

## Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 98-7262 du 15 juillet 1998 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

15/07/1998

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local de matériovigilance, le comité de lutte contre les infections nosocomiales, le pharmacien, l'ingénieur biomédical ainsi que le personnel des services d'endoscopie et des services économiques.

Suite à divers incidents qui m'ont été rapportés concernant des machines destinées au lavage et à la désinfection des endoscopes, il a été élaboré un ensemble de recommandations ayant pour objectif de préciser les points essentiels à examiner lors de l'achat et lors de l'utilisation en routine de ces machines.

Elles ne concernent que les machines qui assurent le nettoyage et la désinfection des endoscopes à l'exclusion des machines qui n'effectuent que l'une ou l'autre de ces étapes. Les endoscopes concernés sont les endoscopes souples ne pénétrant pas dans une cavité stérile.

Les recommandations figurent en annexe à la présente circulaire.

La non-observation de ces recommandations expose les patients subissant des endoscopies à un risque de contamination par des micro-organismes pathogènes. Les lave-endoscopes actuellement en service ne répondant pas à ces recommandations, doivent faire l'objet de mise en place d'actions correctives dans les meilleurs délais : soit une mise à niveau de la machine, soit des procédures d'utilisation prenant en compte la maîtrise des risques identifiés.

Tout nouvel incident relatif au fonctionnement de ces dispositifs doit être signalé sans délai au ministère de l'emploi et de la solidarité, conformément à l'article L. 665-6 du code de la santé publique. Les signalements doivent être adressés au ministère de l'emploi et de la solidarité, direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux (EM 1), 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP, fax : 01-40-56-50-89.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès de ce même bureau, tél. : 01-40-56-53-45.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Références : livre V bis, notamment l'article L. 665-5.

### **ANNEXE A LA LETTRE CIRCULAIRE DH/EM 1 N° 98-7262 DU 15 JUILLET 1998 Recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes**

#### **I. - CARACTERISTIQUES INDISPENSABLES**

*Concernant la conception de l'appareil*

1. Tous les cycles de nettoyage/désinfection des endoscopes (y compris le cycle le plus court) doivent comporter l'ensemble des phases du traitement d'un endoscope : nettoyage, rinçage optionnel, désinfection, rinçage final, évacuation de l'eau résiduelle des canaux, séchage optionnel. Dans le cas où la phase de rinçage entre les phases de nettoyage et de désinfection est optionnelle, le fabricant doit fournir la preuve que la charge organique susceptible d'entrer en contact avec la solution désinfectante au début de la phase de désinfection est suffisamment faible et ne modifie pas l'efficacité de cette dernière et qu'aucun résidu organique ne persiste sur la charge en fin de cycle.

Les paramètres critiques (temps, température, concentrations en produits pour chacune des phases) doivent être validés sur le cycle le plus court.

2. Les cycles doivent être préprogrammés et non modifiables par l'opérateur.

Les paramètres des cycles programmés doivent être précisément décrits : durée, température, concentration en produit, nature et qualité des produits pour chacune des phases ainsi que les temps de contact des différents produits.

Si les valeurs des différentes variables du cycle (temps, température, concentrations en produits) sont en dehors des limites spécifiées par le fabricant ou si une panne d'un système s'avère suffisante pour empêcher d'atteindre ces variables, il doit y avoir apparition d'un signal visuel indiquant qu'une ou que les variables pré-programmées du cycle n'ont pas été atteintes.

Si l'appareil est relié à une imprimante, il est préférable que le message indiquant l'erreur soit imprimé.

Les quantités de produits admises dans la cuve (ou toute autre partie de la machine) lors des différentes étapes du cycle doivent être contrôlées automatiquement au cours du cycle. Des alarmes bloquantes doivent signaler :

- les cas où les quantités de produits admises sont insuffisantes ou excessives ;
- les cas où la phase du cycle pendant laquelle le produit doit être injecté n'est pas correcte.

3. Un cycle d'autodésinfection de l'appareil, dont l'efficacité est prouvée par le fabricant, doit être réalisé en début de séance d'utilisation. Ce cycle effectué sans endoscope concernera tous les circuits hydrauliques.

Ce cycle est destiné à désinfecter les cuves et/ou les réservoirs et/ou les canalisations associées, qui sont en contact avec l'eau ou les solutions aqueuses alimentant la cuve et/ou entrant en contact avec la charge lors d'un cycle de nettoyage-désinfection de la charge.

4. Un système de protection doit éviter la rétro-contamination de l'appareil par l'égout.

5. Un test d'étanchéité des endoscopes doit être effectué manuellement ou automatiquement en début de cycle, avec ou sans maintien de la pression tout au long du cycle.

6. Les points de connexion de l'endoscope à la machine doivent être identifiés par le fabricant. L'opérateur s'assurera de la connexion des endoscopes à la machine, le cas échéant, en début et fin de cycle.

#### *Concernant les produits utilisés*

7. La liste des produits validés avec la machine doit être fournie par le fabricant. Dans le cas où l'utilisateur souhaiterait utiliser un autre produit, il sera nécessaire de soumettre le nouveau couple machine/produit à une procédure de validation complète.

8. Le produit de nettoyage doit être différent du produit désinfectant et ne doit pas contenir d'aldéhydes.

9. Dans le cas où le désinfectant est réutilisé, le fabricant doit prouver que la concentration en matière active est maintenue constante et/ou à la concentration minimale efficace et que les caractéristiques physico-chimiques du désinfectant restent inchangées, pendant toute la période d'utilisation de la même solution. La machine doit interdire les cycles de désinfection des endoscopes, lorsque le nombre des cycles ou le temps maximum d'utilisation du désinfectant est atteint.

10. L'activité du produit désinfectant doit avoir été évaluée en fonction des objectifs poursuivis qui peuvent être par ordre de résistance croissante des micro-organismes : bactéricide, fongicide mycobactéricide, sporicide, selon les normes CEN ou AFNOR en vigueur et en leur absence selon une méthodologie standardisée dans les conditions d'utilisation de la machine en terme de : température, concentration, temps de contact, pH, dureté de l'eau.

11. Les vapeurs de glutaraldéhyde émanant des machines doivent être inférieures aux limites tolérables prévues dans la fiche INRS n° 171.

*Concernant l'eau d'alimentation de la machine*

12. Le fabricant doit spécifier la qualité de l'eau requise pour le fonctionnement de son appareil et proposer, le cas échéant, un système de traitement adéquat (deminéralisation, filtration...) en fonction de la qualité d'eau disponible sur le site d'installation.

Dans le cas où la machine est équipée d'un système de filtration de l'eau, les renseignements nécessaires doivent être fournis par le fabricant, notamment :

- la spécification des filtres ;
- des informations sur les procédures de maintenance des filtres, le moyen de vérifier le niveau de colmatage des filtres.

13. Quel que soit le système utilisé, la qualité microbiologique de l'eau d'alimentation de la machine doit être périodiquement contrôlée par l'utilisateur.

*Concernant la maintenance des machines à laver et désinfecter les endoscopes*

14. Les différentes opérations de maintenance à effectuer doivent être décrites par le fabricant.

15. Le calendrier des maintenances préventives doit être prévu par le constructeur et il sera précisé les opérations de maintenance en routine pouvant être effectuées par l'utilisateur ainsi que celles pouvant donner lieu à une maintenance externe.

Les recommandations minimales à respecter sont :

- un contrôle visuel des niveaux de produits doit être réalisé obligatoirement en début de journée ;
- un entretien des filtres et des installations d'eau adoucie et/ou déminéralisée selon la périodicité déterminée par le fabricant ;
- une vérification périodique que le dispositif est apte à désinfecter les endoscopes.

*Concernant la formation des utilisateurs*

16. Une formation du personnel technique doit être assurée par le fabricant sur le fonctionnement et la maintenance à assurer.

17. Tout nouvel opérateur, au sein de l'établissement de soins devra avoir suivi une formation définie et validée sur la machine et les modes opératoires à appliquer.

*Concernant le fonctionnement*

Il est impératif de procéder à une pré-désinfection 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.

18. Une validation du procédé concernant l'ensemble "machine/produits utilisés/ dispositifs traités" sera effectuée ou documentée par les utilisateurs.

19. Des procédures, instructions et modes opératoires seront élaborés par l'utilisateur pour le fonctionnement en routine.

**II. - CARACTERISTIQUES RECOMMANDEES**

20. Un compte rendu du déroulement du cycle peut être imprimé après chaque cycle. Chaque enregistrement devra être identifié et archivé.

21. La bonne circulation des flux à l'intérieur des canaux de l'endoscope devrait pouvoir être vérifiée automatiquement tout au long du cycle avec déclenchement d'un message d'erreur en cas de dysfonctionnement.

2087.

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé, Direction des hôpitaux, Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, Bureau des dispositifs médicaux (EM 1).

Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).  
Texte non paru au Journal officiel.

Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité n° 32 du 22 août 1998.