

## Surveillance microbiologique des endoscopes souples au CHUV : Analyse de risque

### DOMAINE D'APPLICATION

Cette analyse de risque concerne la surveillance microbiologique des endoscopes souples au CHUV, ainsi que la surveillance de l'eau de rinçage des laveurs-désinfecteurs pour endoscopes souples.

### RESPONSABILITE

L'unité HPCI du Service de médecine préventive hospitalière (SMPH), en collaboration avec les cadres du centre d'endoscopie

### OBJET

Les endoscopes sont des dispositifs médicaux qui peuvent présenter des canaux internes. Leur conception peut varier d'un fabricant à l'autre, d'un type et d'un modèle d'endoscope à l'autre. La complexité de structure rend possible une accumulation de souillures (liquides biologiques, dépôt de calcium ou magnésium) plus ou moins accessible au nettoyage, à la désinfection et au séchage. La prolifération de micro-organismes renfermés dans ces souillures peut aboutir à la formation d'un biofilm, les micro-organismes adhérant entre eux, à une surface et sécrétant une matrice adhésive [1, 2]. Les canaux sont des zones sensibles, d'autant plus qu'un contrôle visuel de propreté ne peut habituellement pas être effectué. La littérature décrit des cas de contamination résiduelle bactérienne, fongique ou virale après retraitement de l'endoscope, par contre il est plus difficile d'établir un risque infectieux pour les patients chez lesquels des dispositifs contaminés ont été utilisés [3, 4]. Des séries de cas ont toutefois pu démontrer un lien entre l'utilisation d'un endoscope (notamment le duodénolescope) et des infections et/ou colonisations à BMR chez des patients [5, 6, 7].

En cohérence avec les Directives communes entre les Sociétés suisses de Gastroentérologie, Pneumologie, d'Hygiène hospitalière et l'Association suisse du Personnel en Endoscopie publiées en 2010, la qualité des résultats du retraitement des endoscopes doit être vérifiée au moins une fois par année par des contrôles microbiologiques [8]. Jusque récemment, ces prélèvements microbiologiques n'ont pas été effectués en routine sur les endoscopes au CHUV (excepté sur les duodénoscopes depuis 2017), arguant que les endoscopes flexibles sont tous retraités dans des laveurs-désinfecteurs de dernière génération, que le stockage se fait dans des armoires ventilées, permettant un séchage performant, et que des contrôles microbiologiques de l'eau de rinçage des laveurs-désinfecteurs sont effectués régulièrement depuis plusieurs années. L'unité d'Hygiène, Prévention et Contrôle de l'Infection (HPCI) et le service d'Endoscopie ont décidé en 2019 de mettre en place ces prélèvements microbiologiques en routine pour tous les endoscopes avec canaux.

Les contrôles microbiologiques visent la recherche de flore mésophile, *Escherichia coli* et autres entérobactéries, entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa*, et autres non-fermentatifs, de *Staphylococcus aureus*, et de Streptocoques alpha-hémolytiques. Leur présence indiquerait un nettoyage ou une désinfection insuffisants, une contamination en raison d'un stockage ou d'une hygiène des mains déficients ou d'une qualité d'eau pauvre lors du rinçage final et d'un séchage insuffisant [6]. Les techniques ne permettent pas de quantifier les virus dans le liquide de rinçage ; on considère alors que la surveillance bactérienne est une approximation du risque viral.

Les prélèvements sur les endoscopes sont effectués après un cycle complet de nettoyage et désinfection dans le laveur désinfecteur par 2 personnes dont l'une, au minimum, est formée aux prélèvements microbiologiques et mesures d'asepsie [1]. Le liquide de rinçage des canaux est analysé : selon le type d'endoscope, un ou plusieurs canaux sont prélevés en injectant un volume d'une solution tampon stérile (50 ml par canal) qui est récupéré dans un récipient unique. Les Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles fixent le seuil de référence à  $\leq 20$  CFU par canal ( $\leq 1$ CFU/ml échantillon de rinçage pour 20 ml d'échantillon), toutefois les recommandations françaises nous semblent plus raisonnables en proposant 20 CFU par endoscope, nous permettant dans une première étape de récolter le liquide de rinçage de tous les canaux dans un récipient unique [1, 8]. En cas de résultats non conformes répétés, une injection canal par canal avec recueil dans des récipients différents pourra être décidée en lien avec l'équipe HPCI afin de permettre d'identifier le canal contaminé.

Concernant l'eau de rinçage des laveurs-désinfecteurs, celle-ci est prélevée une fois par trimestre pour recherche de germes mésophiles et *P. aeruginosa*, et une fois par an pour recherche de *Legionella* et mycobactéries. Les résultats sont interprétés selon la norme ISO 15883-4. Une non-conformité pourrait mettre en évidence une contamination de l'eau alimentant les laveurs-désinfecteurs, une contamination de la machine ou une contamination résiduelle de l'endoscope.

L'analyse de risque a reposé sur une cartographie des risques microbiologiques liés à l'utilisation de ces endoscopes avec canaux qui a été réalisée selon la méthode AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité). La matrice de hiérarchisation des risques a utilisé l'échelle de Farmer couplant fréquence et gravité (modèle multiplicatif), pondérée par le niveau de maîtrise selon la méthode adaptée au risque infectieux proposée par le Centre de Prévention des Infections associées aux Soins Ile-de-France [8]. Chacune de ces échelles est ainsi cotée de 1 à 5 ; pour la fréquence de F1 « très improbable » à F5 « très probable à certain » ; pour la gravité de G1 « mineure » à G5 « catastrophique » et pour le niveau de maîtrise de M1 « bonne maîtrise et amélioration continue » à M5 « découverte du risque » (cf Tableau I). La criticité est alors cotée de 1 à 25 et la hiérarchisation des risques selon l'échelle en figure 1.

Le **niveau d'alerte** (entre le niveau cible et le niveau d'action) est le niveau permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales. Il nécessite des mesures correctives sans arrêt d'utilisation de l'endoscope [1].

Le **niveau d'action** est le niveau au-delà duquel il est estimé qu'il existe un risque infectieux potentiel pour les patients. Ce niveau doit impérativement déclencher une réaction immédiate avec arrêt de l'utilisation de l'endoscope, analyse des causes du dysfonctionnement et mise en œuvre d'actions correctives [1].

**Tableau I : Matrice de criticité et de niveau de maîtrise [adapté de 8]**

Classe	Intitulé de la classe	Illustration
<b>Fréquence</b>		
F1	Très improbable	Il est presque impossible que cet événement se produise
F2	Très peu probable	A déjà été décrit, mais ne devrait pas se produire ici
F3	Peu probable	S'est réalisé ailleurs / pourrait se produire ici
F4	Possible / probable	Est déjà survenu ici et pourrait se reproduire
F5	Très certain à probable	Est déjà survenu ici à plusieurs reprises et pourrait se reproduire de nombreuses fois
<b>Gravité</b>		
G1	Mineure	Conséquences mineures sans préjudice pour le patient ou le secteur
G2	Significative	Préjudice temporaire et mineur pour le patient / nécessité d'une adaptation mineure dans le secteur
G3	Majeure	Impact chez le patient (prolongation hospitalisation ...) / nécessité d'une adaptation dans le secteur
G4	Critique	Impact important pour le patient / désorganisation importante du secteur
G5	Catastrophique	Conséquences très graves pour le patient (décès, invalidité) / arrêt de l'activité
<b>Niveau de maîtrise</b>		
M1	Bonne maîtrise ; plans, formations, veille, contrôle, amélioration continue	
M2	Plans d'actions en place et suivi d'indicateurs	
M3	Organisation en place sans évaluation	
M4	Alerte ; veille sans action corrective	
M5	Découverte du risque	

**Figure 1 : Hiérarchisation des risques**

Niveau de maîtrise	M1	M2	M3	M4	M5		
Criticité							
[1 - 5]	<b>faible</b>		<b>à surveiller</b>				
[6 - 10]							
[11 - 15]						<b>prioritaire</b>	
[16 - 20]							
[21 - 25]							

Tableau II : Analyse des risques

Défaillance	Effet	Risque	Mesures de contrôle
<p><b>Contamination des endoscopes par la flore mésophile</b></p> <p><u>Niveau d'alerte:</u> identification d'au moins 20 CFU/endoscope sur un prélèvement initial [1]</p> <p><u>Niveau d'action :</u> identification d'au moins 20 CFU/endoscope sur le prélèvement de contrôle</p>	<p>Contamination d'un endoscope</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fréquence : Possible/probable (4/5)</li> <li>• Gravité : significative (2/5)</li> </ul> <p><b>Criticité : 8</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau de maîtrise : 2/5</li> </ul> <p><b>hiérarchisation : « risque faible »</b></p>	<p><b>Mesures préventives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation du personnel : personnel formé au retraitement des endoscopes et aux prélèvements microbiologiques</li> <li>• Pré-désinfection en salle d'endoscopie</li> <li>• Test d'étanchéité à la recherche d'une détérioration</li> <li>• Nettoyage et désinfection des endoscopes avec canaux en laveur-désinfecteur selon les préconisations des fabricants</li> <li>• Stockage dans une enceinte de stockage correctement ventilée</li> </ul> <p><b>Conduite à tenir si atteinte du niveau d'alerte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réalisation sans délai d'une nouvelle procédure de désinfection de l'endoscope</li> <li>• Nouveaux contrôles microbiologiques</li> <li>• Poursuite de l'utilisation de l'endoscope dans l'attente des résultats du 2<sup>ème</sup> contrôle microbiologique</li> <li>• Elimination des sources potentielles d'erreur dans le processus</li> </ul> <p><b>Conduite à tenir si atteinte du niveau d'action</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retrait de l'endoscope contaminé sans délai</li> <li>• Réalisation sans délai d'une nouvelle procédure de désinfection de l'endoscope</li> <li>• Nouveaux contrôles microbiologiques <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Si ces prélèvements sont négatifs : fin de la procédure avec remise en circuit de l'endoscope</li> <li>○ Si ces prélèvements sont positifs : renvoi vers le fabricant pour une maintenance curative (vérification de la gaine, etc.)</li> </ul> </li> <li>• Déclaration à la matériovigilance <b>via RECI, par le centre d'endoscopie</b></li> </ul>

Suite Tableau II : Analyses des risques

Défaillance	Effet	Risque	Mesures de contrôle
<p><b>Contamination des endoscopes par un micro-organisme indicateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Escherichia coli</i>, autres enterobacteriaceae</li> <li>• Entérocoques</li> <li>• <i>P. aeruginosa</i> et autres non-fermentatifs</li> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>• Streptocoques alpha-hémolytiques (ex : <i>S. viridans</i>)</li> </ul> <p><u>Niveau d'alerte et d'action :</u> identification d'au moins 1 CFU/endoscope</p>	<p>Contamination d'un endoscope</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fréquence : peu probable (3/5)</li> <li>• Gravité : majeure (3/5)</li> </ul> <p><b>Criticité : 9</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau de maîtrise : 2/5</li> </ul> <p><b>hiérarchisation : « risque faible »</b></p>	<p><b>Mesures préventives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation du personnel : personnel formé au retraitement des endoscopes et aux prélèvements microbiologiques</li> <li>• Pré-désinfection en salle d'endoscopie</li> <li>• Test d'étanchéité à la recherche d'une détérioration</li> <li>• Nettoyage et désinfection des endoscopes avec canaux selon les préconisations des fabricants</li> <li>• Stockage dans une enceinte de stockage correctement ventilée</li> </ul> <p><b>Conduite à tenir si atteinte du niveau d'alerte ou d'action</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réalisation d'une nouvelle procédure de désinfection de l'endoscope</li> <li>• Nouveaux contrôles microbiologiques à la recherche des micro-organismes concernés</li> <li>• Mise en quarantaine de l'endoscope jusqu'au résultat des contrôles microbiologiques</li> </ul> <p>Si ces derniers étaient à nouveau positifs pour les micro-organismes concernés : renvoi vers le fabricant pour une maintenance curative (vérification de la gaine, etc.) et déclaration à la matériovigilance <b>via RECI, par le centre d'endoscopie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminer les sources potentielles d'erreur dans le processus</li> </ul>

Suite Tableau II : Analyses des risques

Défaillance	Effet	Risque	Mesures de contrôle
<p><b>Contamination de l'eau de rinçage d'un laveur désinfecteur par la flore mésophile</b></p> <p><u>Niveau d'alerte:</u> identification d'au moins 10 CFU/100ml</p> <p><u>Niveau d'action :</u> identification d'au moins 10 CFU/100ml sur le prélèvement de contrôle</p>	<p>Contamination du laveur-désinfecteur ou absence d'efficacité des étapes de désinfection avant le rinçage de l'endoscope</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fréquence : peu probable (3/5)</li> <li>• Gravité : significative (2/5)</li> </ul> <p><b>Criticité : 6</b></p> <p>• Niveau de maîtrise : 2/5</p> <p><b>hiérarchisation : « risque faible »</b></p>	<p><b>Mesures préventives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation du personnel : personnel formé à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs et aux prélèvements microbiologiques</li> <li>• Usage de laveurs-désinfecteurs conformément à la norme SN EN 15883-4</li> <li>• Qualification annuelle des performances</li> </ul> <p><b>Conduite à tenir si atteinte du niveau d'alerte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réalisation d'une procédure de désinfection à vide du laveur-désinfecteur</li> <li>• Nouveaux contrôles microbiologiques à la recherche des micro-organismes concernés</li> </ul> <p><b>Conduite à tenir si atteinte du niveau d'action</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacter le fabricant pour une maintenance curative</li> <li>• Eliminer les sources potentielles d'erreur dans le processus</li> <li>• Déclaration à la matériovigilance via RECI, par le centre d'endoscopie</li> <li>• Effectuer un contrôle microbiologique des cinq derniers endoscopes désinfectés dans la cuve concernée</li> <li>• Retraiter ces cinq endoscopes en laveur-désinfecteur conforme</li> <li>• Si le contrôle microbiologique d'au moins un des cinq est non conforme, organiser une cellule de crise avec le service d'endoscopie et l'HPCI pour décider de la suite des investigations</li> </ul>

Suite Tableau II : Analyses des risques

Défaillance	Effet	Risque	Mesures de contrôle
<p><b>Contamination de l'eau de rinçage d'un laveur désinfecteur par <i>P. aeruginosa</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, mycobactérie</b></p> <p><u>Niveau d'alerte</u> : identification d'au moins 1 CFU</p> <p><u>Niveau d'action</u> : identification d'au moins 1 CFU sur le prélèvement de contrôle</p>	<p>Contamination du laveur-désinfecteur ou absence d'efficacité des étapes de désinfection avant le rinçage de l'endoscope</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fréquence : peu probable (3/5)</li> <li>• Gravité : significative (2/5)</li> </ul> <p><b>Criticité : 6</b></p> <p>• Niveau de maîtrise : 2/5</p> <p><b>hiérarchisation : « risque faible »</b></p>	<p><b>Mesures préventives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation du personnel : personnel formé à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs et aux prélèvements microbiologiques</li> <li>• Usage de laveurs-désinfecteurs conformément à la norme SN EN 15883-4</li> <li>• Qualification annuelle des performances</li> </ul> <p><b>Conduite à tenir si atteinte du niveau d'alerte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réalisation d'une procédure de désinfection à vide du laveur-désinfecteur</li> <li>• Nouveaux contrôles microbiologiques à la recherche des micro-organismes concernés</li> </ul> <p><b>Conduite à tenir si atteinte du niveau d'action</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacter le fabricant pour une maintenance curative</li> <li>• Eliminer les sources potentielles d'erreur dans le processus</li> <li>• Déclaration à la matériovigilance via RECI, par le centre d'endoscopie</li> <li>• Effectuer un contrôle microbiologique des cinq derniers endoscopes désinfectés dans la cuve concernée</li> <li>• Retraiter ces cinq endoscopes en laveur-désinfecteur conforme</li> <li>• Si le contrôle microbiologique d'au moins un des cinq est non conforme, organiser une cellule de crise avec le service d'endoscopie et l'HPCI pour décider de la suite des investigations</li> </ul>

## Références

1. Ministère de la santé et des solidarités, France. Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. Mars 2007. 55 pages. Accessible sur [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio\\_endoscopes-2.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/microbio_endoscopes-2.pdf) (consulté le 16.05.19)
2. Ministère des affaires sociales et de la santé, France. Guide technique – traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. 2016. 39 pages. Accessibles sur [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos\\_traitement\\_endoscopes.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_traitement_endoscopes.pdf) (consulté le 16.05.2019)
3. Ofstead CL et al. Assessing residual contamination and damage inside flexible endoscopes over time. Am J Infect Control. 2016; 44(12) : 1675-1677.
4. Kenters N et al. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. Endosc Int Open. 2015; 3(4):E259-65.
5. Verfaillie CJ et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing Pseudomonas aeruginosa. Endoscopy. 2015; 47(6):493-502.
6. Kumarage J et al. Transmission of multi-drug resistant Pseudomonas aeruginosa between two flexible ureteroscopes and an outbreak of urinary tract infection: the fragility of endoscope decontamination. J Hosp Infect. 2019; 102(1): 89-94.
7. Carbonne A et al. Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing Klebsiella pneumoniae type 2 in France, September to October 2009. Euro Surveill. 2010; 15(48)
8. Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles. Directives communes entre la Société La Société Suisse de Gastroentérologie (SSG), la Société Suisse de Pneumologie (SSP), la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH) et l'Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE). 2010. 24 pages. [https://sggssg.ch/fileadmin/migrated/content/uploads/Directives\\_pour\\_le\\_retraitement\\_des\\_endoscopes\\_flexibles.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/migrated/content/uploads/Directives_pour_le_retraitement_des_endoscopes_flexibles.pdf) (consulté le 16.05.19)
9. Bonnes pratiques de retraitement de dispositifs médicaux. Société suisse de Stérilisation hospitalier, d'Hygiène hospitalière, Swissmedic. 2016. 82 pages. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/retraitement.html> (consulté le 16.05.19)
10. Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins (CPIAS) Ile-de-France. CartoCLIN. Accessible sur <http://www.cpias-ile-de-france.fr/evaluation/cartoclin.php> (consulté le 16.05.19)
11. Norme EN ISO 15883-4 Laveurs désinfecteurs – Partie 4 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles – (Septembre 2009)

## Document associé Fiche technique

Site web hpci : [END - Surveillance microbiologique des duodénoscopes | HPCI](#)

[END - Surveillance microbiologique de l'eau de rinçage des laveurs-désinfecteurs](#)

Lien v-doc : [SMPH\\_W\\_FT\\_00060](#) : Prélèvements pour la surveillance de la contamination bactérienne des duodénoscopes Olympus TJF-Q180V après retraitement