables à la vapeur d'eau.

Lavage : élimination de la contamination des surfaces devant être nettoyées au moyen d'un milieu aqueux, contenant ou non des additifs chimiques, selon les besoins (*pr EN ISO 15883-1*). Le terme de contamination doit s'entendre dans le sens de souillure.

Nettoyage : opération d'élimination (avant tout macroscopique) des salissures (particules, biologiques, organiques, liquides...) par un procédé respectant l'état des surfaces traitées et faisant appel aux facteurs combinés suivants : actions chimique, action mécanique, température, temps d'action. D'après la *prEn 15883-1* le terme de nettoyage est défini comme correspondant à l'élimination de la *contamination* d'un objet jusqu'au niveau requis pour l'utilisation à laquelle il est destiné. Cette phase de nettoyage peut inclure plusieurs phases de lavage (*pr EN ISO 15883-1*). Le terme de *contamination* doit s'entendre dans le sens de *souillure*.

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 place, 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.

Périodiquement : à l'utilisateur avec l'aide du CLIN et de l'équipe opérationnelle d'hygiène de définir des protocoles internes afin de fixer ses périodicités en fonction du contexte local, fréquence d'utilisation, etc.

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

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

Qualification des performances : obtention et documentation de 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 c'est-à-dire nettoyés et désinfectés selon les critères spécifiés dans la norme correspondante (*pr EN ISO 15883-1*).

Recyclée (Solution) : solution utilisée pour plusieurs cycles.

Re-qualification : répétition totale ou partielle des tests de validation afin de confirmer la fiabilité du procédé.

Test d'étanchéité : test destiné à établir que la surface recouvrant l'endoscope et/ou les canaux de l'instrument est intact. Ce test est réalisé en vérifiant la capacité de cette surface à maintenir une légère pression positive (pr EN ISO 15883-4).

Traçabilité : la traçabilité d'une entité (un DM) a pour objectif, de pouvoir retrouver, à tout moment, l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées (d'après la norme ISO 9000 : 2000).

La traçabilité des procédures d'entretien des DM (stérilisation ou désinfection) est un élément de la démarche qualité. La « traçabilité » désigne ici l'enregistrement de toutes les étapes de traitement du DM permettant, à tout moment d'apporter la preuve du bon déroulement des opérations. Ces enregistrements portent sur les moyens humains, technique, matériels et les procédures mis en œuvre, sur support papier ou informatique.