

# LDE

## la requalification, parlons-en!



# Sommaire

- Textes réglementaires et normes
- Données microbiologiques : Florence LE GALLOU, PH Responsable de l'Unité de Contrôles Microbiologiques de l'Environnement (UCME) CHU de Nantes
- Données techniques : Claire BEACCO, Ingénieur Biomédical Responsable de service Cité Sanitaire - CH de St Nazaire
- Gestion du risque infectieux en dehors de la qualification du LDE: Nathalie BODET, cadre Hygiéniste spécialité IBODE, CPias Pdl
- Retour d'expérience CHD Vendée, Adeline TRAINEAU Technicienne de laboratoire, Service Hygiène
- Suivi des projets et perspectives 2022/2023: Céline POULAIN CSS Hygiéniste  
CPias Pdl

# Textes réglementaires et normes



- Circulaire N° 2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins (1)
  - **Fiche 10 - Qualification**
    - Mise en œuvre de vérifications et contrôles d'équipements (dont LDE) constituant un préalable indispensable à leur mise en service.
    - L'utilisateur s'assure que ce processus a bien été réalisé.
    - Trois étapes
      - Qualification de l'installation et qualification opérationnelle : réalisées par le fabricant ou le distributeur
      - Qualification des performances : relève de la responsabilité de l'exploitant et s'organise en lien avec le fabricant.

# Textes réglementaires et normes



- Circulaire N° 2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins (2)
  - **Fiche 10 – Qualification des performances**
    - Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante et donne un résultat conforme à ses spécifications.
      - Porte sur un échantillon significatif du parc d'endoscopes avec un exemplaire de chaque famille d'endoscopes *a minima*
      - Objectif = conformité du contrôle microbiologique des endoscopes

# Textes réglementaires et normes



- Circulaire N° 2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins (3)
  - **Fiche 10 - Requalification**
    - En cas d'intervention effectuée sur l'équipement avec évaluation par le fabricant d'un impact possible sur ses performances.
      - Requalification des performances effectuée selon les mêmes conditions que lors de la qualification initiale
    - En l'absence de toute intervention sur l'équipement, une requalification des performances est effectuée chaque année.

# Textes réglementaires et normes



- FAQ n°1 (2017)
  - **Requalification**
    - « Il appartient à chaque établissement, sur la base de sa propre analyse de risques, mais également des essais qui auraient déjà été réalisés (contrôles de routine, maintenance annuelle réalisée par le fabricant du LDE, etc.) de définir le programme de tests à réaliser lors de cette qualification annuelle. »
- FAQ n°2 (2019)
  - **Comment interpréter la notion de requalification annuelle des LDE?**
    - « La requalification annuelle consiste à refaire une série de tests pour vérifier que la machine fonctionne toujours conformément aux spécifications initiales. Le programme de ces qualifications est précisé dans la norme ISO 15883-4. »
    - « Néanmoins, sur la base des essais réalisés en routine par l'utilisateur ou par le fabricant lors de maintenances, le programme de test peut être allégé. Au contraire en cas de risque identifié par les utilisateurs (présence d'endoscopes contaminés) le programme peut être renforcé. »

# Textes réglementaires et normes



## Norme ISO 15883-4 (2018)

Laveurs désinfecteurs : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles

### Annexe C (normative) : Récapitulatif des programmes d'essai – extrait du tableau C2

Description succincte de l'essai	Paragraphe correspondant à l'exigence	Paragraphe correspondant à l'essai	Qualification des performances	Essai de routine
2. Essai d'étanchéité en l'absence de raccordement	4.2.4, 4.2.5	6.5.3.4	X	X (Q)
4. Efficacité du nettoyage	4.3.5	6.11	X	X (Q)
7. Procédé complet - Qualification opérationnelle et qualification de performance (Efficacité de la désinfection)	4.1.3	6.12.6.3 <i>Contrôle microbiologique des endoscopes</i>	X	X (Q)
15. Essai de non-obstruction des canaux	5.2.2.1	6.6	X	X (Q)
16. Essai de détection des défauts de raccordement des canaux	5.2.2.2	6.7	X	X (Q)
17. Température tout au long du procédé	4.4.3, 5.4.2, 5.4.3	6.9	X	X (Q)
18. Essai de température minimale du procédé	5.4.4	6.9.2	X	X (Q)
19. Qualité de l'eau	4.5.2, 4.9.2.3 a) et b)	6.3 <i>Contrôle microbiologique de l'eau</i>	X	X (Q)

X - Recommandé Q - Essai trimestriel

a La fréquence des essais de routine peut être déterminée en s'appuyant sur l'évaluation des risques à l'aide d'une analyse de tendance.

# Données microbiologiques : Eau



Contrôle et qualité  
d'eau

Circulaire 4 juillet 2016 +  
FAQ 1 (2017) et FAQ2 (2019)

Norme ISO 15883-4 (2018)

## Traitement automatisé des endoscopes

Hors LDE :  
Prétraitement

**Eau pour soins standards (ESS)**  
FAR à 22°C ≤ 100 UFC/ml  
FAR à 36°C ≤ 10 UFC/ml  
*FAR : Flore Aérobie Revivable*  
Coliformes totaux < 1 UFC/100 ml  
*P.aeruginosa* < 1 UFC/100 ml  
  
Pas de fréquence de contrôle  
(trimestriel pour guide technique  
Eau en ES - 2005)

RAS

Eau alimentant le LDE  
(après système de  
traitement, si  
recommandé par  
fabricant)

Qualité microbiologique et physico-  
chimique spécifiée par le fabricant  
  
Contrôle trimestriel (circulaire) ou  
périodique (FAQ2)

Au minimum qualité eau  
potable ou conforme aux  
exigences spécifiées par le  
fabricant (dont critères  
microbiologiques)  
Contrôle trimestriel



# Données microbiologiques : Eau



Contrôle et qualité  
d'eau

Circulaire 4 juillet 2016 +  
FAQ 1 (2017) et FAQ2 (2019)

Norme ISO 15883-4 (2018)

## Traitement automatisé des endoscopes

En LDE :  
Rinçage préliminaire  
après premier  
nettoyage

**Eau bactériologiquement  
maîtrisée (EBM)**  
FAR à 22°C ≤ 1 UFC/100 ml  
*P.aeruginosa* < 1 UFC/100 ml

En LDE :  
Rinçage terminal

Contrôle trimestriel

**Eau de rinçage final**  
FAR à 30°C < 10 UFC/100 ml  
*P.aeruginosa* < 1 UFC/100 ml  
*Mycobacterium sp* < 1 UFC/100 ml

*Possibilité de rechercher d'autres  
microorganismes pouvant avoir une  
importance clinique*

Contrôle à intervalles réguliers

# Données microbiologiques : Endoscopes



Contrôle des endoscopes	Circulaire 4 juillet 2016 + FAQ 1 (2017) et FAQ2 (2019)	Norme ISO 15883-4 (2018)
Fréquence	Endoscopes à risque particulier : trimestriel Autres endoscopes : au minimum annuel Contrôles ponctuels (prêt, retour maintenance,...)	Par familles d'endoscopes Contrôle trimestriel
Prélèvements	Après cycle complet, au plus près de la durée maximale de stockage recommandée (selon le mode de stockage) et au moins après 6 heures de stockage Tous les canaux	Immédiatement après la phase de rinçage suivant la désinfection, mais sans la phase de séchage. NOTE 4 : Les exigences locales et nationales peuvent spécifier l'interprétation des résultats des essais microbiologiques ainsi que le moment où sont prélevés les échantillons destinés aux essais de routine après une durée définie, par exemple au moins 12 heures après le cycle de fonctionnement.
Analyse	Quantitative : Flore aérobie revivable (FAR) à 30°C en UFC/100 ml ou en UFC/endoscope Qualitative : Recherche de Microorganismes indicateurs (MOI)  Critères : fonction du niveau de désinfection	

# Données techniques



- LDE est un Dispositif Médical soumis au marquage CE et de classe IIb pour la plupart des modèles  
→ Obligation de Maintenance
- Compte tenu de la technicité/spécificité de ces matériels → la maintenance est réalisée par le fabricant/fournisseur
- 👉 **Préconisation** : mise en place d'un contrat avec le fournisseur de l'équipement pour réalisation de la maintenance préventive au minimum
- 👉 A prévoir au + tôt/achat et pour durée de 3 à 4 ans

# Données techniques



**Maintenance préventive** des LDE : des caractéristiques ~ identiques selon les fournisseurs

- Fréquence : selon nombre de cycles réalisés ou durée  
*Exemple : tous les 2 ans ou 4000 cycles (le + court des 2 termes)*
- ☞ **Préconisation** : prévoir une visite de Maintenance Préventive par an minimum
- Actions réalisées lors de cette visite : +/- détaillé dans les rapports mais la conclusion « LDE opérationnel ou non » est de la responsabilité du prestataire ayant réalisé la maintenance
- ☞ **Préconisation** : demander à disposer d'un rapport détaillé

# Données techniques



**Maintenance préventive** des LDE : les points vérifiés à l'aide d'outils de contrôle calibrés (manomètres, balance, thermomètre, testeur sécurité électrique)

- Les éléments assurant l'étanchéité de la cuve : joint, pompe gonflant le joint de porte....
- Les différentes pompes avec vérification des pressions produites
- Les organes de contrôle des pressions dans la chambre, sur les différents canaux (vérification des réglages d'alarmes hauts et bas)
- La « bonne réponse » en cas de déconnexion de certains canaux
- Les doses de produits délivrés/consignes
- Les sondes de température dans la cuve
- Le bon déroulement des cycles

Cf. diapositive 7 points 2, 15, 16, 17 et 18

# Données techniques



## En conclusion :

### En fonctionnement NORMAL

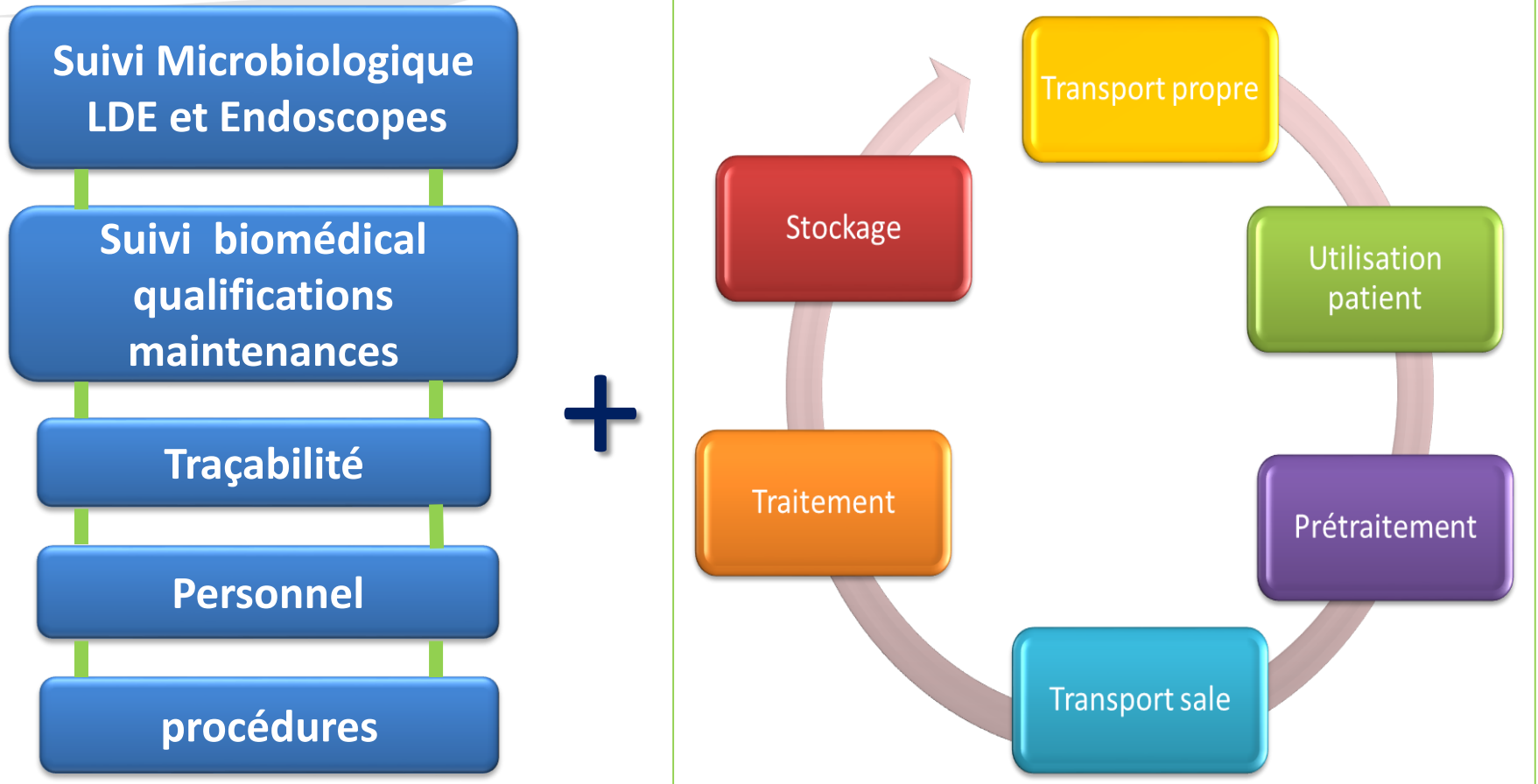
- Les vérifications réalisées lors de la Maintenance Préventive permettent de disposer d'un écrit attestant « que la machine fonctionne toujours conformément aux spécifications initiales »
- Il est souhaitable de
  - Prévoir une visite de Maintenance Préventive par an mini
  - Contractualiser la réalisation des prestations de maintenance → sécurité de réalisation et de tarif
  - EXIGER d'avoir en fin de chaque visite le rapport détaillé → l'archiver (cahier de vie)

Si CURATIVE MAJEURE avec changement pièces sur LDE, la prestation de remise en état doit OBLIGATOIREMENT inclure une requalification

Si circonstances EXCEPTIONNELLES (travaux sur réseau, déménagement, contamination...) et après un échange avec l'équipe Hygiène il faut envisager une visite exceptionnelle de vérification voire une requalification

# Gestion du risque infectieux en dehors de la qualification du LDE (1)

Le processus de prise en charge d'un endoscope souple thermosensible est complexe :



# Gestion du risque infectieux en dehors de la qualification du LDE (2)

⇒ Circulaire N° 2016/220- [Fiche 14 : Démarche Qualité et Sécurité des soins en endoscopie](#)

- **Identifier les risques sur tous les secteurs d'endoscopie et de traitement**
- **Rédiger des procédures ou modes opératoires :**
  - Concis et compréhensibles avec schémas, images
  - Connus et accessibles à tous les professionnels du secteur (en papier ou numérique)
- **Garantir la qualité de la désinfection des dispositifs médicaux selon**
  - le niveau de traitement (techniques, matériels, produits), matériel à risque
  - les recommandations du fabricant d'endoscopes, de LDE, des Enceintes stockage
  - l'utilisation de l'endoscope/indication [Avis SFED, SF2H, SNFGE de Juillet 2011](#)
  - pour tous les endoscopes mêmes ceux en prêt (fiche 11)





# Gestion du risque infectieux en dehors de la qualification du LDE (3)

=> Circulaire N° 2016/220 - [Fiche 14](#) : Démarche Qualité et Sécurité des soins en endoscopie

- **Aménager les locaux de traitement et mettre en place les circuits des endoscopes**
  - validé par l'EOH
- **Organiser**
  - l'activité endoscopique : régulation des programmes/traitement des appareils
  - La prise en charge du patient : prévention du risque infectieux, Check List
- **Evaluer les ressources** nécessaires pour garantir l'efficacité et la reproductibilité des opérations de désinfection en corrélation de l'activité
- **Assurer la traçabilité opérationnelle**
  - acte d'endoscopie-patient-endoscope(s)
  - suivi microbiologique endoscopes, LDE, Stockage
  - suivi biomédical : validation matériel utilisé, qualification QI QO QP

# Gestion du risque infectieux en dehors de la qualification du LDE (4)

=> Circulaire N° 2016/220- [Fiche 15](#) : Gestion des endoscopes en garde, les WE/fériés

- Les mêmes règles de traitement, de stockage et de traçabilité s'appliquent pour les endoscopes utilisés en garde , le WE et fériés comme les autres jours de la semaine
- Formation spécifique/procédure rédigée sur les procédés de nettoyage et désinfection du matériel pour ces périodes

=> Circulaire N° 2016/220- [Fiche 16](#) : Formation du Personnel

Le personnel chargé de la désinfection des endoscopes

- en nombre suffisant/activité d'endoscopie
- doit recevoir une formation spécifique sur les procédés de nettoyage et désinfection du matériel et à la manipulation des produits (EPI)
- Evaluation attestée des compétences après la formation initiale à compléter si acquisition de nouveaux modèles d'endoscopes , de LDE ou moyens de stockage.
- Evaluer périodiquement l'observance des pratiques recommandées

# Gestion du risque infectieux en dehors de la qualification du LDE (5)

## Alerter, informer, échanger pour améliorer le processus

- Rappeler l'importance aux professionnels sur le terrain de **signaler** tout dysfonctionnement d'un endoscope, d'un LDE notamment si problème récurrent  
=> Biomédical
- Planifier selon l'activité du secteur d'endoscopie **1 à 2 fois par an** :
  - une réunion de **concertation** service biomédical, hygiénistes et labo.microbiologie, encadrement, endoscopistes => passer en revue les données et analyser les non-conformités au niveau des endoscopes, du LDE, du stockage et des pratiques.
  - Faire **un retour de ces analyses aux équipes** en zone de traitement et en secteur d'endoscopie.

# Retour d'expérience

## CHD Vendée



# Historique des prélèvements :

- J0 : prélèvement du Gastroscope OLYMPUS GIF H190 (n° de série 2627908)  
128 UFC d' *E. coli* (dans le cadre de la qualification initiale avant ESET : passage à 7 jours) => non conforme **ACTION**
- J1 : séquestration de l'endoscope  
**Aucun patient endoscopé avant séquestration**
- J4 : double procédure de traitement automatique complète
- J5 : prélèvement de contrôle du gastroscope  
9 UFC *E. coli* + *Micrococcus sp.*  
=> non conforme **ACTION**
- J6 : nouvelle double procédure de traitement automatique complète
- J7 : prélèvement de contrôle du gastroscope  
126 UFC *K. oxytoca*  
non conforme **ACTION** : **envoi en réparation**
- Il s'agit d'un endoscope âgé de 3 ans ayant déjà été prélevé 2 fois dans l'année (en routine et en retour de réparation) avec des **RÉSULTATS CONFORMES**.

# Analyses des causes(1)

- Reprise de l'ensemble des actes réalisés dans les 7 derniers jours : 17 patients.
- La traçabilité est opérationnelle.

Outil d'aide à la gestion  
des prélèvements  
microbiologiques non  
conformes en endoscopie

**Outil d'aide à la gestion des prélèvements microbiologiques non conformes en endoscopie**

**CONTEXTE**

Les problématiques rencontrées par les différents membres du groupe de travail ont incité à élaborer un document d'analyses de causes en s'appuyant sur le document Outils d'aide à la gestion des prélèvements microbiologiques non conformes en endoscopie, créé par l'Arin Rhône Alpes diffusé en janvier 2015. L'objectif de ce projet est également de mettre à disposition un outil d'analyse des causes et des propositions d'actions correctives. Cet outil est une aide à l'analyse des risques en cas d'anomalie de prélèvements microbiologiques en endoscopie.

Cet outil peut être utilisé par tout professionnel, dans un groupe pluridisciplinaire, concerné par la gestion du risque en lien avec l'endoscope. Il est modifiable et ajustable à vos procédures en vigueur dans votre établissement.

Outils complémentaires à disposition

CLIQUEZ ICI pour commencer l'analyse

1. Facteurs liés à l'endoscope

2. Facteurs liés au prélèvement

3. Facteurs liés au traitement de l'endoscope

4. Facteurs liés à l'environnement/ maintenance

5. Facteurs liés au stockage après traitement de l'endoscope

6. Facteurs liés à l'organisation/ charge de travail

CLIQUEZ ICI  
Check list de formation

CLIQUEZ ICI  
Plan d'action

Accueil Grille de saisie 1-Liés Endoscope 2-Liés Prélèvement 3-Liés au TT Endo 4-Liés EnvMaint 5-Liés stockage après TT 6-Liés Orga-Charge de Tr...

# Analyses des causes (2)

L'ensemble des facteurs ayant pu contribuer à la contamination de l'endoscope a été revu suivant l'outil :

## 1. Facteurs liés à l'endoscope : 2 items non conformes/11

4. Facteurs liés à l'environnement/maintenance	
	<b>1. Si le traitement de l'endoscope est fait en LDE</b>
1	Un contrôle microbiologique trimestriel de l'eau de rinçage terminal est réalisé
2	Le dernier contrôle microbiologique trimestriel de l'eau de rinçage terminal est conforme
3	La fréquence de changement du filtre terminal est conforme
4	La fréquence de changement des pré-filtres du LDE est conforme
5	La maintenance du LDE est conforme aux recommandations du fabricant
6	Le cycle d'auto-désinfection est conforme (le jour du dernier entretien de l'endoscope)
	<b>2. Si le traitement de l'endoscope est fait manuellement (eau de rinçage terminal filtrée)</b>
7	La fréquence de changement du filtre est conforme
8	Le séchage avant le dernier stockage précédant le prélèvement est réalisé

## 3. Facteurs liés à l'environnement/maintenance : aucun facteur /8

# Analyses des causes(3)

**4. Facteurs liés au stockage après traitement : aucun facteur/10**

**5. Facteurs liés à l'organisation/charge de travail : aucun facteur/2**

Au total, sur les **43 facteurs étudiés**, **1 seul semble significatif** :

L'utilisation successive d'un même endoscope pour 2 localisations différentes chez un même patient.

## **Décisions :**

- Rappel des bonnes pratiques auprès des praticiens (avis SFED SF2H 2011)
- Réalisation de prélèvements systématiques après réalisation de telles pratiques avec séquestration de l'endoscope en attente des résultats



# Point de vigilance



En fonction du type de germes retrouvés (par exemple *Pseudomonas aeruginosa*) lors de non-conformités récurrentes sur un ou plusieurs endoscopes, l'analyse des causes peut aussi passer par :

un prélèvement de fond de cuve du LDE.

# Suivi des projets et perspectives

## 2022/2023

# Suivi des projets et perspectives (1)

## Formation Risque Infectieux en Endoscopie :

➤ Théorie et pratique sur site => **habilitation**

- Bilan 2020/2021:

2 Centres

Pilotes

CH Le MANS  
CHD Vendée



10 Structures  
engagées

4 Cliniques privées  
6 Centres Hospitaliers



30 habilitations

réalisées auprès du personnels  
en secteur de traitement des  
endoscopes



26 Agents  
Habilités



Dépt	Temps habilitation Théorie	Audit de pratique	Formation théorique	Temps formateur
72	7h	28h	21h	36h
85	4h	18h	24h	30h
Total	11h	46h	45h	66h

# Suivi des projets et perspectives (2)

## Formation Risque Infectieux en Endoscopie (suite):

- Théorie et pratique sur site => **habilitation dépt. 44**  
Fin 2021: 13 personnes ont eu la formation théorique  
2<sup>ème</sup> semestre 2022, les mêmes agents bénéficieront de l'audit de pratique sur site
- Habilitation pour les départements 49 et 53 à organiser

## Travail sur Sondes endo-cavitaires :

Enquête sur les sondes d'échographie endocavitaire dans les ES

Tous secteurs :Hospitalisation, Consultation, Ambulatoire, Bloc

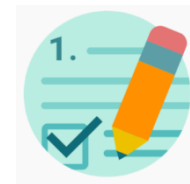
Spécialités: Cardiologie, Réanimation, Gynécologie, Obstétrique, Radiologie, Bloc, Urologie,

<https://www.preventioninfection.fr/actualites/enquete-sur-les-sondes-dechographie-endocavitaire-dans-les-es/>

- Echanges sur les pratiques à partir de l'enquête proposée par le CPIAS Grand Est (**à renseigner jusqu'au 30 juin 2022**)

**Audit type GREPHH sur les pratiques:** en secteur de traitement des endoscopes

- 1<sup>er</sup> semestre 2023



# Conclusion

- La qualification des performances des LDE est réalisée à un instant T alors que le processus doit être sécurisé au long court.
- A ce jour, nous pouvons dire que nous avons les moyens (la réglementation, la technique biomédicale et la surveillance microbiologique) et l'expertise d'équipe pluridisciplinaire (Biomédical, microbiologique, EOH et professionnels de l'endoscopie) pour maîtriser le processus du traitement.

# Merci

