



Liberté . Égalité . Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA
PROTECTION SOCIALE,

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'ENTRETIEN MANUEL
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN ENDOSCOPIE
DIGESTIVE**

juin 04

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 l'entretien manuel des endoscopes digestifs.

REMARQUES

Les présentes recommandations «Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux - Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive » actualisent 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). Ce chapitre 10 a déjà fait l'objet d'une actualisation pour sa partie 4 par le « Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes » paru en novembre 2003.

[URL <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html>]

Actualisation déjà parue :

- Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation, deuxième édition, septembre 2003.
[URL <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html>]
- Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, novembre 2003.
[URL <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html>]

A paraître :

- 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-OUEST, 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 DGS (bureau 5C) / DHOS (bureau E2) du Ministère de la santé. La coordination scientifique a été réalisée par le Dr Dominique LUU DUC pharmacien praticien hospitalier en hygiène, fédération médicale inter-établissement de gestion du risque infectieux liés aux soins (FÉMÉRIS 9 Savoie), CH de Chambéry.

Ce document est réalisé dans le cadre des travaux du groupe permanent de réflexion et vigilance sur la désinfection du Comité Technique National des Infections Nosocomiales.

Il a bénéficié de la contribution des experts suivants : Dr Bernard MARCHETTI Médecin, hépato-gastro-entérologue, Société Française d'Endoscopie Digestive, Marseille, et Mme Dianelle DUFOREST Infirmière en endoscopie, Saint Laurent du Var, ainsi que des Docteurs Françoise KARNYCHEFF et Delphine SEYTRE pharmaciens au Département des dispositifs médicaux, Unité Evaluation et Contrôle du marché de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Nous remercions les Dr Bertrand Napoléon (Société Française d'Endoscopie Digestive, Lyon), Dr Remy Systchenko (Société Française d'Endoscopie Digestive, Irigny), Dr Delphine Verjat (Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, Unité Evaluation et Contrôle du marché de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) et Dr Alice Sarradet (DGS, bureau 5 C, maladies infectieuses et politique vaccinale) qui ont relu ce document.

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	7
2. ACTUALISATION DES DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES	8
ENDOSCOPIE ET VIRUS DE L'HÉPATITE B (VHB)	9
ENDOSCOPIE ET VIRUS DE L'HÉPATITE C (VHC)	9
ENDOSCOPIES ET <i>CLOSTRIDIUM DIFFICILE</i>	9
ENDOSCOPIES ET CRYPTOSPORIDIES	9
ENDOSCOPIES ET <i>HELICOBACTER PYLORI</i>	9
ENDOSCOPIES ET AGENTS TRANSMISSIBLES NON CONVENTIONNELS (ATNC)	11
3. DIVERSITE ET SPECIFICITE DU MATERIEL UTILISE EN ENDOSCOPIE : CONSEQUENCES SUR LES PROCEDURES D'ENTRETIEN	13
3.1. LE MATÉRIEL D'ENDOTHÉRAPIE	14
3.2. LES ENDOSCOPES DIGESTIFS	14
3.3. LE NETTOYAGE DES CANAUX	15
3.4. LA FRÉQUENCE DE RENOUVELLEMENT DU DÉINFECTANT	15
3.5. LA QUALITÉ DU RINÇAGE TERMINAL	16
4. NIVEAU DE TRAITEMENT PRÉCONISÉ DES DIFFÉRENTS MATÉRIELS UTILISÉS EN ENDOSCOPIE DIGESTIVE	20
4.1. CRITÈRES PERMETTANT LA DÉTERMINATION DU NIVEAU DE TRAITEMENT	20
4.2. ENDOSCOPES	20
4.3. MATÉRIEL D'ENDOTHÉRAPIE	22
4.4. MATÉRIEL ANNEXE	24
5. ENTRETIEN DES ENDOSCOPES DIGESTIFS : DE LA CONNAISSANCE À LA PRATIQUE	26
5.1. LE PERSONNEL	26
5.2. DÉROULEMENT D'UNE PROCÉDURE DE DÉINFECTATION D'UN ENDOSCOPE DIGESTIF SEMI- CRITIQUE	28
5.3. LOCAUX D'ENTRETIEN DES ENDOSCOPES	29
5.4. TRANSPORT DES ENDOSCOPES	29
5.5. PROPOSITION D'ENTRETIEN DU MATÉRIEL NÉCESSAIRE À LA PROCÉDURE DE DÉINFECTATION	30
5.6. CAS D'UN PATIENT PRÉSENTANT UN FACTEUR DE RISQUE D'ESST « CLASSIQUE »	32
5.7. CAS D'UN PATIENT ATTEINT OU SUSPECT DE MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB	32
5.8. LES 15 POINTS INCONTOURNABLES DES BONNES PRATIQUES DE DÉINFECTATION MANUELLE DES ENDOSCOPES DIGESTIFS	34
6. REFERENCES	35

1. INTRODUCTION

En endoscopie, des progrès importants ont été faits en terme d'hygiène depuis une décennie. Malgré tout, la complexité du matériel d'endoscopie digestive (4) et le risque infectieux associé (7, 31), bien qu'imparfaitement évalué, sont à l'origine des nombreuses et récentes recommandations françaises, européennes et américaines, émanant de différentes sources (ministères chargés de la santé et agences de sécurité sanitaire, associations de normalisation, sociétés savantes) concernant l'entretien du matériel d'endoscopie (8, 23, 24, 25, 26, 27, 63).

La non application des recommandations et certains défauts de conception des endoscopes sont les causes essentielles des contaminations qui surviennent.

Afin d'aider les professionnels dans l'entretien des dispositifs médicaux, ce guide comprend et décrit :

- des données épidémiologiques récentes concernant le risque infectieux conventionnel et le risque lié aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC),
- les spécificités du matériel d'endoscopie digestive et les conséquences sur son entretien,
- le niveau d'entretien préconisé en prenant en compte les micro-organismes et notamment les ATNC.

L'objectif de ces recommandations pratiques est de faciliter la mise en œuvre des différentes circulaires cadres destinées à maîtriser le risque de transmission des micro-organismes et particulièrement des ATNC par l'intermédiaire du matériel utilisé en endoscopie digestive (25, 26).

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 et au comité de lutte contre les infections nosocomiales.

2. ACTUALISATION DES DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES

Les endoscopes digestifs, à l'exception des cholédocoscopes, pénètrent dans des cavités fortement colonisées par des micro-organismes et sont en contact avec des muqueuses intactes ou non. Très rapidement, le canal opérateur/aspiration est contaminé par le contenu digestif aspiré pour permettre la progression de l'endoscope et l'exploration du site. Il est à noter qu'après utilisation, la contamination bactérienne d'un coloscope est d'environ 10^9 unités formant colonies (UFC) par dispositif médical, répartie de façon sensiblement égale entre les bactéries aérobies et anaérobies, avec une prédominance des bactéries à gram négatif en particulier *Escherichia coli* et *Bacteroides*, mais aussi *Pseudomonas* (21). Aussi, le passage dans le canal opérateur de pinces à biopsie ou de matériel d'endothérapie lésant les muqueuses en profondeur peut être à l'origine d'infections chez le patient (52).

Par ailleurs, certains actes d'endoscopie thérapeutique apparaissent à risque infectieux plus élevé par rapport à l'endoscopie diagnostique pour laquelle on ne dispose pas de chiffres précisant la fréquence d'incidents infectieux. On peut citer en particulier la cholangiopancreatographie rétrograde (3) d'autant plus qu'il existe une sténose des voies biliaires, la sclérose des varices œsophagiennes ou encore la dilatation d'une tumeur maligne. Dans ces cas, c'est la contamination par les germes du patient qui apparaît être la plus fréquente (54).

Une revue de la littérature de langue anglaise effectuée par Spach en 1993 (62) recouvrant les années 1966 à 1992, dénombre 281 colonisations ou infections liées à une gastroscopie ou coloscopie. *Pseudomonas aeruginosa* et *Salmonella* sont les principaux micro-organismes retrouvés. Les cas de ces transmissions résultent d'erreurs dans la procédure d'entretien, d'un séchage insuffisant des canaux, de contaminations des endoscopes par les machines automatiques, ou de l'utilisation d'un endoscope dégradé (au niveau du canal opérateur et du canal air/eau) ne pouvant plus être correctement désinfecté.

Malgré la publication de recommandations nationales et les améliorations apportées dans l'entretien des endoscopes et du matériel d'endoscopie digestive (20, 35), la littérature médicale récente rapporte encore des cas de transmissions d'infections liés au matériel d'endoscopie digestive (4, 45, 55). Les micro-organismes les plus fréquemment transmis sont les bactéries à gram négatif, provenant du patient précédent ou de l'environnement. L'entretien inadéquat de l'endoscope ou des pinces à biopsie est la cause essentielle (55). Des défauts de procédures sont retrouvés aussi bien au niveau des étapes de nettoyage, de désinfection, de rinçage ou de séchage. Une attention toute particulière est portée sur *Pseudomonas aeruginosa* (17) et la capacité des bactéries à former des biofilms (4).

Endoscopies et *Clostridium difficile*

Clostridium difficile est l'une des rares bactéries sporulées mise en cause dans des cas endémiques ou épidémiques d'infections hospitalières. De nombreuses endoscopies sont réalisées chez les patients porteurs symptomatiques ou asymptomatiques de *Clostridium difficile*. Le matériel d'endoscopie peut représenter une voie de contamination.

Les spores de *Clostridium difficile* sont considérées comme étant très résistantes aux agents désinfectants. Néanmoins, elles seraient plus sensibles que celles de *Bacillus subtilis* ou de *Clostridium sporogenes* qui sont les spores bactériennes testées dans les normes AFNOR. Un nettoyage soigneux précédant la phase de désinfection devrait permettre de maîtriser ce risque (61).

Endoscopies et cryptosporidies

Les cryptosporidies peuvent être à l'origine de diarrhées chez les personnes immunodéprimées et présentent une certaine résistance à de nombreux désinfectants (39). En l'absence de test validé d'évaluation de l'activité des désinfectants sur ces parasites, il est nécessaire de pratiquer une phase de nettoyage soignée qui permet l'élimination physique de la majorité de ces micro-organismes, suivie d'une désinfection de niveau adapté (45).

Endoscopies et *Helicobacter pylori*

Les infections par *Helicobacter pylori* peuvent entraîner des gastrites chroniques et des ulcères duodénaux. Cette infection, le plus souvent asymptomatique, est très fréquente puisque 20% à 50% des adultes des pays développés seraient contaminés par cet agent. Des cas de transmission de ce germe ont été rapportés dans la littérature par l'intermédiaire de gastroscopes et pinces à biopsie (1, 30, 69). La stricte application des consignes de désinfection de ces matériels permet d'éliminer ce risque.

Endoscopie et virus de l'hépatite B (VHB)

Un seul cas de transmission de l'hépatite B a été publié (11). Il s'agit de la transmission du VHB chez une patiente lors du traitement d'une hémorragie digestive pratiqué avec un endoscope préalablement utilisé chez une personne séropositive pour les antigènes HBs et HBe et "désinfecté" par trempage durant plusieurs heures dans une solution de glutaraldéhyde. Le canal air/eau a été retenu comme étant la source de contamination. Le glutaraldéhyde n'y avait pas été injecté. En effet, la sensibilité du VHB au glutaraldéhyde est bien établie (60).

Endoscopie et virus de l'hépatite C (VHC)

L'expertise INSERM sur l'hépatite C rapporte que le risque lié à l'endoscopie a été évalué dans des études cas-témoins qui montrent qu'un antécédent d'endoscopie digestive avec ou sans biopsie peut être un facteur de risque indépendant d'infection par le VHC. Elle rappelle également que les procédures de désinfection quand elles sont correctement appliquées sont totalement efficaces.

Aussi, les contaminations vont être dues actuellement soit au non respect des règles d'entretien du matériel, soit à des erreurs ou au non respect des règles d'hygiène lors des pratiques d'anesthésie (64).

Un cas d'hépatite C très vraisemblablement contractée lors d'une cholangiographie rétrograde endoscopique est rapportée dans la littérature (66). Dans cette observation, plusieurs arguments dont certaines insuffisances dans la procédure de désinfection (mauvaise diffusion du produit dans l'ensemble des canaux), rendent l'endoscopie responsable. En 1997, ont été rapportés deux autres cas de transmission du VHC à deux patients ayant subi une coloscopie avec un coloscope utilisé précédemment pour réaliser une biopsie chez un patient infecté par le VHC. Ces cas résultent vraisemblablement d'insuffisances dans la procédure d'entretien des instruments : pince à biopsie non stérilisée entre le patient infecté et le patient suivant, nettoyage insuffisant du canal à biopsie et temps de désinfection réduit (13).

Andrieu *et coll.* (5) ont montré que, dans une population de malades hospitalisés en gastro-entérologie, il existe une association statistiquement significative permettant d'évoquer la responsabilité des biopsies perendoscopiques dans la contamination par le VHC.

Une équipe australienne (31) a détecté par PCR la présence d'ARN du VHC dans les endoscopes digestifs utilisés chez les patients virémiques, immédiatement après utilisation, après nettoyage et après désinfection quand le nettoyage était insuffisant.

Plusieurs travaux ont confirmé à la fois, la présence du VHC dans le canal opérateur de l'endoscope et sur des pinces à biopsie, et son élimination complète, après application des procédures de nettoyage et de désinfection recommandées.

Chanzy *et coll.* (19) ont montré qu'après contamination expérimentale de l'ensemble des canaux d'un gastroscopie et d'un coloscope puis application d'une procédure de désinfection conforme à la circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996, l'ARN du VHC était indétectable pour chacun des dix échantillons ce qui correspondait à une diminution de la charge virale d'au moins 5 log.

Un faisceau d'arguments incite donc fortement à la prudence vis à vis du risque de contamination par le VHC au cours des endoscopies (18, 42, 58). Dès 1996, la circulaire DGS/DH n°236 insistait sur la nécessité d'un nettoyage rigoureux et sur l'obligation de stériliser les accessoires à visée invasive telles les pinces à biopsie ou d'utiliser des instruments à usage unique (24). La circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001 recommande l'usage unique, quand il existe, pour le matériel d'endothérapie difficile à nettoyer. La décision du directeur général de l'Afssaps du 18 juin 2001 interdit la réutilisation de pinces à biopsie endoscopique digestive. La circulaire DGS/DHOS 591 du 17 décembre 2003 précise les modalités du double nettoyage (26).

Endoscopies et Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC¹)

La transmission iatrogène des ATNC lors d'injection d'hormones de croissance extractives, de greffe de tissus contaminés (dure-mère, cornée), de l'utilisation d'instrument de neurochirurgie contaminé a été documentée (15). Aucun cas de contamination liée à un acte d'endoscopie n'a été à ce jour rapporté. L'apparition du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (nvMCJ) liée à l'encéphalopathie spongiforme bovine pose de multiples interrogations (36).

Quels sont les organes où s'accumule la forme infectieuse de la protéine PrP^C (ou prion) ?

Dans le cas de la maladie de Creutzfeldt-Jakob classique (MCJ), les organes où s'accumulent la PrP^{Sc3} sont le système nerveux central et l'œil. Dans le cas du nouveau variant, la distribution de cette protéine est beaucoup plus large, en particulier au niveau des tissus lymphoïdes (68, 25).

Les travaux sur l'animal, hamster, souris et moutons (10, 14, 33, 34, 44, 46, 65), ainsi que l'observation d'une « épizootie » chez les singes lémurins dans un zoo (12), ont permis de mettre en évidence la présence de PrPres à tous les niveaux du tube digestif (œsophage, estomac, grêle et colon). Une récente publication montre la distribution large de l'agent de l'ESB au niveau de l'intestin chez le primate après infection par voie intraveineuse ou orale (36) .

Chez l'homme, l'infectiosité a été mise en évidence dans les amygdales et l'appendice, plusieurs mois avant l'apparition des signes cliniques du nouveau variant de la MCJ (nvMCJ) (16, 37, 38, 43). Chez un patient décédé de nvMCJ, de la PrPres a été retrouvée en quantité faible dans le rectum (67).

On peut donc conclure que les tissus explorés par endoscopies digestives haute et basse pourraient, chez un patient en phase préclinique du nvMCJ, être contaminants.

Quels actes endoscopiques peuvent s'avérer à risque de transmission ?

Les actes endoscopiques mettant en contact une partie de l'endoscope avec un tissu contenant de la PrPres peuvent être considérés à risque. Limiter le risque à l'effraction de la muqueuse digestive lors d'actes tels que la biopsie serait une erreur.

¹ Du fait des caractéristiques biologiques particulières des prions (**pro**teinaceous **in**fectious particle), ils sont appelés aussi agents transmissibles non conventionnels.

² Le marqueur identifié de ces maladies est l'accumulation d'une forme anormale d'une protéine de l'hôte, la **Pr**otéine du **Pr**ion ou PrP^C (**c**ellulaire) majoritairement exprimée à la surface des neurones.

³ La forme anormale est caractérisée par une **r**ésistance partielle à la protéinase K, dans la littérature elle est alors retrouvée sous le terme Pr**Pr**es. Le terme PrP^{Sc} est également utilisé pour **s**crapie ou **s**ickness, (car il n'est pas possible d'éliminer l'hypothèse qu'il existerait des formes pathologiques sensibles à la protéinase K).

Au cours d'une endoscopie digestive, l'effraction de la muqueuse par simple contact ou frottement de l'endoscope est très fréquente et peut, au même titre que la biopsie, contaminer l'endoscope, même s'il reste à démontrer qu'un endoscope contaminé de cette manière contient une concentration en PrPres suffisante pour s'avérer infectieuse lors de l'endoscopie suivante. Cette question est posée par les travaux de Herzog *et coll.* à partir d'étude chez le primate, notamment en raison des possibilités de relargage de prion à partir de la muqueuse intestinale lors d'un acte endoscopique (36).

Quels moyens peuvent être mis en œuvre pour éliminer ou minimiser les risques de transmission ?

Aucun moyen actuellement connu pour éliminer la PrPres n'est utilisable sur les fibroscopes sans risque de destruction.

L'étape de nettoyage est susceptible, par son action détergente, de diminuer la concentration éventuelle de PrPres présente. De plus, elle conditionne l'efficacité des étapes suivantes (désinfection, stérilisation ...) (22).

Pour l'étape de désinfection le glutaraldéhyde, agent réducteur, peut par la propriété de fixation des protéines, entraîner leur accumulation en particulier dans les canaux de l'endoscope. Cela peut alors diminuer l'efficacité des traitements ultérieurs et favoriser l'accumulation de PrPres.

L'acide peracétique, agent oxydant, n'a montré qu'une efficacité partielle de réduction de l'infectiosité. Son intérêt est surtout qu'il ne fixe pas les protéines. Jusqu'à des concentrations de 1% (10 000 ppm), l'acide peracétique (APA) mis en contact pendant 24 heures avec des cerveaux frais de bovins atteints d'ESB n'a pas permis d'éviter la contamination à la souris après inoculation. De même, le traitement pendant 24 heures de surnageants de broyats de cerveau bovins malades par des concentrations d'APA allant jusqu'à 19% (190 000) n'est que partiellement efficace (65). Cependant, d'autres essais ont montré, en n'utilisant non plus un modèle animal mais une technique immunologique (Western Blot), que l'action *in vitro* d'une formulation d'APA peut réduire de 80% la quantité de protéines prions sur des cerveaux contaminés et de 98% la quantité contenue sur des lames de bistouris contaminées. Dans le meilleur des cas, ce procédé ne permet néanmoins pas d'atteindre 2 log de réduction des protéines infectieuses (6). Par ailleurs, l'étude de MJ Alfa de 2002 montre que sur 37 hôpitaux canadiens, une présence plus grande de protéines et de souillures était constatée sur les endoscopes des centres utilisant le glutaraldéhyde, comparé à ceux employant l'APA et que de façon significative les endoscopes étaient plus propres dans les centres qui ont employé l'APA que dans les établissements utilisant le glutaraldéhyde et ce pour un pré-traitement correct (3).

3. DIVERSITE ET SPECIFICITE DU MATERIEL UTILISE EN ENDOSCOPIE : CONSEQUENCES SUR LES PROCEDURES D'ENTRETIEN

Le matériel utilisé en endoscopie est diversifié et de complexité variable. Certains instruments sont à usage unique et/ou stérilisables à la vapeur d'eau, mais d'autres, n'existant pas à usage unique et étant thermosensibles, ne peuvent bénéficier que d'une procédure de désinfection (tableau I).

Tableau I

Caractéristiques du matériel couramment utilisé en endoscopie digestive
(Liste non exhaustive et susceptible de changer en fonction de l'évolution des dispositifs médicaux)

DM	usage unique	Usage multiple Autoclavable	Usage multiple non autoclavable
Aiguille à sclérose	X		
Anse diathermique	X	X	
Ballonnet de dilatation hydraulique	X		
Ballonnet de dilatation pneumatique (méga - œsophage)			X
Bougie de dilatation			X
Bougie de dilatation biliaire	X		
Brosse cytologique	X		
Cathéter CPRE	X	X	
Cathéter de dilatation à ballonnet	X		
Cathéter extracteur à ballonnet	X		
Drain naso-biliaire	X		
Endoscope			X
Panier extracteur de calcul	X	X	
Pince à biopsie	X		
Pince à biopsie chaude (pince de Williams)	X	X	
Poignée de sphinctérotome	X	X	
Sonde argon	X	X	
Sphinctérotome	X	X	

3.1. Le matériel d'endothérapie

D'une façon générale, le nettoyage du matériel d'endothérapie et en particulier des pinces à biopsie est rendu très difficile par la présence de parties spiralées et de multiples petites anfractuosités, nécessitant la mise en œuvre de procédés de nettoyage adaptés et performants, associant par exemple ultra-sons et produit détergent puissant.

Il est obligatoire d'utiliser du matériel d'endothérapie **autoclavable ou à usage unique**. Les aiguilles à sclérose et les pinces à biopsie doivent être à usage unique. Pour le reste du matériel d'endothérapie, l'usage unique est à privilégier. Sa généralisation se heurte encore à l'obstacle du coût, de la qualité et de la fonctionnalité du matériel disponible sur le marché.

3.2. Les endoscopes digestifs

Les endoscopes font partie des dispositifs médicaux complexes résultant de l'assemblage de multiples pièces de différents matériaux. Les principales parties critiques sont :

- les valves et les pistons, dont le nettoyage est facilité par l'utilisation des ultrasons ;
- la partie béquillable, recouverte d'une gaine en caoutchouc qui doit être changée régulièrement. Son imperméabilité doit être vérifiée après chaque utilisation en pratiquant le test d'étanchéité (57). Il est à noter qu'en mettant l'endoscope sous pression, le test d'étanchéité permet de vérifier l'intégrité de l'ensemble de la gaine externe et des canaux de l'endoscope ;
- les poignées, qui sont difficilement accessibles à l'entretien ;
- les canaux internes, qui sont un élément critique pour le bon entretien de l'endoscope :
 - . **Le canal opérateur et d'aspiration** (40) est écouvillonnable. Le canal opérateur subit une dégradation mécanique lors du passage des pinces à biopsie et du matériel d'endothérapie. Il subit également une dégradation chimique. Compte tenu de la difficulté qu'il y a à déterminer cette dégradation, il est souhaitable que les utilisateurs demandent des renseignements sur la résistance des matériaux et mettent en place une maintenance préventive notamment pour le renouvellement des canaux opérateurs.
 - . **Les canaux air-eau** (41) des endoscopes peuvent être contaminés à leur extrémité distale (là où le déflecteur renvoie un jet d'eau vers l'objectif de l'endoscope). Un accès plus aisé à cette partie faciliterait leur entretien (47). Ces éléments doivent être pris en compte par les fabricants pour améliorer la conception des endoscopes.
 - . **Le canal de lavage auxiliaire (water-jet)** est un canal supplémentaire présent sur certains colonoscopes. Il est exceptionnellement écouvillonnable et son irrigation nécessite l'utilisation d'un connecteur spécifique.
 - . **Le canal érecteur** est le canal des duodénoscopes où passe le câble servant à

guider les instruments d'endothérapie. Ce canal est difficilement accessible au nettoyage et son irrigation nécessite parfois l'utilisation de pressions importantes et souvent d'un connecteur spécifique. La fermeture de ce canal à ses deux extrémités a été réalisée sur certains modèles de duodénoscopes, supprimant ainsi toute possibilité de contamination.

3.3. Le nettoyage des canaux

Concernant l'efficacité de la procédure d'entretien des endoscopes, la phase de nettoyage apparaît comme étant essentielle non seulement pour éliminer les débris organiques mais aussi les micro-organismes. Les données de la littérature (2, 21, 48, 61) montrent, en effet, qu'en fonction des micro-organismes, des produits détergents utilisés et de leur mode d'utilisation, le nettoyage permet une réduction de 1 à 5 log d'une contamination initiale d'environ 10^8 à 10^9 UFC/endoscope. De plus, la condition indispensable pour désinfecter correctement un matériel est de l'avoir au préalable nettoyé très soigneusement (22).

En pratique, la qualité du nettoyage est évaluée *de visu*. Or, le nettoyage de l'intérieur des canaux des endoscopes se fait en aveugle, puisqu'ils sont longs, de faible diamètre et opaques. De plus, ils sont composés de plusieurs parties en plastique (souvent en téflon) assemblées les unes aux autres par des jonctions métalliques créant des recoins.

A défaut de disposer de méthodes d'essais de détergence normalisées, il paraît nécessaire d'utiliser des méthodes standardisées (56) permettant de définir les facteurs déterminant l'activité des produits et l'efficacité des procédures : concentration, temps de contact, température, action mécanique associée.

3.4. La fréquence de renouvellement du désinfectant

En l'état actuel des connaissances et conformément aux recommandations de la circulaire n°DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001, la fréquence de renouvellement de la solution désinfectante est d'au moins une fois par semaine. Il est à noter que la réutilisation du désinfectant est possible en entretien manuel mais pas en entretien automatique avec un laveur-désinfecteur. En effet, contrairement à la désinfection manuelle, le risque de dépôt puis de relargage à partir des filtres, tubulures et de l'ensemble du circuit de redistribution de la solution désinfectante est estimé comme étant un facteur de risque à prendre en compte.

Lors de l'achat d'un module de désinfection avec pompes et tubulures, il est souhaitable qu'une instruction de gestion des tubulures en adéquation avec le risque infectieux évalué soit fournie par le fabricant.

De même, il est souhaitable qu'une évaluation de la fréquence de renouvellement de la solution désinfectante (59) prenant en compte en particulier le nombre de trempages d'endoscopes effectués, la température ambiante et le niveau de ventilation, avec ou

sans utilisation d'un module de désinfection, soit disponible auprès du fabricant de désinfectant.

Cependant, il revient à l'utilisateur de s'assurer de la fréquence optimale de renouvellement de la solution désinfectante en fonction de son activité propre, éventuellement à l'aide de bandelettes réactives. Ces bandelettes doivent être validées pour un produit par l'industriel qui les commercialise avec le désinfectant concerné.

Ce dernier point est d'autant plus important à respecter que les solutions désinfectantes peuvent être à des degrés variables « déstabilisées ». C'est le cas, par exemple, des solutions à base d'acide peracétique pour lesquelles l'équilibre entre l'acide acétique, le peroxyde d'hydrogène, l'acide peracétique et l'eau peut être influencé par l'extraction forcée des vapeurs, la température ambiante ou le rajout d'eau amenée par l'endoscope lors son immersion...

Par ailleurs, en dehors des opérations où l'ouverture du bac de désinfection est nécessaire, celui-ci doit être muni d'un couvercle.

Dans tous les cas, la solution désinfectante doit être limpide. La présence de souillures est le signe d'un mauvais nettoyage et impose l'amélioration de l'étape de nettoyage et le renouvellement de la solution désinfectante.

Pour en savoir plus, voir les nouvelles règles d'utilisation des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles DM-RECO 04 / 04 de l'Afssaps du 19 mai 2004. [URL : <http://afssaps.sante.fr/html/alertes/filalert/dm040409.htm>].

3.5. La qualité du rinçage terminal

Avec le glutaraldéhyde, plusieurs cas de colites toxiques post-endoscopiques ont été rapportés dans la littérature médicale (9). Le facteur responsable le plus probable dans la plupart des cas est une erreur dans la procédure de rinçage des canaux internes de l'endoscope (rinçage insuffisant, accumulation de glutaraldéhyde dans l'eau du dernier rinçage non renouvelée pour chaque endoscope). L'utilisation des nouveaux désinfectants pourrait entraîner des problèmes similaires en particulier en cas d'insuffisance de rinçage des canaux internes.

L'évacuation du désinfectant en purgeant les canaux avant le rinçage terminal de l'endoscope ainsi que le renouvellement systématique de l'eau du rinçage terminal pour chaque endoscope, permettent de réduire considérablement ce risque.

Concernant la qualité microbiologique de l'eau de rinçage terminal, il est à noter que l'eau potable du robinet peut contenir des micro-organismes du type *Pseudomonas aeruginosa* ou des bactéries d'espèces voisines. Ces micro-organismes sont capables d'une part, de former des biofilms à l'intérieur des canaux d'autant plus que ceux-ci retiennent toujours une petite quantité d'humidité résiduelle. D'autre part, ils ont été responsables d'infections chez des patients ayant bénéficié d'une endoscopie avec du matériel préalablement nettoyé et désinfecté (4). Ce risque est susceptible d'être augmenté lors de l'utilisation de matériel d'endothérapie,

notamment de pinces à biopsie, qui peuvent par contact arracher une partie de ce biofilm bactérien et l'inoculer à des patients lors du geste invasif lésant les muqueuses en profondeur.

Le projet de « guide technique, de l'eau dans les établissements de santé », DGS-DHOS définit une eau pour soins « standard » et une eau bactériologiquement maîtrisée.

L'eau pour soins « standard » est une eau du réseau de distribution intérieur à l'établissement, utilisée pour les soins des patients sans risque particulier (toilette des patients, lavage des mains du personnel soignant...), ou pour le nettoyage et le rinçage de certains dispositifs médicaux : nettoyage, rinçage intermédiaire de tous les dispositifs médicaux et rinçage terminal des endoscopes en endoscopie digestive.

Il est recommandé de rincer les endoscopes digestifs, avec de l'eau répondant aux critères bactériologiques de potabilité et exempte de *Pseudomonas aeruginosa* ou de l'eau bactériologiquement maîtrisée.

L'eau bactériologiquement maîtrisée est une eau de qualité bactériologique supérieure à celle du réseau de distribution, obtenue après traitement. Ce type d'eau est destiné aux patients les plus vulnérables ainsi que pour des soins au contact des muqueuses ou exposant à un risque infectieux particulier (comme par exemple le rinçage terminal des fibroscopes bronchiques).

En cas d'accès à un milieu stérile, l'eau stérile est requise.

Le tableau II propose des critères bactériologiques retenus pour l'eau pour soins « standard » et pour les eaux bactériologiquement maîtrisées. Les critères demandés pour les soins « standard » s'intègrent dans ceux demandés pour l'eau d'alimentation aux points d'usage à l'hôpital et cette donnée peut être prise en compte pour rationaliser la constitution des plans d'échantillonnage et le choix des points de prélèvement.

Tableau II

Critères bactériologiques retenus pour l'eau pour soins « standard » et pour les eaux bactériologiquement maîtrisées

Type de recherche	Eau pour soins « standard »	Eaux bactériologiquement maîtrisées	
	Niveau cible	Niveau cible	Niveau d'action
Flore aérobie revivifiable à 22°C	≤ 100 UFC / ml	≤ 1 UFC / 100 ml	≥ 10 UFC / 100 ml
Flore aérobie revivifiable à 36°C	≤ 10 UFC / ml	-	-
Coliformes totaux	< 1 UFC / 100 ml	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 1 UFC / 100 ml	< 1 UFC / 100 ml	≥ 1 UFC / 100 ml

Encadré n°1

Les éléments essentiels à la maîtrise du risque infectieux en endoscopie

- ☞ Maintenance indispensable des endoscopes pour ne pas compromettre l'efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection (en particulier gaines externes et canaux internes qui ne doivent pas présenter de dégradation ou d'altération).
- ☞ Formation du personnel.
- ☞ Qualité de l'étape de nettoyage qui doit permettre l'élimination d'une grande partie des souillures et micro-organismes.
- ☞ Respect des paramètres d'activité des désinfectants selon les objectifs fixés.
- ☞ Rinçage soigneux avec une eau de qualité adaptée.
- ☞ Séchage soigneux.
- ☞ Utilisation de matériel d'endothérapie à usage unique, à défaut autoclavable.
- ☞ Privilégier, lors de l'achat, les endoscopes dont l'architecture et la nature des matériaux utilisés permettent d'éliminer les niches microbiologiques inaccessibles aux techniques de nettoyage usuelles et de réduire le risque d'apparition d'un biofilm.

4. NIVEAU DE TRAITEMENT PRECONISE DES DIFFERENTS MATERIELS UTILISES EN ENDOSCOPIE DIGESTIVE

4.1. Critères permettant la détermination du niveau de traitement

Le niveau de traitement des dispositifs médicaux est prioritairement déterminé en fonction du risque infectieux lié à sa **destination anatomique** (27).

L'analyse du risque infectieux doit prendre en compte le risque lié aux bactéries, champignons, virus, mycobactéries (*M tuberculosis* et mycobactéries atypiques), spores bactériennes ainsi que le risque lié aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC) et en particulier dans le cas du nvMCJ.

D'autres paramètres peuvent moduler cette règle, à savoir :

- La facilité de nettoyage du dispositif médical (matériaux constitutifs, complexité, existence de parties amovibles de l'endoscope...).
- La possibilité de stérilisation à la vapeur d'eau des accessoires.
- La possibilité d'inactivation contre les ATNC.
- L'organisation de la désinfection des endoscopes dans les établissements de santé.

4.2. Endoscopes

Le tableau III fait état du niveau de traitement minimal retenu pour les différents endoscopes digestifs en fonction des critères définis ci-dessus, ainsi que des principes d'entretien qui en découlent et permettent leur réutilisation. Les endoscopes digestifs se divisent en deux groupes : endoscopes semi-critiques (contact avec les muqueuses) et critiques (introduction dans une cavité ou tissu stérile). Seuls les cholédoscopes sont considérés comme des dispositifs médicaux critiques dans tous les cas. Par ailleurs, tous les endoscopes digestifs sont à risque nvMCJ.

Tableau III
Niveau de traitement préconisé des différents endoscopes digestifs

Matériel	Risque infectieux par rapport aux micro-organismes	Risque par rapport au nvMCJ	Niveau de traitement préconisé	Principes généraux d'entretien
<p>. Matériel semi critique :</p> <ul style="list-style-type: none"> . Duodéscope . Gastroscope-nasogastroscope . Coloscope . Entéroscope 	Médian	Oui (Risque de contact avec une ulcération ou effraction de tissus considérés comme infectieux).	<p>. Désinfection de niveau intermédiaire et</p> <p>. Procédure d'inactivation des ATNC de catégorie I *</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Double nettoyage et utilisation d'un produit du groupe II* bactéricide, fongicide, virucide et tuberculocide** . Rinçage avec soit de l'eau répondant aux critères bactériologiques de potabilité et exempte de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> soit de l'eau bactériologiquement maîtrisée
<p>. Matériel critique thermosensible non autoclavable :</p> <ul style="list-style-type: none"> . Cholédoscope rétrograde "babyscope" . Cholédoscope transpariétal . Cholédoscope utilisé sous coelioscopie 	Haut	Oui (Risque de contact avec une ulcération ou effraction de tissus considérés comme infectieux).	<p>. Désinfection de haut niveau et</p> <p>. Procédure d'inactivation des ATNC de catégorie I*</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Double nettoyage et utilisation d'un procédé du groupe II* bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide**, sporicide . Rinçage à l'eau stérile conditionnée conforme à la Pharmacopée européenne

* Selon la 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.

** Cf. définition de la normalisation européenne.

4.3. Matériel d'endothérapie

Le tableau IV fait état du niveau de traitement retenu pour les différents matériels d'endothérapie en fonction des critères définis ci-dessus, ainsi que des principes d'entretien qui en découlent et permettent leur réutilisation le cas échéant. Tous les matériels d'endothérapie doivent être considérés comme des dispositifs médicaux critiques et sont à risque nvMCJ. L'usage unique stérile est à privilégier quand cela est possible, il est obligatoire pour les aiguilles à sclérose et les pinces à biopsie.

Tableau IV
Niveau de traitement préconisé du matériel d'endothérapie (liste non exhaustive)

Matériel	Risque infectieux par rapport aux micro-organismes	Risque par rapport au nvMCJ	Niveau de traitement préconisé	Référence Principes d'entretien
. Pincés à biopsie	Haut	Oui*	. Usage unique stérile	Réf : Décision de l'Afssaps du 18 juin 2001 publiée au JO le 30 juin 2001
. Aiguilles à sclérose (varices et ulcères)	Haut	Oui*	. Usage unique stérile	Réf : Lettre-circulaire DH/EM1 du 18 août 1997
. Ballonnets de dilatation (oesophagiens, coliques, biliopancréatiques) . Fils guide biliaire . Sphinctérotomes*** . Anses à polypectomie *** . Pincés chaudes*** . Sondes de Dormia*** . Pincés coupantes*** . Sondes plasma-argon . Fil guide Savary . Matériel à corps étrangers . pince à mors . pince tripode . pince à 2 griffes . pince effilée	Haut	Oui*	. Usage unique stérile . Stérilisation et procédure d'inactivation des ATNC de catégorie I**	« L'usage unique est prioritairement recommandé pour les dispositifs médicaux difficiles à nettoyer... »** à défaut, après nettoyage, mise en œuvre d'un procédé du groupe III à savoir l'autoclavage à 134°C pendant 18 min de plateau de stérilisation pour charge poreuse**
. Bougies de Savary Privilégier les ballonnets de dilatation à usage unique	Médian	Oui*	. Désinfection et . Procédure d'inactivation des ATNC de catégorie I**	. Matériel thermosensible non autoclavable . Double nettoyage et utilisation d'un procédé du groupe II** bactéricide, fongicide, virucide, tuberculocide. Rinçage à l'eau bactériologiquement maîtrisée

* Risque de contact avec un tissu considéré comme infectieux selon la circulaire N°DGS/5C/DHOS/E2/2001/138

** Selon la 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.

*** Préférer l'usage unique stérile dès qu'il est disponible sur le marché.

4.4. Matériel annexe

Le tableau V fait état du niveau de traitement minimal retenu pour le matériel annexe en fonction des critères définis ci-dessus, ainsi que des principes d'entretien qui en découlent et permettent leur réutilisation.

Tableau V
Niveau de traitement préconisé du matériel annexe

Matériel	Risque infectieux par rapport aux micro-organismes	Risque par rapport au nvMCJ	Niveau de traitement préconisé	Commentaires
. Pistons - Valves . Irrigateurs tous conduits ² – tubulures d'irrigation ² – Obturateurs-raccords spécifiques	Médian	Oui (Risque de contact avec un tissu considéré comme infectieux)	. Désinfection de niveau intermédiaire et . Procédure d'inactivation des ATNC de catégorie I ¹	. Double nettoyage et utilisation d'un produit du groupe II ¹ bactéricide, fongicide, virucide et tuberculocide
Flacon de lavage ³	Médian	Non	Stérilisation en fin de programme	. Remplissage ⁴ avec de l'eau bactériologiquement maîtrisée ou stérile. Les fréquences optimales (entre chaque patient ou au minimum systématiquement en fin de programme) de changement de l'eau et du nettoyage - désinfectant de l'embout du flacon ne sont pas établies.
Tubulure reliant la poche de recueil des sécrétions au canal d'aspiration de l'endoscope	Médian	Non	. Non stérile, jetable, à patient unique	

¹ Selon la circulaire 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.

² Tous les raccords et tubulures d'irrigation des canaux de l'endoscope utilisés lors de son entretien (y compris ceux des modules de désinfection) doivent subir au minimum le même traitement que l'endoscope. Lorsqu'ils sont stérilisables, il faut les stériliser conformément à la circulaire DGS/DHOS 591 du 17 décembre 2003.

³ En pratique, la stérilisation est souvent préférée pour le conditionnement qui permet d'éviter toute contamination après traitement.

⁴ Il ne faut pas compléter le niveau mais toujours jeter l'eau restante avant de procéder à un nouveau remplissage.

Tableau V (suite)

Matériel	Risque infectieux par rapport aux micro-organismes	Risque par rapport au nvMCJ	Niveau de traitement préconisé	Commentaires
Poche de recueil des sécrétions⁵	Bas	Non	. Non stérile, jetable, à patients multiples	. A changer quand elle est pleine et systématiquement en fin de programme
Support plastique et inox de la poche	Bas	Non	. Désinfection de bas niveau	. Utilisation d'un produit ou procédé permettant le nettoyage et une désinfection bactéricide et lévuricide . A effectuer systématiquement en fin de programme
Tubulure reliant la poche et la prise de vide	Bas	Non	. Non stérile, jetable, à patients multiples	
Cale-dents	Médian	Non	. Désinfection de niveau intermédiaire⁶	

⁵ Nécessairement munie d'une valve anti-retour.

⁶ En pratique, l'usage de cale-dents à usage unique semble plus adapté.

5. ENTRETIEN DES ENDOSCOPES DIGESTIFS : DE LA CONNAISSANCE A LA PRATIQUE

Dans le cadre de la maîtrise du risque infectieux lié aux dispositifs médicaux complexes réutilisables, ce chapitre a pour objet de décrire les implications pratiques de l'application des textes juridiques, en particulier de la circulaire DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001 (25) et de la circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n°591 du 17 décembre 2003 (26) sur la mise en œuvre des différentes étapes de l'entretien manuel du matériel d'endoscopie digestive conformément à de bonnes pratiques de désinfection, pour la sécurité du patient.

La diffusion d'un nouveau texte doit être l'occasion d'améliorer les pratiques, en révisant les procédures en place (exemple : prise en compte de la diminution de la durée de trempage, du renforcement du contrôle des bains de désinfectant), en développant la connaissance du parc d'endoscope et la qualité de la maintenance et en actualisant la formation des personnes en charge du traitement des endoscopes.

5.1. Le personnel

5.1.1. Formation et validation des connaissances

Le personnel ayant en charge la désinfection du matériel d'endoscopie digestive et en particulier des endoscopes, doit avoir bénéficié d'une formation spécifique sur la connaissance de ce matériel et son entretien (procédures, procédés, produits...). Cette formation doit être validée et renouvelée autant que nécessaire afin d'assurer le maintien du savoir et du savoir-faire des opérateurs.

Il est rappelé que la même qualité de désinfection doit être obtenue quelle que soit la situation de l'examen endoscopique : programmé, lors d'une garde, en urgence, par un médecin externe à l'établissement. L'organisation de cette activité doit permettre d'atteindre cet objectif.

Il est bon de programmer régulièrement une évaluation de la bonne application des procédures. Mesurer les écarts entre les référentiels, les procédures et leur application permet d'apporter les mesures correctives et/ou de mettre à jour les documents si nécessaire.

5.1.2. Mesures de protection

Le personnel en charge de la désinfection du matériel doit être équipé d'une tenue visant à le protéger du contact et des projections de produits contaminés ou toxiques (circulaire DGS/DH n°98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé) : port de lunettes de protection ou de visière, masque approprié, gants à manchettes longues résistants aux produits utilisés et de niveau microbiologique adapté (de propre non stérile, à stérile, en fonction de l'étape

de traitement et de la criticité du matériel), tablier ou blouse étanche pour le nettoyage. Il convient de suivre les recommandations des fabricants.

L'équipement d'extraction et de ventilation de la salle de désinfection doit être adapté au produit et au procédé de désinfection utilisés. L'efficacité de cet équipement doit être surveillée par mesure périodique des valeurs limites liées au poste de travail.

Deux types de valeurs sont retenus :

- Des valeurs limites d'exposition à court terme (VLE), dont le respect permet d'éviter le risque d'effets toxiques immédiats ou à court terme. La VLE est une valeur plafond mesurée sur une durée maximale de 15 minutes, en fonction de la nature du risque, des conditions de travail et des possibilités techniques de mesure.
- Des valeurs limites de moyenne d'exposition (VME) destinées à protéger les travailleurs des effets à terme, mesurées ou estimées sur la durée d'un poste de travail de 8 heures. La VME peut être dépassée sur de courtes périodes, sous réserve de ne pas dépasser la VLE, lorsqu'elle est définie.

En France, les Valeurs Limites ou Maximales d'Exposition Professionnelle (VLE ou VME) données par l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) sont :

- | | | |
|---------------------------|------------------|---|
| - Peroxyde d'hydrogène | VME sur 8 h : | 1 ppm (1,5 mg/m ³) |
| - Acide acétique | VLE sur 15 min : | 10 ppm (25 mg/m ³) |
| - Acide peracétique (APA) | VLE et VME : | pas de valeurs limites d'exposition professionnelle fixées. |

A titre indicatif, en Allemagne, la VME de l'APA est de 0,7 ppm et la VLE de 1,4 ppm.

Pour en savoir plus : site de l'INRS, Mesures de prévention pour la désinfection des endoscopes, 31 mars 2004, en ligne <http://www.inrs.fr>

Déroulement d'une procédure de désinfection d'un endoscope digestif semi-critique

Objectifs	Étapes	Mise en œuvre
<i>En salle d'examen</i>		
Éliminer les souillures	① Pré-traitement	<ul style="list-style-type: none"> - Essuyer la gaine externe avec un support doux à usage unique. - Aspirer les canaux (canaux opérateurs et d'aspiration) avec de l'eau et actionner le piston « air / eau ». - Si possible, pratiquer une insufflation forcée du canal air/eau.
↓ <i>En salle d'examen ou d'entretien</i>		
Vérifier l'intégrité de la gaine externe de l'endoscope et des canaux de l'endoscope	② Test d'étanchéité	- Avant immersion partielle ou totale de l'endoscope gonfler la gaine en raccordant l'endoscope à une source d'insufflation ou à l'aide d'un manomètre. S'assurer que l'endoscope ne bulle pas et que l'aiguille ne redescend pas.
↓ <i>En salle d'examen puis / ou en salle d'entretien</i>		
Abaisser le niveau de contamination de l'endoscope et éliminer les souillures en associant une action chimique et une action mécanique poussée	③ Premier nettoyage <i>Durée ≥ 10 min</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Immerger le matériel dans un bac contenant une solution détergente*. Irriguer les canaux. Laisser en contact au moins 5 min ou plus en fonction du produit. Effectuer un nettoyage mécanique de la gaine externe par essuyage de la poignée, des cages à pistons, des pistons et des valves par brossage, des canaux par écouvillonnage. - Irriguer puis purger les canaux.
Éliminer les salissures et les résidus de détergent	④ Premier rinçage	- Immerger le matériel dans un bac de rinçage contenant de l'eau potable du réseau. Irriguer puis purger les canaux.
↓		
Abaisser le niveau de contamination de l'endoscope et éliminer les souillures résiduelles en associant une action chimique et une action mécanique réduite	⑤ Second nettoyage <i>Durée ≥ 5 min</i>	- Immerger le matériel dans un bac contenant une nouvelle solution détergente. Irriguer les canaux. Laisser en contact au moins 5 min en fonction du produit. Irriguer puis purger les canaux.
Éliminer les salissures et les résidus de détergent	⑥ Rinçage intermédiaire	- Immerger le matériel dans un bac de rinçage contenant de l'eau potable du réseau. Irriguer puis purger les canaux.
↓		
Éliminer ou tuer les micro-organismes pour éviter leur transmission	⑦ Désinfection	- Immerger le matériel dans le bac contenant la solution désinfectante adaptée. Irriguer les canaux. Laisser en contact le temps requis en fonction du produit. Irriguer puis purger les canaux.
↓		
Éliminer les résidus de désinfectant tout en respectant le niveau d'entretien du matériel	⑧ Rinçage terminal	- Immerger le matériel dans un bac de rinçage contenant de l'eau de qualité adaptée (pour soins standard ou bactériologiquement maîtrisée). Irriguer puis purger les canaux.
↓ <i>Avant stockage</i>		
Éliminer l'eau de rinçage résiduelle représentant un milieu propice au développement de micro-organismes en particulier du type <i>Pseudomonas</i>	⑨ Séchage	- Essuyer l'extérieur de l'endoscope et le matériel annexe avec un support propre et sécher l'intérieur des canaux à l'air médical filtré détendu.
↓		
Protéger le matériel désinfecté d'une contamination lié à l'environnement	⑩ Stockage	- Suspendu ou à plat sur un plateau recouvert d'un champ propre ou stérile dans une armoire spécifique propre.

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

Remarques : Après stockage de 12 h ou plus de l'endoscope, reprendre les points 7 et 8 de la procédure.

Plusieurs endoscopes peuvent être mis à tremper ensemble dans la même solution désinfectante.

En cas de maintenance de l'endoscope, l'utilisateur doit s'assurer auprès de la société de maintenance que celle-ci a réalisé une procédure de nettoyage et de désinfection préalable au retour de l'endoscope dans l'établissement de santé. Toutefois, l'utilisateur doit procéder à nouveau à une procédure complète de traitement de l'endoscope (de ② à ⑩) dès son retour dans l'établissement de santé. Il est possible de réaliser un contrôle microbiologique de l'endoscope (28).

5.2. Locaux d'entretien des endoscopes

Les locaux d'entretien des endoscopes doivent être spécifiques à l'entretien des dispositifs médicaux. Ils doivent être conçus dans le souci d'éviter le croisement entre les dispositifs médicaux traités et non traités.

Ils doivent être ventilés de façon à ce que les VME et VLE (cf. 5.1.2 mesures de protection) des produits utilisés ne soient pas dépassées. Un contrôle de ces valeurs est souhaitable afin d'adapter les mesures de protection.

Ce local doit pouvoir disposer d'un point d'eau de qualité microbiologique adaptée et maîtrisée pour le rinçage terminal des endoscopes ainsi que d'une prise d'air médical filtré détendu pour leur séchage.

5.3. Transport des endoscopes

Après utilisation, la prise en charge de l'endoscope doit être immédiate. Après le pré-traitement, le transport de l'endoscope doit se faire en toute sécurité en évitant toute dissémination de micro-organismes et séchage des souillures. Il peut se faire à sec sur un plateau, l'endoscope étant enveloppé dans un champ, ou à sec dans un bac couvert, ou encore dans un bac couvert contenant une solution détergente ou détergente-désinfectante après que le test d'étanchéité ait été effectué.

Le transport d'un endoscope propre et désinfecté avant un examen doit être effectué en évitant tout risque de recontamination. Il peut se faire sur un plateau propre et désinfecté, l'endoscope étant enveloppé dans un champ propre, ou dans un bac propre muni d'un couvercle.

Le matériel de transport (plateau, bac, moule...) doit être facile à nettoyer et à désinfecter et ne doit pas compromettre la qualité du résultat obtenu par la désinfection.

Le transport d'un endoscope incomplètement désinfecté vers le service de maintenance (par exemple suite à un test d'étanchéité non conforme) devra être effectué dans la valise de transport après que les mousses de celle-ci aient été préalablement protégées par une enveloppe. Un bon d'accompagnement devra mentionner que l'entretien de l'endoscope a été incomplet.

5.4. Proposition d'entretien du matériel nécessaire à la procédure de désinfection

Le tableau VI propose l'entretien minimum à effectuer sur le matériel réutilisable de nettoyage et de désinfection des endoscopes.

D'autres choix sont possibles sachant que certains accessoires comme les écouvillons et les lingettes existent à usage unique et que certains irrigateurs et obturateurs sont autoclavables.

De même, concernant les bacs de 1er et de second nettoyage ainsi que les bacs de 1er rinçage et de rinçage intermédiaire, les recommandations mentionnées dans le tableau ci-dessous correspondent au cas de figure où l'on dispose de 2 bacs, 1 pour les 2 nettoyages et 1 pour les 2 rinçages. D'une façon plus générale, chacun de ces bacs doit être nettoyé et désinfecté quand il est utilisé pour un autre endoscope. Un simple rinçage à l'eau est suffisant s'il est utilisé pour le même endoscope.

Tableau VI
Synthèse du traitement du matériel d'entretien réutilisable

Matériel	Comment ?	Quand ?
Brosse ❶ Ecouvillon ¹ ❷ Irrigateurs, obturateurs ² ❸	❶ Nettoyage avec un produit détergent puis stérilisation à l'autoclave ❷ Nettoyage dans un bac à ultra sons puis stérilisation à l'autoclave ❸ Procédure d'entretien de l'endoscope	Après chaque utilisation
Bac de transport mobile	Nettoyage désinfectant par essuyage humide avec une lingette imprégnée de détergent-désinfectant - Rinçage	Après chaque endoscope
Bac ou évier utilisé pour les deux nettoyages ³	❶ Rinçage ❷ Rinçage - Nettoyage désinfectant par essuyage humide avec une lingette imprégnée de détergent-désinfectant - Rinçage	❶ Après le 1er nettoyage ❷ Après le 2ème nettoyage
Bac de rinçage (utilisé pour le 1 ^{er} rinçage et le rinçage intermédiaire)	❶ Rinçage ❷ Rinçage - Nettoyage désinfectant par essuyage humide avec une lingette imprégnée de détergent-désinfectant - Rinçage	❶ Après le 1er rinçage ❷ Après le rinçage intermédiaire
Bac ou évier de désinfection	Rinçage - Nettoyage désinfectant par essuyage humide avec une lingette imprégnée de détergent-désinfectant - Rinçage à l'eau de qualité adaptée	Toutes les semaines, au moment du renouvellement de la solution
Bac de rinçage terminal	Rinçage à l'eau de qualité adaptée (pour soins « standard » ou bactériologiquement maîtrisée) - Nettoyage désinfectant par essuyage humide avec une lingette imprégnée de détergent-désinfectant - Rinçage à l'eau de qualité adaptée	Après le rinçage terminal
Filtres 0,2 µm sur robinetterie	❶ Stérilisation ❷ Usage unique	❶ Toutes les 24 heures ❷ Fréquence du changement préconisée par le fabricant
Plateau endoscope	Double essuyage humide avec une lingette imprégnée de détergent-désinfectant	A chaque utilisation, après un examen
Armoires de stockage	Nettoyage désinfectant par essuyage humide avec une lingette imprégnée de détergent-désinfectant	Chaque semaine

¹ Préférer l'usage unique

² Possibilités d'autoclavage de certaines références

5.5. Cas d'un patient présentant un facteur de risque d'ESST « classique »

C'est-à-dire un antécédent de traitement par hormone de croissance extractive, antécédent génétique, antécédent d'intervention neurochirurgicale [cf 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 (25)].

Etant donné que :

- les endoscopes digestifs sont utilisés dans un acte à risque concernant le tissu lymphoïde (tube digestif) mais d'infectiosité faible dans les formes classiques d'ESST,
- conformément aux circulaires DGS/DHOS n°138 du 14 mars 2001 (25) et 591 du 17 décembre 2003 (26) la procédure d'entretien est la même que pour un patient sans caractéristique particulière pour lequel la procédure d'entretien des endoscopes prend en compte le risque de transmission du nvMCJ, à savoir celle décrite dans le protocole (double nettoyage, désinfection),

→ à elle seule, la réalisation d'une endoscopie digestive n'impose pas le dépistage préalable des patients présentant un facteur de risque d'ESST classique,

→ il n'y a pas lieu de renouveler de façon systématique une solution de désinfectant après trempage d'un endoscope ayant servi à un patient présentant un facteur de risque d'ESST « classique ».

Remarque : le nouveau variant de la MCJ ne fait pas partie des ESST classiques.

5.6. Cas d'un patient atteint ou suspect de maladie de Creutzfeldt-Jakob

Dans le cas où l'indication d'endoscopie est maintenue :

→ Les endoscopes digestifs sont utilisés pour un acte à risque concernant un tissu considéré comme infectieux (organes lymphoïdes).

→ Une fois l'appareil utilisé :

- procéder à deux nettoyages successifs dans des bacs jetables ou autoclavables contenant une solution de nettoyage suivi chacun d'un rinçage dans des bacs jetables ou autoclavables ;
- évacuer les brosses et écouvillons utilisés avec les déchets à risque infectieux ;
- traiter les solutions de nettoyage avant évacuation avec un procédé d'inactivation des ATNC du groupe III ;

- soumettre les bacs non jetables à un procédé d'inactivation des ATNC du groupe IV.

→ Le double nettoyage effectué, l'appareil est séquestré, enveloppé dans un champ à usage unique non stérile, déposé dans une boîte identifiée. Puis, si le diagnostic est **confirmé ou non infirmé**, l'appareil est détruit par incinération. Ou bien, si le diagnostic est **infirmé**, l'appareil suit les étapes d'entretien décrites dans le protocole (double nettoyage, désinfection).

5.7. Les 15 points incontournables des bonnes pratiques de désinfection manuelle des endoscopes digestifs

- ❶ Elaborer et respecter, quelle que soit la situation de l'examen endoscopique, une procédure écrite d'entretien des endoscopes approuvée par le CLIN de l'établissement.
- ❷ Mettre en place une traçabilité de l'entretien des endoscopes.
- ❸ Réaliser un double nettoyage et utiliser un procédé du groupe II à activité antimicrobienne adaptée.
- ❹ Pour les endoscopes critiques thermosensibles (cholédoscopes), il faut effectuer à nouveau l'étape de désinfection de haut niveau au moment de leur utilisation quelle que soit la durée de stockage antérieure.
- ❺ Prendre en charge l'endoscope immédiatement après la fin de l'examen que celui-ci ait été programmé ou effectué en garde, en urgence, par un médecin interne ou externe à l'établissement etc.
- ❻ Effectuer l'entretien des endoscopes dans une salle spécifique réservée à l'entretien du matériel.
- ❼ Avant toute immersion totale ou partielle de l'endoscope, mettre en place le bouchon d'étanchéité sur les endoscopes vidéo.
- ❽ Avant toute immersion, réaliser le test d'étanchéité. Poursuivre si possible, le test d'étanchéité jusqu'au premier rinçage. Dans l'hypothèse où le résultat du test n'est pas satisfaisant, l'endoscope devra être envoyé en réparation dans un emballage visant à protéger le personnel et l'environnement, en signalant que l'endoscope n'a pas été désinfecté selon la procédure requise.
- ❾ Irriguer tous les canaux y compris les canaux supplémentaires de certains endoscopes (érecteur, water-jet) dont l'accès nécessite le plus souvent un raccord spécifique et écouvillonner tous les canaux pouvant l'être.
- ❿ Renouveler les solutions de nettoyage et de rinçage à chaque utilisation.
- ⓫ Ne pas conserver la solution désinfectante plus d'une semaine. Contrôler sa validité conformément aux recommandations du fabricant.
- ⓬ Effectuer le rinçage terminal de l'endoscope en l'immergeant dans un bac contenant une eau de qualité adaptée au niveau de désinfection effectué à savoir, de l'eau stérile en flacon versable conforme à la Pharmacopée européenne pour les endoscopes critiques (cholédoscopes) et de l'eau de qualité adaptée (pour soins standard ou bactériologiquement maîtrisée) pour les endoscopes semi-critiques.
- ⓭ La qualité microbiologique du bac de rinçage terminal doit être au moins égale à celle de l'eau. Ainsi, lorsqu'on utilise de l'eau stérile en flacon versable conforme à la Pharmacopée européenne, le bac doit être stérile.
- ⓮ Purger les canaux permettant l'évacuation du fluide résiduel après les étapes de rinçage intermédiaire, désinfection et rinçage terminal. Il est à noter qu'avant utilisation, la purge des cholédoscopes ne peut se faire qu'avec du sérum physiologique stérile.
- ⓯ Effectuer un séchage rigoureux en particulier des canaux et stocker l'endoscope dans un endroit propre et sec le protégeant d'une recontamination liée à l'environnement.

6. REFERENCES

1. Akamatsu T., Tabata K, Hironaga M., Kawakami H., Uteda M.. Transmission of *Helicobacter pylori* infection via flexible fiberoptic endoscopy. *Am J Infect Control* 1996;24:396-401.
2. Alfa M.J., Degagne P., Olson N. – Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning – *Am J Infect Control* 1999;27,392-01.
3. Alfa M. A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden, and soil levels in endoscopic retrograde cholangiopancreatography duodenoscopes used in canadian centers. *Infect control hosp epidemiol* 2002;23:198-206.
4. Alvarado C.J., Reichelderfer M. – APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy – *Am J Infect Control* 2000;28,(2):138-55.
5. Andrieu J, Barny S, Colardelle P, Maisonneuve P, Giraud V, Robin E et al. Prévalence et facteurs de risque de l'infection par le virus de l'hépatite C dans une population hospitalisée en gastroentérologie. *Gastroentérol. Clin. Biol* 1995;19:340-5.
6. Antloga K, Meszaros J, Malchesky PS, McDonnell GE. Prion disease and medical devices. *ASAIO J* 2000;46:S69-72.
7. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Technology status evaluation report. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2001;54:824-28.
8. Association Française de Normalisation. Guide pour la décontamination-nettoyage, la stérilisation ou la désinfection des endoscopes. Paris : AFNOR, 1993.
9. Beaufort P, Chassagne P, Larrey D, Michel H. Colite au glutaraldéhyde compliquant une endoscopie : une nouvelle observation. *La Presse Médicale* 1996;27:1257.
10. Beekes M, McBride PA. Early accumulation of pathological PrP in the enteric nervous system and gut-associated lymphoid tissue of hamsters orally infected with scrapie. *Neurosci Lett* 2000;278:181-4.
11. Birnie G.G., Quigley E.M., Clements G.B., Follet E.A.C. and Watkinson G. Endoscopic transmission of hepatitis B. *Gut* 1983;24:171-74.
12. Bons N, Mestre-Frances N, Belli P, Cathala F, Gajdusek DC, Brown P. Natural and experimental oral infection of nonhuman primates by bovine spongiform encephalopathy agents. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1999;96:4046-4051.
13. Bronowicki JP, Venard V, Botté C, Monhoven N, Gastin I, Choné L et al. Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *New Engl J Med* 1997;4:237-40.
14. Brown KL, Ritchie DL, McBride PA, Bruce ME. Detection of PrP in extraneural tissues. *Microsc Res Tech* 2000;50:40-5.
15. Brown P., Preece M., Brandel J.P., Mc Shane L., Zerr I., Fletcher A and al. Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease at the millenium. *Neurology* 2000;55:1075-1081.
16. Bruce ME, MC Connell I, Will RG, Ironside JW. Detection of variant Creutzfeldt-Jakob disease infectivity in extraneural tissues. *Lancet* 2001;358:208-9.
17. CDC clinical guidelines. Nosocomial infection and pseudoinfection from contaminated endoscopes and bronchoscopes. *MMWR* 1995,vol 40,n°39.
18. CDC. Transmission of hepatitis B and C viruses in outpatient settings. New York, Oklahoma, and Nebraska, 2000-2002. *MMWR* 2003,vol 52,n°39.
19. Chanzy B., Luu Duc-Bin D., Rousset B., Morand P., Morel-Baccard C., Marchetti B., and al – Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis C virus from experimentally contaminated endoscopes – *Gastrointest Endosc* 1999;50:147-50.

20. Chaudier-Delage V., Systchenko R., Luu Duc D., Fabry J.. Résultats d'une enquête d'auto-évaluation des pratiques de désinfection des endoscopes digestifs réalisée dans l'interrégion Sud-Est en 1999. Journées Francophones de Pathologie Digestive 18-22 mars 2000.
21. Chu N.S., McAlister D., Antonoplos P.A. – Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning – *Gastrointest Endosc* 1998;48:137-42.
22. Chu N.S., Favero M – The microbial flora of the gastrointestinal tract and the cleaning of flexible endoscopes – *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2000;10:233-44.
23. Circulaire DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995 relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
24. Circulaire DGS/DH 236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
25. Circulaire 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.
26. Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
27. Comité technique national des infections nosocomiales. Conseil supérieur d'hygiène publique de France - Désinfection des dispositifs médicaux. Guide de bonnes pratiques – 1998. Ministère chargé de la santé.
28. Comité technique national des infections nosocomiales. Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Projet de recommandations sur le contrôle microbiologique des endoscopes thermosensibles, version 9, mars 2004.
29. Comité technique national des infections nosocomiales. Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Projet de recommandations sur la traçabilité de la désinfection des endoscopes, version août 2003.
30. Da Silveira Rohr MR, Castro R, Morais M, Brant CQ, Filho AC, and al. Risk of *Helicobacter pylori* transmission by upper gastrointestinal endoscopy. *J Hosp Infect* 1998;26:12-15.
31. Deva A.K., Vickery K., Zou J., West R.H., Slby W., Benn R.A. and al – Detection of persistent vegetative bacteria and amplified viral nucleic acid from in-use testing of gastrointestinal endoscopes – *J Hosp Infect* 1998;39:149-57.
32. Favero MS, Pugliese G. Infections transmitted by endoscopy : An international problem. *Am J Infect Control* 1996;24:343-5.
33. Foster JD, Parnham DW, Hunter N, Bruce M. Distribution of the prion protein in sheep terminally affected with BSE following experimental oral transmission. *J Gen Virol* 2001;82:2319-26.
34. Fournier JG. Non neuronal cellular prion protein. *Int Rev Cytol* 2001;208:121-60.
35. Giret P., Cullet D., Truilhe D., Parneix P., Labadie J-C. . Audit de pratiques du traitement des endoscopes dans les hôpitaux du Sud-Ouest. *Hygiènes* 1997;5:90-94.
36. Herzog C, Sales N, Etchegaray N, Charbonnier A, Freire S, Dormont D and al. Tissue distribution of bovine spongiform encephalopathy agent in primates after intravenous or oral infection. *Lancet* 2004;363:422-28.
37. Hill AF, Butterworth RJ, Joiner S, Jackson G, Rossor MN, Thomas DJ, and al. Investigation of variant Creutzfeldt-Jakob disease and other human prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet* 1999;353:183-189.
38. Hilton DA, Fathers E, Edwards P, Ironside JW, Zajicek J. Prion immunoreactivity in appendix before clinical onset of variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Lancet* 1998;352:703-4.

39. Holton J, Nye P, Mc Donald V. Efficacy of selected disinfectants against Mycobacteria and Cryptosporidia. *J Hosp Infect* 1994;27:105-15.
40. Holland P. Flexible endoscopes : structure and function. and biopsy channel. *Gastroenterol Nurs* 2001;24:116-9.
41. Holland P, Shoop N. Flexible endoscopes : structure and function—the air and water system. *Gastroenterol Nurs* 2000;23:264-8.
42. Inserm expertise collective. Hépatite C. transmission nosocomiale, état de santé et devenir des personnes atteintes. *Éditions INSERM*, juin 2003, 280 pages.
43. Ironside JW, Hilton DA, Ghani A, Johnston NJ, Conyers L, McCardle LM, BEST D. Retrospective study of prion-protein accumulation in tonsil and appendix tissues. *Lancet* 2000;355:1693-4.
44. Jeffrey M, Ryder S, Martin S, Hawkins SA, Terry L, Berthelin-Baker C, and al. Oral inoculation of sheep with the agent of bovine spongiform encephalopathy (BSE). 1. Onset and distribution of disease-specific PrP accumulation in brain and viscera. *J Comp Pathol* 2001;124 :280-9.
45. Lebeau B, Pinel C, Grillot R, Ambroise-Thomas A. Infections nosocomiales fongiques et parasitaires : intérêt et limite des méthodes de désinfection. *Path Biol* 1998;46:335-40.
46. Lemaire-Vieille C, Schulze T, Podevin-Dimster V, Follet J, Bailly Y, Blanquet-Grossard F, Decavel JP, Heinen E, Cesbron JY. Epithelial and endothelial expression of the green fluorescent protein reporter gene under the control of bovine prion protein (PrP) gene regulatory sequences in transgenic mice. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2000;97:5422-7.
47. Luu Duc D, Ducret G, Rousset B, Fauconnier J, Marchetti B, Mallaret MR, and al. Does endoscope design influence the effectiveness of washing/disinfection process ? The 9th annual Meeting of the Society of Healthcare Epidemiology of America 1999.
48. Luu Duc D., Ribiollet A., Dode X., Duceil G., Marchetti B., Calop J. – Evaluation of the microbicidal efficacy of Steris System 1 for digestive endoscopes using GERMANDE an ASTM validation protocols – *J Hosp Infect* 2001;00:1-7.
49. Luu Duc D, Shum cheong Sing J, Mallaret MR, Soule H, Arnaud C, Croize J, and al. Evaluation de la contamination bactérienne des fibroscopes bronchiques et digestifs après entretien. *Med Mal Infect* 1996;26:99-104.
50. Marchetti B, Pineau L. Infections à agents transmissibles conventionnels liées à l'endoscopie digestive. *Hygiènes* 2002;X,(6):379-387.
51. Medical devices agency. Device bulletin. Medicines and healthcare products regulatory agency. Departement of health, United Kingdom. MDA DB 2002 (05). Decontamination of endoscopes. July 2002
52. Nelson DB, Barkun AN, Block KP and al. Technology status evaluation report. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. May 2001. *Gastrointest Endosc* 2001;54,(6):824-8.
53. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA and al. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24,(7):532-537.
54. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy : Part I, endogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003;57,(4):546-556.
55. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy : Part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003;57,(6):695-711.
56. Pineau L, Roques C., Luc J., Michel G.. Automatic Washer Disinfector for flexible Endoscopes : a new evaluation Process. *Endoscopy* 1997;29:372-79.
57. Ramsey A.H., Oemig T.V., Davis J.P., Massey J.P., TörökT.J.. An outbreak of bronchoscopy_related *Mycobacterium tuberculosis* Infections due to lack of bronchoscope leak testing. *Chest* 2002;121:976-81.
58. Réseau National de Santé Publique. Action concertée sur l'épidémiologie de l'hépatite C : Résultats et Propositions. 1995.
59. Robison R.A., Bodily H.L., Robinson D.F., Christensen R.P. . A suspension method to determine

- reuse life of chemical disinfectants during clinical use. *Appl. Environ. Microbiol* 1988;54:158-64.
60. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control* 1996;24:313-42.
 61. Rutala W.A., Weber D.J. – FDA Labeling Requirements for Disinfection of Endoscopes : A Conterpoint. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995;16:231-3.
 62. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993;2:117-28.
 63. Systchenko R., Marchetti B., Canard J.M., Palazzo L., Ponchon T., Rey J.F., and al. – Recommandations pour la mise en place de procédures de nettoyage et de désinfection en endoscopie digestive – *Gastroenterol Clin Biol*, 2000;24 :520-29.
 64. Tallis GF., Ryan GM., Lambert SB. Bowden DS., McCaw R., Birch CJ. and al. Evidence of patient-to-patient transmission of hepatitis C virus through contaminated intravenous anaesthetic ampoules. *Journal of viral hepatitis* 2003;10,234-239.
 65. Taylor DM. Resistance of the ME7 scrapie agent to peracetic acid. *Vet Microbiol* 1991;27:19-24
 66. Tennenbaum R, Colardelle P, Chochon M, Maisonneuve P, Jean F, Andrieu J. Hépatite C après cholangiographie rétrograde. *Gastroenterol Clin Biol* 1993;17,763-75.
 67. Wadsworth JD, Joiner S, Hill AF, Campbell TA, Desbruslais M, Luthert PJ, and al. Tissue distribution of protease resistant prion protein in variant Creutzfeldt-Jakob disease using a highly sensitive immunoblotting assay. *Lancet* 2001;358:171-80.
 68. Weissmann C, Raeber AJ, Montrasio F, Hegyi I, Frigg R, Klein MA, and al. Prions and the lymphoreticular system. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* 2001;356:177-84.
 69. Williams CL. Helicobacter pylori and endoscopy. *J Hosp Infect*, 1999;41:263-8.