

Hygiène et endoscopie digestive : contraintes techniques, contraintes médico-légales - mise au point de nouveaux protocoles

Recommandations pour la mise en place de procédures de nettoyage et de désinfection en endoscopie digestive

R. SYSTCHENKO

Saint-Genis-Laval (France)

INTRODUCTION

Le risque d'infection lié à l'endoscopie digestive [1] paraît aujourd'hui exceptionnel grâce à la diffusion depuis une dizaine d'années de nombreuses recommandations issues des diverses sociétés scientifiques d'endoscopie digestive nationales ou internationales [2, 3, 4] et d'associations d'infirmières [5]. Cependant, des cas d'infections persistent, mais ont toujours été rapportés à des erreurs de procédure [6, 7, 8, 9, 10, 11] : absence d'écouvillonnage des canaux, non-irrigation de tous les canaux, mauvaise utilisation des produits nettoyants ou désinfectants (concentration ou durée de contact insuffisant), contamination du flacon de lavage ou du laveur désinfecteur (machine à laver automatique), non-stérilisation du matériel annexe... Des cas d'infections bactériennes et virales semblent avoir été rapportés au geste anesthésique et en particulier à l'injection de produits anesthésiques durant une endoscopie. La SFAR (Société Française d'Anesthésie Réanimation) a diffusé en décembre 1997 des recommandations concernant l'hygiène en anesthésie afin d'éviter de tels incidents.

La Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED), en réactualisant en 2000 ses recommandations de novembre 1989 et de septembre 1994, montre à quel point la lutte contre les infections nosocomiales est pour elle, une priorité afin d'améliorer la qualité et la sécurité des gestes endoscopiques. L'application de ces recommandations participe à la mise en place d'un système qualité.

Les différentes recommandations des sociétés scientifiques internationales [12] sont en général superposables, mais diffèrent parfois en raison des réglementations spécifiques à chaque pays. Ainsi, en France, il faut tenir compte en particulier :

— Des obligations professionnelles du médecin, régies par le code de déontologie [13], où il est précisé à l'article 71 que le médecin « doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise ».

— Des règles professionnelles des infirmiers qui rappellent la nécessité « du respect des règles d'hygiène dans l'application des soins, dans l'utilisation du matériel, dans la tenue des locaux » [14].

— Des circulaires ministérielles relatives à la désinfection des endoscopes [15], à la stérilisation des dispositifs médicaux [16] et à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes [17].

PRINCIPES GÉNÉRAUX

La maîtrise du risque infectieux permet d'assurer la sécurité des patients et des personnels. La désinfection des endoscopes et la stérilisation du matériel annexe réutilisable s'inscrivent dans cette démarche. Ces éléments sont repris dans le manuel d'accréditation de février 1999 publié par l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) dans son huitième référentiel concernant la surveillance, la prévention et le contrôle du risque infectieux (SPI).

Les dispositifs médicaux

Les endoscopes, tout comme le matériel annexe endoscopique, les produits désinfectants, les stérilisateurs, les machines à laver et désinfecter les endoscopes (ou laveurs désinfecteurs selon la terminologie européenne) sont des dispositifs médicaux (DM) définis par le décret n° 95-292 du 16/03/95.

Depuis le 14/06/98, tout DM doit avoir le marquage CE qui atteste que ce DM est conforme aux exigences essentielles fixées par la directive européenne 93/42/CEE. Ces exigences essentielles relatives à la conception, à la fabrication et à l'information (étiquetage et notices d'instructions) sont fournies par le fabricant et ont pour objectif de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs. Ceci concerne notamment les indications pour le traitement des DM et en particulier leur désinfection.

Tirés à part : R. SYSTCHENKO, 39, place des Basses Barolles, 69230 Saint-Genis-Laval (France).

Ces exigences diffèrent selon la classe du DM. On distingue quatre classes de DM en fonction de leur degré invasif : I, IIa, IIb, III (haut degré invasif). Les endoscopes relèvent de la classe IIa tout comme les désinfectants, les stérilisateurs et les machines à laver les endoscopes. Le matériel annexe peut varier de la classe I à III.

Tout incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un DM doit faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance.

Les niveaux de désinfection

Il est important d'évaluer le risque infectieux du geste afin de préciser le niveau de désinfection requis pour le dispositif médical (DM) utilisé. Les niveaux 1 et 2 recommandés par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) en 1992 et la SFED en 1994, sont remplacés désormais par trois niveaux de désinfection en fonction de trois niveaux de risque infectieux [18] (tableau I).

TABLEAU I
LES NIVEAUX DE DÉSINFECTION

Destination du matériel	Classement du matériel	Risque infectieux	Niveau de traitement requis
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou un tissu stérile quelle que soit la voie d'abord. Exemples : Choléscopes, pinces à biopsies...	Critique	Haut risque	Stérilisation ou usage unique, à défaut désinfection de haut niveau
En contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement. Exemples : gastroscope, coloscope, duodénoscope	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient. Exemples : tensiomètres, lits...	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

Ainsi, les endoscopes souples ne pénétrant pas dans des cavités naturelles stériles (gastroscopes, coloscopes, duodénoscopes, échoendoscopes...), sont considérés comme des dispositifs médicaux semi-critiques et doivent subir une désinfection de niveau intermédiaire dont le résultat microbiologique doit être bactéricide, fongicide, virucide et tuberculocide (*Mycobacterium tuberculosis*) et le cas échéant mycobactéricide (*Mycobacterium avium*). Les recommandations actuellement en vigueur, rappelées par la circulaire n° 236 du 2/04/96 avec notamment une immersion des endoscopes dans une solution de glutaraldéhyde à 2 % (à 20°) pendant 20 minutes permettent d'obtenir cet objectif de désinfection de niveau intermédiaire.

Les endoscopes souples pénétrant dans des cavités stériles (les choléscopes par voie transpariéale, les babyscopes) sont des dispositifs critiques tout comme le petit matériel annexe endoscopique (pinces à biopsie, anses à polypectomie, sphincterotomes...), mais à la différence de ce dernier ne peuvent être stérilisés en raison de leur thermosensibilité. Dans ce cas et à défaut, une désinfection de haut niveau est requise avec un résultat microbiologique bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide. Le rinçage final doit être alors réalisé avec de l'eau stérile.

Les produits désinfectants

Les normes françaises et européennes

Les normes correspondent à des essais évaluant dans des conditions expérimentales bien définies, l'activité d'un produit désinfectant sur un type de micro-organismes avec un niveau d'exigence de résultats (réduction de « x » log de la contamination microbienne initiale). L'exigence de résultats pour une bactéricidie-mycobactéricidie est une réduction de 5 log, pour une virucidie ou fongicidie de 4 log et pour une sporicidie de 3 log.

L'activité antimicrobienne d'un produit désinfectant dépend essentiellement de quatre paramètres : sa concentration d'utilisation, la température à laquelle il est utilisé, sa durée de contact et le pH.

Les résultats des tests, pour satisfaire totalement aux normes, doivent faire la preuve que l'activité du produit a été testée et validée sur l'ensemble des souches de référence et des conditions expérimentales de référence (concentration, température et durée de contact).

Dans la mesure où les conclusions du comité européen de normalisation (CEN/TC 216) sur son travail de normalisation de l'activité microbiologique de ces produits désinfectants n'ont pas été encore publiées, on distingue encore en 1999 des normes françaises (NF) et des normes européennes (EN) :

Normes européennes :

- bactéricidie NF EN 1040 ou T 72-152 (remplace NF T 72- 150 et 151)
- fongicidie NF EN 1275 ou T 72-202 (remplace NF T 72- 200 et 201)

Normes françaises :

- virucidie NF T 72- 180
- sporicidie NF T 72- 230 et 231

Le choix des désinfectants [19, 20]

• Le glutaraldéhyde à 2 % utilisé à température ambiante (20°) est considéré comme le produit de référence. Cependant, ses effets secondaires sur le personnel chargé de la désinfection de plus en plus fréquents et sévères (allergie, dermatite, conjonctivite, rhinite, asthme...) tout comme sa probable toxicité sur l'environnement, devrait à l'avenir conduire à sa substitution par d'autres produits. Les circulaires ministérielles [15, 17] rappellent que d'autres substances peuvent être utilisées dans la mesure où leur

activité microbiologique (et pour les laveurs désinfecteurs le couple machine/produit) est validée.

Le glutaraldéhyde à 2 % à température ambiante inactive le VIH et VHB en moins de 5 minutes [9, 21, 22]. Concernant le VHC, une procédure conforme à la circulaire n° 236 du 2/04/96 utilisant le glutaraldéhyde à 2 % pendant 20 minutes permet de l'éliminer [23, 24, 25]. Ce temps de 20 minutes requis par cette circulaire n'est plus justifié aujourd'hui que par son action sur les mycobactéries [26], en particulier tuberculosis [27], bien que certaines souches comme *Mycobacterium chelonei* ou *avium* intracellulaire soient plus résistantes [28]. Bien que ce risque infectieux n'ait jamais été décrit en endoscopie digestive, ce risque doit être pris en compte lorsque les plateaux techniques d'endoscopie digestive sont communs avec l'endoscopie bronchique, où des infections à mycobactéries ont été relevées [1].

- Les désinfectants à base d'acide peracétique associé ou non à du peroxyde d'hydrogène ont été validés en procédures manuelle et automatique. Ils sont bactéricides et virucides en 5 minutes et mycobactéricides et sporicides en 10 minutes [2]. Il existe des systèmes de bandelettes qui permettent de mesurer facilement chaque jour la concentration en substance active. A froid, la fréquence de renouvellement du produit ne doit pas excéder sept jours. Enfin, plus que la substance active elle-même, la formule du produit fini est essentielle dans l'efficacité et la stabilité du produit commercialisé. Par ailleurs, sa fonction oxydante lui confère une activité sur les protéines et le biofilm [29]. Des effets secondaires (écoulement de nez, irritation des yeux et de la gorge) ont été décrits lors de son utilisation en procédure manuelle.

- **Les autres produits :**

- Le dioxyde de chlore et les dérivés chlorés, très efficaces *in vitro* en particulier sur les spores et les mycobactéries, doivent être testés et validés sur les endoscopes souples et les laveurs désinfecteurs. En effet, ils semblent avoir un pouvoir corrosif qui pourrait être délétère.

- Le Stérilox (eau super-oxydée) aussi efficace que le dioxyde de Chlore ou le glutaraldéhyde, a été testé et semble prometteur. Il ne semble pas altérer le matériel traité. Son niveau de toxicité est faible. Le produit est assez instable et nécessite un automate pour produire le désinfectant actif [30, 31].

- L'alcool à 70° est recommandé par la Société Américaine d'Endoscopie Digestive (ASGE) [4] en fin de deuxième phase de rinçage lors des procédures manuelles. A l'efficacité microbiologique de l'alcool (certaines mycobactéries comme *M. cheloneae* sont très sensibles à l'alcool), s'ajoute un effet physicochimique de séchage des canaux [32]. Cette étape n'est en général pas programmable lors des procédures automatiques.

- Le peroxyde d'hydrogène est efficace microbiologiquement, mais détériore les composants des endoscopes et les machines [2].

- D'autres produits désinfectants comme l'orthophthalaldéhyde (OPA) [33,34] ou d'autres procédés

de désinfection ou de stérilisation, alternatifs au glutaraldéhyde, pourront être développés, testés et validés à condition que l'efficacité microbiologique soit au moins identique, que la manipulation soit simple, que la toxicité pour le personnel et l'environnement soient moindres, que la stabilité du produit soit satisfaisante et la corrosion des matériaux faible.

Ce dernier point mérite une attention particulière tant des fabricants de désinfectants que ceux des endoscopes. En effet, une récente étude des pratiques de nettoyage et de désinfection des endoscopes dans des centres aux Etats-Unis en 1997 [35] a relevé 21,4 % de détériorations des endoscopes liées aux désinfectants.

L'eau

L'eau à usage médical en endoscopie digestive est utilisée [36] :

- pour la préparation de certains produits désinfectants non dilués ;
- pour le pré-traitement et le nettoyage ;
- pour les deux étapes de rinçage ;
- pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

Les principaux paramètres de qualité de cette eau sont :

- la dureté (TH). Une eau dure (TH supérieure à 10° F) favorise le dépôt de films minéraux et peut nécessiter un adoucisseur d'eau, notamment lors d'utilisation de laveurs désinfecteurs, selon les recommandations du fabricant ;

- la température de l'eau. Utilisée seule, une eau à température trop élevée (supérieure à 35°) peut coaguler certaines protéines des sécrétions résiduelles (gaine externe, canaux). Utilisée avec les produits détergents et désinfectants, la température doit être celle recommandée par le fabricant de ces produits ;

- la charge microbienne :

- pour le traitement manuel des endoscopes semi-critiques (ne rentrant pas dans des cavités stériles) l'eau de réseau suffit. Cette eau du réseau répond à des critères de potabilité régis par le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié [37]. Cette eau doit être potable en tous points de l'établissement de soins,

- pour le traitement manuel des endoscopes critiques (rentrant dans des cavités stériles), l'eau de rinçage terminal doit être stérile,

- pour les laveurs désinfecteurs (LD), une eau bactériologiquement maîtrisée [38] exempte de microorganismes, dite de niveau II ou « ultrapropre » est nécessaire (moins de 10 microorganismes opportunistes pour 100ml à 22° et 37° et absence de *Pseudomonas aeruginosa* pour 100 ml). Ce n'est pas une eau stérile car elle n'est pas conditionnée et est donc en contact immédiat avec l'environnement. Cette qualité d'eau est obtenue en général pour les LD par une batterie de cartouches de filtration (5 microns, 0,5 microns, 0,1 microns) ;

- La microfiltration terminale (0,2 microns) à l'aide de cartouches réutilisables au niveau des points

d'eau ou robinets peut être utilisée en procédure manuelle, mais nécessite, comme les batteries de cartouches de filtration, une maintenance et des conditions d'utilisation rigoureuses (autoclavage, fréquence de changements de filtres, prélèvements microbiologiques...). Des tests permettant de vérifier l'intégrité du filtre (points de bulles, diffusion...) sont à prévoir de façon régulière.

L'obtention d'une eau de qualité en endoscopie exige :

- la validation du procédé retenu sur le site ;
- le respect des consignes d'utilisation, des procédures d'entretien et de maintenance ;
- des contrôles physico-chimiques et microbiologiques réguliers ;
- la traçabilité des diverses procédures réalisées.

Les prélèvements

L'eau

La circulaire d'avril 1996 [15] prévoit des contrôles de potabilité mensuels englobant des critères microbiologiques et physico-chimiques. S'il est vrai que le directeur d'un établissement de santé doit s'assurer que les points d'eau de son établissement délivre bien de l'eau potable, la recherche de *Pseudomonas aeruginosa* dans les services d'endoscopie n'est pas obligatoire, mais serait pourtant importante. En effet, ce microorganisme a un tropisme particulier pour les milieux humides et une forte propension à former des biofilms. Sa présence est souvent constatée dans les canaux des endoscopes, difficiles à sécher. Dans l'étude de Spach [1], il apparaît comme le premier microorganisme mis en cause dans les infections transmises par un endoscope. L'eau utilisée pour le rinçage final des endoscopes digestifs doit donc se rapprocher d'une qualité microbiologique maîtrisée de niveau I : moins de 100 microorganismes opportunistes pour 100 ml à 22° et 37° et absence de *Pseudomonas aeruginosa* pour 100 ml selon la définition du COTEREHOS en 1995 (Comité technique régional de l'environnement hospitalier). La fréquence de ces prélèvements est à déterminer en accord avec le CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales) en fonction de l'activité et des procédures utilisées de chaque établissement (manuelle, automatique, utilisation de filtres...), sachant à ce sujet qu'il n'y a encore aucun consensus. Par ailleurs, la maintenance des réseaux d'eau ainsi que des points d'eau (détartrage, écoulement de l'eau qui a stagné, absence de bras morts...) concourt à stabiliser la qualité de l'eau.

Les endoscopes

Sans caractère obligatoire, un protocole de prélèvements périodiques dans l'année devrait cependant être mis en place. En effet, les résultats permettent d'évaluer l'efficacité des procédures mises en place. Avec le service d'hygiène ou le laboratoire de bactériologie, il est important de préciser les techniques de

prélèvements (tous canaux ou chaque canal, gaine externe, points sensibles comme les érecteurs ou les orifices des pistons) ainsi que le caractère stérile des manipulations, le liquide utilisé pour les prélèvements. Ce liquide de prélèvement peut être un mélange stérile à base de tween 80-lécithine avec injection de 50 ml dans chaque canal ou 200 ml par un irrigateur tous canaux pour le glutaraldéhyde ou à base de thiosulfate pour les désinfectants à base d'acide peracétique. De même, il est nécessaire de préciser les germes recherchés en priorité et l'identification de ou des colonies prépondérantes ainsi que le milieu de culture approprié.

En cas de contamination significative, l'origine doit pouvoir être précisée afin de contrôler et maîtriser ce risque infectieux. Lorsque les flacons de lavage sont stérilisés, que l'eau de lavage est stérile et que les pistons sont autoclavés, le canal à biopsie est le plus souvent incriminé, et en particulier celui du coloscope [39]. Dans ce cas, la stratégie à mettre en place peut être la suivante : une phase de nettoyage avec un nettoyeur enzymatique alcalin non aldéhydique ayant une efficacité sur les biofilms démontrée, puis une phase de désinfection sporicide (dite de haut niveau). Les temps de contact sont déterminés selon l'activité des produits (5 à 15 minutes pour les nettoyants et 20 à 60 minutes pour les désinfectants). Après ce traitement curatif, il faut remettre en cause la procédure d'entretien des endoscopes et apporter les mesures correctives nécessaires après évaluation des pratiques. Si à l'issue de ces procédures, la contamination du ou des canaux persiste, il est recommandé d'adresser l'endoscope au fabricant afin qu'il puisse l'expertiser et en particulier qu'il puisse changer les gaines internes. Bien entendu, un nouveau contrôle microbiologique sera réalisé avant la remise en service.

Des travaux avec l'utilisation de microscopes à balayage électronique ont montré la plus grande fragilité des canaux à base de Goa que ceux en Téflon [40] qui aujourd'hui équipent la majorité des endoscopes. Des études prospectives sont en cours afin de déterminer la fréquence de changement de ces gaines par rapport au nombre d'exams réalisés et au type d'endoscope utilisé.

Les fabricants d'endoscopes prennent aujourd'hui conscience qu'il est nécessaire d'améliorer la conception de leurs appareils afin d'en faciliter l'entretien et la maintenance, en collaboration avec les utilisateurs.

Les laveurs-désinfecteurs

Deux endroits sont à surveiller et à prélever en particulier : l'eau résiduelle de fond de cuve et l'arrivée d'eau à la machine en aval de toutes les filtrations. Dans certains cas de contamination, il est nécessaire de faire des prélèvements sur le ou les circuits d'évacuation des machines (liquide d'évacuation, condensateur...). Un cycle d'auto-désinfection du LD (sans endoscope), dont l'efficacité a été prouvée par le fabricant, doit être réalisé en début de séance d'utilisation [17].

L'environnement

Cela concerne le plus souvent les surfaces (consoles d'endoscopes, plateaux de transport d'endoscopes...), l'air et les vapeurs de glutaraldéhyde. La VLE (valeur limite d'exposition) au glutaraldéhyde est de 0,2 ppm en France et de 0,05 ppm aux Etats-Unis. Le seuil olfactif est à 0,04 ppm. Bien que le glutaraldéhyde ne soit pas considéré comme cancérogène, il est responsable d'irritations (ou d'allergies) cutanées, muqueuses et respiratoires pouvant être sévères et justifier un changement de poste de travail. Il faut donc réaliser ces procédures de désinfection, en particulier avec le glutaraldéhyde à 2 %, dans un local spécifique à proximité de la salle d'endoscopie, ventilé avec un taux de renouvellement d'air suffisant (par exemple de 12 volumes/heure) et plutôt en dépression.

La stérilisation du matériel autoclavable

Elle doit se faire de préférence à la vapeur d'eau à 134° durant 18 mn. Ceci correspond au cycle inactivant les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ou prions, après avoir immersé puis nettoyé le matériel dans un détergent alcalin sans aldéhyde pendant 15 minutes [41].

Le contrôle du procédé du cycle de stérilisation à la vapeur d'eau repose sur 3 points :

- Test de Bowie-Dick en début de journée (vérification de la bonne pénétration de la vapeur d'eau et de l'absence d'air résiduel) ;
- vérification des indicateurs physico-chimiques à chaque cycle (intégrateurs répartis au sein de la charge, indicateurs de passage pour chaque élément stérilisé) ;
- vérification du diagramme d'enregistrement (température, pression) à chaque cycle.

Si l'un de ces contrôles n'est pas conforme, le produit est considéré comme non stérile. Les résultats de tous ces contrôles doivent être validés et archivés [16].

Les ESST

Les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ou prions sont responsables d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles (ESST) et en particulier de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). L'endoscopie digestive est un acte à risque virtuel. Ce risque infectieux virtuel de l'endoscopie doit être confronté à celui lié au patient, et conduire à mettre en route des procédures adaptées dites « procédures de précautions maximales » [41] :

- pour les patients atteints de MCJ, l'endoscope doit être détruit et incinéré. Il ne faut donc pas réaliser d'endoscopie chez un patient atteint de MCJ sauf si l'on dispose d'endoscopes à usage unique et que l'indication est particulièrement nécessaire ;
- pour les patients suspectés de MCJ, pas d'endoscopie tant que le diagnostic n'est pas précisé, ou utilisation d'endoscopes à usage unique. Un patient est

suspect de MCJ lorsqu'il présente un signe neurologique, une démence d'apparition récente et d'évolution progressive et après avoir éliminé toute autre cause. Cette définition harmonise celle de la circulaire n° 100 de décembre 1995 [41] et celle de la déclaration obligatoire.

Si l'endoscopie a été réalisée par inadvertance chez un patient suspect de MCJ, nous recommandons une mise sous scellé de l'endoscope après deux nettoyages successifs avec un détergent alcalin suivis d'une désinfection avec de préférence un désinfectant oxydant, jusqu'à confirmation ou infirmation du diagnostic :

- pour les patients particulièrement à risque (hormone de croissance extractive, gonadotrophine extractive, glucocérébrosidase extractive, membre de la famille première lignée avec MCJ confirmée ou suspectée, intervention neurochirurgicale survenue avant la circulaire de juillet 1994) :

— premier nettoyage immédiat avec un détergent alcalin sans aldéhyde durant au moins 15 minutes. Rinçage à l'eau du réseau ;

— deuxième nettoyage avec un détergent alcalin sans aldéhyde durant au moins 15 minutes. Rinçage à l'eau du réseau ;

— puis désinfection suivant les procédures recommandées par les fabricants (par exemple : glutaraldéhyde à froid à 2 % durant 20 mn, désinfectant à base d'acide peracétique avec un temps de contact qui sera précisé par le fabricant). Rinçage à l'eau du réseau ou microfiltrée et séchage à l'air médical.

Si la très grande majorité des MCJ (> 80 %) est sporadique, de nombreux travaux portent aujourd'hui sur le nouveau variant de la MCJ (nv-MCJ) lié à l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) [42]. On s'interroge en particulier sur l'infectiosité de ce nv-MCJ au niveau des tissus périphériques, qui précederait donc celle des tissus cérébraux. La protéine du prion (PrPsc) a ainsi été détectée dans des tissus lymphoïdes (amygdales, appendice) [43]. Même si les cas français déclarés de nv-MCJ sont à la date d'aujourd'hui très exceptionnels (moins de cinq), les autorités sanitaires craignent une évolution défavorable de la situation épidémiologique de ce nv-MCJ. Pour cette raison, elles considéreraient l'acte endoscopique et plus précisément la biopsie par son effraction tissulaire, comme un acte à risque, bien qu'aucune étude ne l'ait encore prouvé.

Il paraît alors très probable, dans ce contexte, pour les patients particulièrement à risque qu'il sera adjoint à l'avenir, à la procédure décrite précédemment, une étape supplémentaire d'inactivation chimique faisant suite aux deux nettoyages successifs et avant l'étape de désinfection. En effet, il n'a pas été apporté de preuves d'efficacité suffisante d'une solution détergente sur le prion. Des travaux sont en cours pour valider un procédé d'inactivation chimique sur les DM thermosensibles comme les endoscopes digestifs souples. L'hypochlorite de sodium (Eau de Javel) à 6° chlorométriques (0,25 % de chlore actif) pourrait être utilisé s'il ne détériore pas

les endoscopes. L'utilisation à l'avenir d'endoscopes à gaine jetable et à usage unique sera sans doute la solution la plus appropriée.

En conclusion, il convient par l'interrogatoire de rechercher ces facteurs de risques avant chaque endoscopie.

La matériovigilance

Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les DM définit l'obligation de déclarer les incidents ou les risques d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance. Ceci concerne aussi bien les endoscopes que les LD, les stérilisateurs, le petit matériel endoscopique, les DM thérapeutiques (laser, bistouri électrique...). Le correspondant local de matériovigilance s'assure de transmettre les déclarations d'incidents ou de risques d'incidents au ministère de la santé (bureau EM1), d'informer le fabricant de ces incidents et au sein de l'établissement d'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident et de recommander le cas échéant, des mesures conservatoires. Depuis 1996, les déclarations relatives à l'endoscopie digestive ont été peu nombreuses (moins de trente).

Le management de la qualité appliquée à la désinfection

La mise en place d'un système qualité passe par :

— le niveau de la norme internationale d'assurance qualité requis (série des normes ISO 9000 et EN 46 000) ;

— la maîtrise de la qualité : prévoir ce que l'on va faire, écrire ce qui a été prévu, faire ce qui a été écrit et écrire ce qui a été fait et en assurer la traçabilité ;

— l'assurance de la qualité : démontrer que l'on a respecté les 4 points ci-dessus de la maîtrise de la qualité, vérifier par audit que le système est adéquat et se déroule comme prévu et corriger les déviations.

Cette mise en œuvre d'un système qualité nécessite un travail en commun de tous les acteurs de la désinfection : médecins, infirmières, hygiénistes, pharmaciens, ingénieurs bio-médicaux en lien avec le CLIN de l'établissement.

Cette gestion de la qualité et la prévention des risques (QPR) ainsi que la surveillance, la prévention et le contrôle du risque infectieux (SPI) correspondent à deux des dix référentiels du manuel d'accréditation. La procédure d'accréditation a pour objectif de promouvoir l'amélioration continue de la qualité des soins dans les établissements de santé.

LE TRAITEMENT DES ENDOSCOPES

Les procédures manuelles de désinfection des endoscopes

Le traitement manuel des endoscopes doit être réalisé après chaque endoscopie et comporte cinq étapes obligatoires :

- 1 : le pré-traitement ;
- 2 : le nettoyage ;
- 3 : le rinçage intermédiaire ;
- 4 : la désinfection ;
- 5 : le rinçage final.

Il existe une sixième étape, le séchage qui est réalisé si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement.

Pour pouvoir subir toutes ces opérations, les endoscopes doivent être totalement immergables. Ainsi, le test d'étanchéité doit être pratiqué au plus tard au début de la phase de nettoyage.

Pour les étapes de nettoyage, de rinçage intermédiaire, de désinfection, et de rinçage final, réalisées en salle de désinfection il est préférable d'utiliser un plan de travail avec au moins quatre bacs. Des pompes mécaniques d'irrigation (dites de « paillassé ») pour l'eau, le détergent et le désinfectant peuvent être utilisées. Dans ce cas, elles doivent aussi bénéficier de procédures d'entretien, en particulier les tubulures, et d'une surveillance microbiologique (prélèvements).

La description de chaque opération à chaque étape est chronologique.

Le pré-traitement

Ce pré-traitement se fait, en salle d'endoscopie, immédiatement après la fin de l'endoscopie. Il vise à éviter que les canaux internes sèchent et se bouchent. Les manipulations doivent être simples et limitées afin d'éviter une contamination de l'environnement. Il n'est donc pas recommandé d'écouillonner ni de nettoyer et de rincer à l'eau l'endoscope dans cette salle.

En pratique :

- mettre l'endoscope (la gaine principale d'introduction) encore connecté et branché dans un bac contenant une solution détergente. Le produit utilisé est de préférence un détergent sans aldéhyde afin d'éviter la fixation des protéines et la formation de bio-films ;
- insuffler de l'air et de l'eau avec des pressions successives. Mettre en place et actionner le piston d'insufflation forcée, lorsqu'il existe ;
- aspirer abondamment la solution du bac ;
- débrancher et mettre le cache vidéo ;
- transporter l'endoscope enveloppé si possible dans un plateau, vers la salle de désinfection où se dérouleront les étapes suivantes dans des conditions visant à protéger le personnel et l'environnement.

Le nettoyage

Cette étape est extrêmement importante, car elle conditionne l'efficacité de la désinfection. « On ne désinfecte bien que ce qui est propre ».

- en premier lieu, effectuer le test d'étanchéité ;
- immerger complètement l'endoscope dans la solution du bac. Le produit utilisé est de préférence un détergent alcalin, ou un détergent-désinfectant

sans aldéhyde. La température de la solution du bac est précisée par le fabricant ;

— enlever valves, pistons et autres éléments amovibles de l'endoscope ;

— essuyer et laver la gaine de l'endoscope ;

— écouvillonner les canaux (canal d'aspiration, canal opérateur...) ;

— brosser l'optique, les manettes, les valves et pistons, toutes anfractuosités avec une brosse souple ;

— mettre en place l'irrigateur tous conduits, qui restera en place durant toutes les étapes ;

— irriguer abondamment tous les canaux avec la solution soit manuellement avec des seringues (au minimum trois injections de seringues de 50 ml), soit mécaniquement avec une pompe ;

— laisser un temps de contact suffisant afin de permettre une détergence efficace. Ce souci de détergence d'élimination du biofilm est accru lorsqu'on utilise comme désinfectant du glutaraldéhyde à froid à 2 %, car celui-ci fixe durablement le biofilm et emprisonne les germes infectieux. Le temps proposé par les fabricants est celui témoignant de l'activité microbiologique du produit lorsqu'il est utilisé seul, sans procédure de désinfection complémentaire. A l'avenir, les fabricants devraient pouvoir préciser à l'issue de tests microbiologiques validés, les temps de contact nécessaires lors d'utilisation conjointe d'un détergent puis d'un désinfectant déterminés.

En pratique, un temps de contact (global dès l'irrigation avec le produit) minimum de cinq minutes peut être recommandé [18]. Il est important de rappeler que chaque protocole élaboré est spécifique à chaque service (type de DM et de produits utilisés, les locaux...). Il ne peut s'agir d'une recette que l'on recopie ;

— éliminer la solution en injectant de l'air par les seringues afin de réduire au maximum l'injection de la solution dans l'eau de rinçage ;

— la solution est renouvelée après chaque utilisation.

Le rinçage intermédiaire

— rincer l'endoscope, les valves et pistons sous l'eau du robinet et les immerger complètement dans le bac de rinçage intermédiaire ;

— irriguer abondamment tous les canaux avec de l'eau du réseau (au moins 300 ml), dont les qualités microbiologiques et physico-chimiques doivent être régulièrement contrôlées [cf 1-4] ;

— éliminer l'eau en injectant de l'air par les seringues afin de réduire au maximum l'injection d'eau dans la solution de désinfection ;

— l'eau est renouvelée après chaque utilisation.

La désinfection

— respecter scrupuleusement la dilution du produit désinfectant utilisé ;

— immerger l'endoscope, les valves et les pistons dans la solution désinfectante ;

— irriguer abondamment tous les canaux avec la solution désinfectante soit manuellement avec des seringues (au minimum trois injections de seringues de 50 ml), soit mécaniquement avec une pompe ;

— le temps de trempage dépend du produit désinfectant utilisé. Avec le glutaraldéhyde à 2 % à température ambiante, ce temps est de 20 mn en cas de désinfection de niveau intermédiaire [cf. 1-3-2], de 60 mn en cas de désinfection de haut niveau (dans cavités stériles) et de 10 mn après 12 h de stockage et avant nouvelle utilisation. Avec les désinfectants à base d'acide peracétique, ce temps est de 5 mn pour une désinfection de niveau intermédiaire et de 10 mn pour une désinfection de haut niveau (dite aussi sporicide). D'autres produits peuvent être utilisés s'ils répondent aux normes francaises et européennes de bactéricidie, de virucidie, de fongicidie et de sporicidie [cf. 1-3-1]. Le temps de contact préconisé doit être validé.

Il est important que ces nouveaux produits ne soient pas toxiques pour le personnel, préservent l'environnement ou nécessitent un traitement particulier pour leur élimination ;

— éliminer le désinfectant en injectant de l'air par les seringues afin de réduire au maximum l'injection de la solution dans l'eau de rinçage ;

— la fréquence de renouvellement du produit désinfectant dépend de sa stabilité physico-chimique et du nombre de procédures réalisées. Des bandlettes tests peuvent être utilisées. Ceci devra être précisé par le fabricant. Dans tous les cas, la solution désinfectante doit être limpide. Sinon, elle doit être renouvelée.

Le rinçage final

En cas de désinfection de niveau intermédiaire, l'eau du réseau suffit [15]. En cas de désinfection de haut niveau, de l'eau stérile doit être utilisée [16] :

— rincer l'endoscope et l'immerger complètement dans le bac de rinçage final, avec les valves et pistons ;

— irriguer abondamment tous les canaux (au moins 300 ml), afin d'éviter les rares cas de colites toxiques au glutaraldéhyde [44] ;

— l'eau est renouvelée après chaque utilisation.

Si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement, il doit être séché à l'air médical, éventuellement après un « flush » d'alcool à 70° [4], sauf contre-indication du fabricant d'endoscopes.

Les procédures automatiques

Les procédures automatiques ont surtout été développées et évaluées avec des machines assurant le nettoyage et la désinfection, appelées aussi « machines à laver et désinfecter les endoscopes » en terminologie française et « laveurs désinfecteurs » (LD) en terminologie européenne. Ces LD ont fait l'objet d'une circulaire ministérielle le 15 juillet 1998 [17], visant essentiellement à émettre des recommandations avant l'acquisition et lors de l'utilisation de ces LD. Des normes européennes, issues d'un groupe de

travail (CEN TC102/WG8) co-piloté par la France et l'Angleterre, devraient être éditées en 2001.

Toutes ces recommandations, ces procédures sont issues de travaux et d'évaluations utilisant du glutaraldéhyde. Le développement de nouveaux désinfectants conduiront sans doute à de nouvelles recommandations plus adaptées.

Les procédures automatiques :

- ont l'avantage de réduire les risques de contamination du personnel et d'exposition aux agents désinfectants, de libérer le personnel des tâches répétitives et fastidieuses, de rendre les procédures reproducibles, de permettre une traçabilité ;
- impliquent de mettre en place un programme de contrôles et de maintenance rigoureux et périodique. Enfin, au coût d'achat d'un LD, s'ajoute un surcoût d'installation et de fonctionnement qu'il convient de prendre en compte lors de l'acquisition d'un LD.

Les cycles de nettoyage-désinfection des endoscopes des LD se doivent de comporter l'ensemble des phases de traitement d'un endoscope : nettoyage, rinçage optionnel, désinfection, rinçage final, évacuation de l'eau résiduelle, séchage optionnel.

Les concentrations des produits détergents et désinfectants, leur température d'utilisation et le temps de contact doivent être validés sur le cycle le plus court.

Les quantités de produits qui circulent lors des différentes étapes du cycle doivent être contrôlées automatiquement avec des alarmes bloquantes.

Les cycles doivent être pré-programmés et non modifiables par l'utilisateur.

En début de séance, un cycle d'autodésinfection (sans endoscope), dont l'efficacité doit être prouvée par le fabricant, est indispensable. Ensuite, un cycle de désinfection de l'endoscope est réalisé (en particulier après une non utilisation de 12 heures).

En début de cycle, un test d'étanchéité des endoscopes doit être effectué manuellement ou automatiquement.

Un système de protection doit exister afin d'éviter la rétrocontamination de l'appareil par l'égout.

La conformité des LD à ces recommandations assure, en théorie, à l'utilisateur d'acheter un LD de qualité. Toutefois ceci n'exclut ni le risque de pannes, ni celui de dysfonctionnements ou de détériorations des DM, et en particulier des endoscopes. Ainsi, sur 70 % des gastroentérologues américains ayant répondu à une enquête de bonnes pratiques en 1997 [35] et utilisant des LD, près d'un tiers (32,3 %) ont rencontré des difficultés avec ces LD. Une maintenance sérieuse est donc indispensable.

Le prétraitement

Il est identique à celui de la procédure manuelle [cf. chapitre précédent]. Il est complété dans la salle de désinfection, par un écouvillonnage des canaux et

un essuyage de la gaine externe avant de placer et brancher l'endoscope dans le LD.

L'installation, le branchement du ou des endoscopes dans le LD

Lors de l'installation d'un LD, il faut veiller aussi aux circuits d'installation en amont du LD (circuit d'arrivée d'eau, filtres...) et en aval (circuits d'évacuation des effluents et en particulier les produits) selon les recommandations de fabricant. Un cahier des charges sur l'installation en amont et en aval doit être effectué avec les différents partenaires tant pour les LD que pour les bacs de procédures manuelles afin d'éviter les refoulements.

Les LD actuellement sur le marché :

- traitent un ou deux endoscopes de façon synchrone ou asynchrone ;
- ont des connexions avec raccordement (au niveau de la poignée ou au niveau de la partie proximale) ou sans raccordement (chambre en suspension) ;
- traitent à froid ou à chaud (de 45° à 60°), recyclent (traitement à froid) ou non le produit désinfectant ;
- ont un cycle standard d'une durée totale variant de 15 à 45 mn ;
- doivent pouvoir fournir un compte rendu de tout le déroulement du cycle, bien que la circulaire ne le rende pas obligatoire. La traçabilité des dispositifs médicaux est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance [15].

Les travaux du GERMANDE (Groupe d'Evaluation et de Recherche sur les Machines à Nettoyer les endoscopes et sur les Endoscopes) [45] ont montré :

- une meilleure efficacité désinfectante quand l'endoscope avait subi un prétraitement avant son passage en LD ;
- de meilleurs résultats microbiologiques avec les LD traitant à chaud (avec de la glutaraldéhyde comme désinfectant) ;
- une efficacité globale de la procédure permettant de réduire d'au moins de 7 log le nombre de bactéries, de 6 log le nombre de champignons et de 4 log le nombre de spores.

La maintenance

Le calendrier des maintenances techniques est prévu par le fabricant, qu'elles soient effectuées par l'utilisateur ou en externe. Un protocole sur la maintenance en hygiène doit être élaboré par les acteurs du service en fonction du LD utilisé et des textes réglementaires en vigueur.

Les recommandations minimales sont :

- le contrôle visuel quotidien, en début de journée, des niveaux des produits ;
- l'entretien des filtres et des installations d'eau adoucie ou déminéralisée.

LE TRAITEMENT DU PETIT MATÉRIEL ET DES ACCESSOIRES

Le traitement recommandé pour les DM critiques est la stérilisation. Cette règle concerne donc le petit matériel endoscopique (pince à biopsie, anse diathermique...). Toutefois, lorsque ce type de matériel existe à usage unique, il est recommandé de l'utiliser en priorité. En effet, les difficultés du nettoyage et les contraintes du traitement disparaissent, la protection du personnel est améliorée, la traçabilité est simplifiée et la sécurité d'utilisation vis à vis du patient est optimisée. Certains inconvénients subsistent : le surcoût actuel et l'augmentation du volume des déchets.

A défaut, ce petit matériel d'endoscopie ainsi que les accessoires de l'endoscope (flacons de lavage, pistons...) ou ceux de lavage (écouvillons, brosses, les irrigateurs tous canaux...) bénéficieront du traitement décrit ci-après [46].

Les instruments contaminés doivent être transportés dans des plateaux de la salle d'endoscopie à la salle de désinfection, en respectant les mesures destinées à protéger le personnel et l'environnement.

Le nettoyage

- Eviter de mettre les instruments dans les bacs avec les endoscopes, au risque d'endommager les gaines.
- Déconnecter et démonter intégralement les accessoires.
- Immerger les accessoires dans une solution immédiatement après usage et les brosser.
- Irriger tous les canaux et lumières accessibles.
- Laisser un temps de contact suffisant (entre 5 et 15 mn selon les produits, les modalités de leur utilisation et les objectifs à atteindre) afin de permettre une détergence efficace.
- Une unité de nettoyage à ultrasons avec ou sans irrigation d'une fréquence de plus de 30 kHz améliore l'efficacité du nettoyage. Il faut s'assurer que la température du bain de nettoyage n'excède pas 45 °C.

Le rinçage

- Transférer les accessoires nettoyés dans un bac rempli d'eau. Cette eau est renouvelée après chaque rinçage.
- Rincer les surfaces et purger les canaux avec l'eau.
- Retirer les accessoires du bac.
- Egoutter.

Le séchage

- Sécher à l'aide d'un chiffon ne peluchant pas.
- Souffler avec de l'air médical pour sécher parfaitement les accessoires.
- Remonter les accessoires et vérifier leur bon fonctionnement.

La stérilisation

- Ensacher les accessoires dans des emballages de taille adaptée pour instruments à stériliser.
- Stérilisation de préférence à la vapeur d'eau à 134° pendant 18 mn (dit « cycle prion »).
- En France, la réutilisation du matériel à usage unique est interdite [47] à la différence d'autres pays comme les Etats-Unis qui ont réintroduit cette pratique pour des raisons économiques [48].
- Cas particulier du matériel « thermosensible », non autoclavable. Il bénéficie d'une désinfection à froid de niveau intermédiaire ou de haut niveau voire d'une stérilisation (si elle est justifiée) par les gaz (oxyde d'éthylène, plasma) selon son utilisation.

L'ENVIRONNEMENT

Le personnel

Les procédures de désinfection appliquées pour protéger le patient du risque d'infections nosocomiales, doivent conduire aussi à mettre en place un programme de mesures de prévention du risque infectieux [49] ou toxique pour le personnel concerné, en lien avec le CLIN de l'établissement.

Le personnel doit :

- recevoir une formation spécifique sur ces procédures de désinfection et sur les risques de manipulation de substances toxiques et dangereuses [15], mais aussi sur l'utilisation des dispositifs médicaux et sur l'hygiène hospitalière. Des associations comme le GIFE (groupement infirmier pour la formation en endoscopie) assurent en France ce type de formations ;
- être vacciné et immunisé contre l'hépatite B ;
- respecter les précautions générales d'hygiène quel que soit le statut sérologique du patient, en se protégeant (gants, lunettes ou masques adaptés, surblouses...) afin de lutter contre les risques d'AES (accidents d'exposition au sang).

Les locaux

L'organisation du mouvement du matériel dans ces locaux doit respecter le sens du sale vers le propre :

- le local de désinfection spécifique pour le traitement des endoscopes, sera situé à proximité des salles d'endoscopie. Cette salle de désinfection doit être correctement ventilée (environ 12 volumes/heure et en dépression relative), être bien adaptée ergonomiquement (plan de travail avec au minimum 4 bacs, air médical, vide...), avoir un emplacement et des branchements nécessaires pour des LD ;
- le local de stérilisation, sera de préférence une salle indépendante où le matériel est nettoyé, séché et stérilisé si l'établissement ne dispose pas de stérilisation centrale ;
- le local de stockage des endoscopes et/ou du petit matériel doit être à l'abri de l'humidité. Les endoscopes et/ou le petit matériel peuvent être placés horizontalement ou verticalement ;

— l'élimination des déchets : coupants et tranchants, matières en contact avec le sang, dénommés déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques répondent à des critères réglementaires de recueil, de stockage et d'élimination très précis [50, 51]. Il est, en particulier, important de respecter scrupuleusement les conditions d'utilisation et de remplissage des collecteurs, d'assurer la formation et la protection du personnel, d'entreposer les déchets pour une durée maximale déterminée selon leur poids et dans un lieu spécifique (intérieur ou extérieur de l'établissement), de signer une convention avec le prestataire de services et d'assurer une traçabilité de la filière d'élimination de ces déchets (bordereau, bons de prise en charge, états récapitulatifs). De même, un circuit d'élimination des produits toxiques et dangereux pour l'environnement doit être mis en place.

La traçabilité

Ces dernières années, les différentes recommandations ou règles de bonnes pratiques en matière de risque infectieux ou toxique ont considérablement enrichi la liste des données à recueillir dans les fiches de traçabilité :

— celles des actes endoscopiques : les données sont reportées dans le cahier de bloc ou sur une fiche spécifique qui peut être informatisée, avec en particulier le numéro de série de l'endoscope, le nom du patient, la date de l'examen, le nom de ou des opérateurs (médecin endoscopiste, anesthésiste-réanimateur, infirmière...), le type d'examen réalisé, l'heure de début et de fin de l'acte endoscopique et le procédé de désinfection utilisé (manuel ou automatique). S'il y a eu utilisation de petit matériel d'endoscopie (pince à biopsie, anse diathermique...), on doit relever le numéro de lot de stérilisation pour le matériel autoclavable, le numéro et/ou l'étiquette du lot pour le matériel à usage unique ;

— celles des procédures de nettoyage et de désinfection : quand elle est manuelle, la procédure écrite, validée, et réactualisée, en particulier lors des changements de produits nettoyants ou désinfectants, suffit [15]. Pour la procédure automatique, un compte-

rendu complet du cycle doit être délivré et archivé (document écrit et/ou informatisé) [17] ;

— celles des prélèvements microbiologiques obligatoires (eau, filtres autoclavables...) ou non (endoscopes, machines...), et de l'environnement (air, surfaces, vapeurs de glutaraldéhyde...) ;

— celles de la maintenance du matériel.

Il est donc important :

— de bien enregistrer ces différents points de traçabilité ;

— de bien organiser le classement de ces données liées au patient ou à l'environnement ;

— d'évaluer régulièrement ces pratiques et leurs résultats dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins ;

— d'assurer une traçabilité du mouvement du matériel (prêt du fabricant, prêt inter-services...).

CONCLUSION

Le traitement des endoscopes permet aujourd'hui par la mise en place de procédures rigoureuses validées et régulièrement évaluées d'obtenir des niveaux de désinfection souvent supérieurs au niveau requis en endoscopie digestive, niveau qui devrait, à l'avenir, s'accroître encore avec le développement de nouveaux produits désinfectants, l'utilisation de LD et l'amélioration de la conception des endoscopes. Ces recommandations seront donc amenées à être régulièrement réactualisées.

Une organisation rigoureuse et contrôlée du service d'endoscopie en relation avec tous les partenaires impliqués dans l'ensemble du processus de désinfection (médecins, infirmiers, pharmaciens, hygiénistes, biomédicaux, CLIN, administratifs...) est indispensable à l'obtention et au maintien d'une qualité et d'une sécurité optimale des soins. Elle permet également la mise en place d'une approche analytique des coûts engendrés par cet environnement, coûts qui se sont considérablement accrus au cours de ces dernières années [48] et justifient une budgétisation spécifique.

RÉFÉRENCES

- SPACH D.H., SILVERSTEIN F.E., STAMM W.E. — Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann. Int. Med.*, 1993, 118, 117-128.
- Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. *Gut*, 1998, 42, 585-593.
- AXON A.T. — Working party report to the World Congresses. Disinfection and endoscopy : summary and recommendations. *J. Gastroenterol. Hepatology*, 1991, 6, 23-24.
- Reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest. Endosc.*, 1996, 43, 540-546.
- Recommended guidelines for infection control in gastrointestinal endoscopy settings. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Rochester, NY, 1990.
- Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. Technology assessment position paper. *Gastrointest. Endosc.*, 1993, 39, 885-887.
- BIRNIE G.G., QUIGLEY E.M., CLEMENTS G.B., FOLLET E.A., WATKINSON G. — Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut*, 1983, 24, 171-174.
- TENNENBAUM R., COLARDELLE Ph., CHOCHON M., MAISONNEUVE P., JEAN F., ANDRIEU J. — Hépatite C après cholangiographie rétrograde. *Gastroenterol. Clin. Biol.*, 1993, 17, 763-764.
- HANSON P.J.V., JEFFRIES D.J., COLLINS J.V. — Viral transmission and fiberoptic endoscopy. *Journal of Hospital Infection*, 1991, 18 (A), 136-140.

10. ANDRIEU J., BARNY S., COLARDELLE P., MAISON-NEUVE P., GIRAUD V., ROBIN E., BREART G., COSTE T. — 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, 340-345.
11. BRONOWICKI J.P., VENARD V., BOTTÉ C., MONHOVEN N., GASTIN I., CHONÉ L., HUZIAK H., RHIN B., DELANOË C., LEFAOU A., BIGARD M.A., GAUCHER P. — Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N. Engl. J. Med.*, 1997, 337, 237-240.
12. MARTIN M.A., REICHELDERFER A. — APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am. J. Infect. Control*, 1994, 22, 19-38.
13. Article 35 du code de déontologie médicale : décret n° 95-1000 du 6/09/95.
14. Décret n° 93-221 du 16/02/93 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et des infirmières.
15. Circulaire DGS/DH n° 236 du 2/04/96 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
16. Circulaire DGS/DH n° 672 du 20/10/97 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
17. Circulaire n° 987262 du 15/07/98 relative à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes.
18. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Secrétariat d'État à la Santé, 1998.
19. RUTALA W.A., WEBER D.J. — Disinfection of endoscopes : review of new chemical sterilants used for high level disinfection. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, 1999, 20, 69-76.
20. Mc DONNELL G., RUSSEL A.D. — Antiseptics and disinfectants : activity, action and resistance. *Clinical Microbiology Reviews*, 1999, 12, 147-179.
21. BOND W.W., FAVERO M.S., PETERSEN N.J., EBERT J.W. — Inactivation of hepatitis B virus by intermediate to high level disinfectant chemicals. *J. Clin. Microbiol.*, 1983, 18, 535-538.
22. COWEN A.E. — Disinfection and endoscopy : The clinical risks of infection. *J. Gastro. Hepato.*, 1991, 6, 25-30.
23. REY J.F., HALFON P., FERYN J.M., KHIRI H., MASSEYEFF M.F., OUZAN D. — Risque de transmission du virus de l'hépatite C par l'endoscopie digestive. *Gastroenterol. Clin. Biol.*, 1995, 19, 346-349.
24. DESPREZ D., DUCOS J., BIANCHI-MONDRAIN A.M., PAGEAUX G.P., LARREY D., MICHEL H. — Transmission du virus de l'hépatite C au cours des endoscopies digestives : détermination du rôle des pinces à biopsie. *Gastroentérol. Clin. Biol.*, 1996, 20, 76.
25. CHANZY B., LUU DUC-BIN D., ROUSSER B., MORAND P., MOREL-BACCARD C., MARCHETTI B., FAUCONNIER J., MALLARET M.R., CALPO J., ZARSKI J.P., SEIGNEURIN J.M. — Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis C from experimentally contaminated digestive endoscopes. *Gastrointest. Endosc.*, 1999, 50, 147-151.
26. GRIFFITHS P.A., BABB J.R., FRAISE A.P. — Mycobactericidal activity of selected disinfectants using a quantitative suspension test. *J. Hosp. Infect.*, 1999, 41, 111-121.
27. RUTALA W.A., WEBER D.J. — FDA Labelling Requirements for Disinfection of Endoscopes : A Counterpoint. *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.*, 1995, 16, 231-235.
28. URAYAMA S., KOZAREK R., SUMIDA S., RALTZ S., MERRIAM L., PETHIGAL P. — Mycobacteria and glutaraldehyde : is high-level disinfection of endoscopes possible ? *Gastrointest. Endosc.*, 1996, 43, 451-456.
29. PINEAU L., LUU DUC D., MARCHETTI B., RIBOLLET A., DODE X., CALOP J. — Une alternative à la glutaraldehyde : un acide peracétique stabilisé. Tours : Journées de la Société Française d'Hygiène Hospitalière, 1999.
30. SHETTY N., SRINIVASAN S., HOLTON J., RIDGWAY G.L. — Evaluation of microbicidal activity of a new disinfectant : Sterilox 2500 against Clostridium difficile spores, Helicobacter pylori, vancomycin resistant Enterococcus species, Candida albicans and several Mycobacterium species. *J. Hosp. Infect.*, 1999, 41, 101-105.
31. SELKON J.B., BABB J.R., MORRIS R. — Evaluation of the antimicrobial activity of a new super-oxidized, Sterilox, for the disinfection of endoscopes. *J. Hosp. Infect.*, 1999, 41, 59-70.
32. KOVACS B.J., CHEN Y.K., KETTERING J.D., APRECIO R.M., ROY I. — High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes : are current guidelines adequate ? *Am. J. Gastroenterol.*, 1999, 94, 1546-1550.
33. GREGORY A.W., SCHAAJLE G.B., SMART J.D., ROBINSON R.A. — The mycobactericidal efficacy of ortho-phthalaldehyde and the comparative resistances of *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium chelonae*. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*, 1999, 20, 324-330.
34. WALSH S.E., MAILLARD J.Y., RUSSELL A.D. — Orthophthalaldehyde : a possible to glutaraldehyde for high level disinfection. *J. Appl. Microbiol.*, 1999, 86, 1039-1046.
35. CHEUNG R.J., ORTIZ D., DIMARINO A.J. — GI endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest. Endosc.*, 1999, 50, 362-368.
36. Eaux à usage médical : qualité de l'eau et endoscopie. Groupe Eau Santé. Laboratoire Asta Medica, 1999.
37. Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles. Modifié par le décret n° 90-330 du 10 avril 1990, par le décret n° 91-257 du 7 mars 1991, par la décret n° 95-363 du 5 avril 1995, par le décret n° 98-1090 du 4 décembre 1998.
38. BLECH M.F., HABRIOUX F., HARTEMANN Ph. — Les eaux bactériologiquement maîtrisées. *Hygiènes*, 1998, 6, 398-405.
39. MERIGHI A., CONTATO E., SCAGLIARINI R., MIROLO G., TAMPIERI M.L., PAZZI P., GULLINI S. — Quality improvement in gastrointestinal endoscopy : microbiologic surveillance of disinfection. *Gastrointest. Endosc.*, 1996, 43, 457-462.
40. LERROUX N. — Évaluation du risque infectieux lié aux canaux des endoscopes. Mémoire de DEA « Méthode de recherche sur la santé et l'environnement », Grenoble, 1998.
41. 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-Jacob.
42. COLLINGE J. — Variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Lancet*, 1999, 354, 317-323.
43. HILL A.F., BUTTERWORTH R.J., JOINER S., JACKSON G., ROSSOR M.N., THOMAS D.J., FROSH A., TOLLEY N., BELL J.E., SPENCER M., KING A., AL-SARRAJ S., IRONSIDE J.W., LANTOS P.L., COLLINGE J. — Investigation of variant Creutzfeldt-Jakob disease and other human prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet*, 1999, 353, 183-189.
44. BEAUFORT P., CHASSAGNE P., LARREY D., MICHEL H. Colite au glutaraldéhyde compliquant une endoscopie : une nouvelle observation. *La Presse Médicale*, 1996, 27, 1257.
45. SOULE H., LUU DUC D., SHUM CHEONG SING J., MARCHETTI B., MALLARET M.R., SYSTCHENKO R., CALOP J. — Evaluation of automated and manual endoscopic cleaning and disinfection methods efficacy. *J. Hosp. Infect.* (à paraître).
46. Guidelines on cleaning and disinfection in GI endoscopy. *Endoscopy*, 2000, 32, 77-83.
47. Circulaire DGS/DH n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique.
48. KOZAREK R.A., RALTZ S.L., MERRIAM L.D., SUMIDA S.E. — Disposable versus reusable biopsy forceps : a prospective evaluation of costs. *Gastrointest. Endosc.*, 1996, 43, 10-13.
49. Circulaire DGS/DH n° 98/249 du 20 avril 1998 modifiée par la note DGS/DH n° 99/279 du 12 mai 1999 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.
50. Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 du code de la santé publique relatif à l'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
51. Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.