



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Inspection et des Etablissements

Département Inspection en Contrôle du Marché

Unité Inspection des Dispositifs Médicaux

Rédacteurs : Jean-Christophe BORN et Laurent BAUVAL

CAMPAGNE D'INSPECTION 2008-2009 REPARATION ET MAINTENANCE DES ENDOSCOPES

I. CONTEXTE

I.1. Situation réglementaire :

L'utilisation, l'entretien, le nettoyage et la désinfection des endoscopes, ainsi que la traçabilité de ces activités, sont régis par cinq textes qui visent à maîtriser la contamination bactériologique et virologique ainsi que celle liée aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC), en vue de réduire les infections associées aux soins (IAS). Ces textes sont applicables aux établissements de soins (hôpitaux et cliniques) :

- Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 « *Précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels* » ;
- Circulaire DHOS/E2/DGS/SD 5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 « *Modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables* » ;
- Recommandation du Ministère de la Santé DGS/DHOS CTINILS de mars 2007 « *Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie* » ;
- Guide du Ministère de la Santé de novembre 2003 « *Bonnes pratiques pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes* » ;
- Guide DGS/DHOS/CTIN de juin 2004 « *Bonnes pratiques pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopies digestive* ».

Le Guide du Ministère de la Santé DGS/DHOS CTINILS de mars 2007 s'adresse notamment aux opérateurs de réparation et de maintenance d'endoscopes dans sa partie B.4.

I.2. Utilisation :

Les endoscopes sont utilisés par les établissements de soins qui en sont généralement propriétaires. Contrairement aux endoscopes rigides, les endoscopes souples ne peuvent pas subir de traitement stérilisant du fait de leur fragilité. Leur décontamination consiste donc en une opération de nettoyage suivie d'une opération de désinfection.

Beaucoup d'établissements de soins ne réalisent pas eux-mêmes les opérations de réparation et de maintenance de leurs endoscopes. Ces opérations sont réalisées soit par les fabricants ou leurs filiales de distribution, soit par des prestataires externes.

De nombreux dispositifs circulent ainsi entre les établissements de soins et ces deux types d'opérateurs de tierce maintenance :

- les endoscopes expédiés après décontamination, par les établissements de soins, pour des opérations de maintenance ;
- les endoscopes expédiés sans décontamination pour des opérations de réparations, les établissements de soins ne disposant pas des moyens adéquats pour réaliser la décontamination des endoscopes défectueux devenus non étanches ;
- les endoscopes retournés aux établissements de soins après réalisation des opérations de maintenance ou de réparation ;
- les endoscopes en prêt ou en location expédiés aux établissements de soins dans l'attente du retour des endoscopes en maintenance ou en réparation.

I.3. Contexte sanitaire

La décontamination des endoscopes est une opération critique pour la prévention des contaminations bactériologiques et virologiques, tant pour les patients (dans les établissements de soins) que pour le personnel des opérateurs de tierce maintenance.

II. OBJECTIFS ET DEROULEMENTS DE LA CAMPAGNE

Bien que la plupart des textes applicables aux établissements de soins ne soient pas directement opposables aux opérateurs de réparation et de maintenance, l'objectif était de vérifier, sur le site de ces opérateurs :

- les conditions de réparation, de maintenance et de traitement (nettoyage et désinfection) des endoscopes ;
- la traçabilité de ces activités et des pièces détachées ;
- les conditions de transport des endoscopes circulant entre ces opérateurs et les établissements de soins.

La campagne « *Réparation et maintenance des endoscopes 2008-2009* » s'est déroulée de février 2008 à mai 2009. Elle a représenté 12 % de l'activité de l'unité Inspection des dispositifs médicaux de l'Afssaps en 2008 (9 inspections) et 28 % de l'activité 2009 (15 inspections). Cette campagne a couvert 24 sites de 22 opérateurs de réparation et de maintenance identifiés sur le territoire français.

III. RESULTATS

Les principales non conformités observées ont porté sur :

- la **gestion des ressources humaines** non satisfaisante chez pratiquement tous les opérateurs (96 %) : absence ou incomplétude des fiches de fonctions, des habilitations, des délégations et des formations relatives à l'hygiène et au traitement (nettoyage et désinfection) des endoscopes ;
- le **système de management de la qualité** non satisfaisant chez 91 % des opérateurs : absence de procédures de réception, d'expédition et de stockage des endoscopes, procédures de traitement (nettoyage et désinfection) absentes ou non satisfaisantes, absence de surveillance des pratiques via des audits internes ;
- l'**absence ou l'incomplétude des étiquetages** et des instructions d'utilisation des endoscopes chez 48 % des opérateurs, en termes de nom et d'adresse du fabricant, d'identification du dispositif et du contenu de l'emballage, de conditions particulières de stockage et de manutention, de mises en garde et précautions à prendre... ;

- des **instructions d'utilisation qui préconisent l'emploi d'aldéhydes pour le nettoyage**, chez 17 % des opérateurs, alors que les *aldéhydes* fixent le prion et nuisent à l'efficacité des procédés d'inactivation des ATNC qui peuvent suivre le nettoyage (la *circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001/138 du 14 mars 2001* classe les *aldéhydes* dans le groupe I qui recense les produits d'inactivation inefficaces) ;
- les **dispositions en matière d'hygiène et d'habillement** absentes, incomplètes ou non satisfaisantes, vis-à-vis de la prévention de la contamination du personnel, chez 39 % des opérateurs ;
- les **locaux, équipements, matériels et étiquetages** non satisfaisants vis-à-vis des risques de contamination, chez 70 % des opérateurs : absence de zones séparées, identifiées et dédiées à la manipulation des endoscopes selon leurs statuts *réceptionnés* (chez les opérateurs), *à expédier* (vers les établissements de soins), *décontaminés* ou *non décontaminés*, *en cours de traitement (nettoyage et désinfection)*, *avant* ou *après réparation-maintenance*, identification insuffisante de ces statuts sur les endoscopes ou leur contenants ;
- l'**absence de traitement (nettoyage et désinfection) des endoscopes réceptionnés sans certificat attestant de leur décontamination par les établissements de soins**, chez 17 % des opérateurs, ainsi que la non conformité du traitement chez 36 % des opérateurs qui l'effectuent : locaux non qualifiés, procédés non validés, utilisation d'*aldéhydes* dans les procédés de nettoyage, absence de désinfection des bacs de trempage avant chaque utilisation, évacuation des composants d'endoscopes hors service à risque infectieux sans précaution particulière, traitement avec de l'eau du robinet ;

Les opérateurs qui procèdent au traitement des endoscopes effectuent la désinfection avec de l'*acide péracétique*. Cet agent est classé par la *circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001/138 du 14 mars 2001* dans le groupe II qui recense les produits d'inactivation d'efficacité partielle. Toutefois, les produits de meilleure efficacité existant sur le marché (*soude* ou *hypochlorite de sodium*) ne peuvent pas s'appliquer dans le cas présent car leur utilisation endommagerait les endoscopes souples.

- la **traçabilité non satisfaisante** chez 87 % des opérateurs : absence de traçabilité des composants des endoscopes réparés, absence ou incomplétude de la traçabilité des opérations de traitement (pas de mention de la nature, des lots et des dates de péremption des produits de nettoyage et de désinfection utilisés, absence de rapport d'intervention attestant du traitement des endoscopes par l'opérateur avant renvoi vers les établissements de soins), de maintenance et de contrôle ;
- l'**absence ou l'incomplétude de contrats, entre les établissements de soins et 78 % des opérateurs**, formalisant le cadre des opérations de réparation et de maintenance, avec les dispositions pour que :
 - les endoscopes expédiés par les établissements de soins aient impérativement subi un traitement complet (nettoyage et désinfection voire stérilisation) selon les recommandations en vigueur ;
 - les matériels n'ayant pas subi ce traitement ne puissent être expédiés qu'en cas d'impossibilité de traitement **dûment justifiée** ;
 - les matériels n'ayant pas subi ce traitement soient expédiés dans un conditionnement hermétique adapté, différent du conteneur habituel et avec une fiche indiquant l'absence de traitement ;
 - la nature, les numéros de lots et les dates de péremption des produits utilisés lors du traitement des autres endoscopes soient indiqués sur les fiches de traçabilité faisant la liaison entre les établissements de soins et les opérateurs de réparation- maintenance ;
 - ces opérateurs enregistrent le traitement du matériel, après réparation, sur un rapport d'intervention

dûment archivé et s'engagent à fournir les notices et les manuels nécessaires lors de chaque prêt.

41 % des rapports d'inspection préliminaires et 29 % des rapports d'inspection finaux transmis aux opérateurs ont été accompagnés d'un courrier d'avertissement ou d'une mise en demeure.

Des inspections seront programmées afin de vérifier la mise en œuvre des actions correctives demandées.

Outre la non-conformité précitée en matière de **contrats, dont la responsabilité incombe en premier lieu aux établissements de soins** en tant que propriétaires des endoscopes et donneurs d'ordres vis-à-vis des opérations de réparation et de maintenance, il a été constaté, chez 30 % des opérateurs inspectés, que des endoscopes non décontaminés ont été expédiés par des établissements de soins sans identification de leur statut non décontaminé ni justificatif d'absence de traitement et parfois même sans emballage particulier ou dans un emballage non hermétique, ce qui génère un risque sanitaire.

IV. CONCLUSION

IV.1. Réponse au regard des objectifs :

La campagne a révélé que les conditions de réparation, de maintenance et de traitement (nettoyage et désinfection) des endoscopes, sur le site de certains opérateurs de tierce maintenance, présentent des risques de contamination tant pour le personnel des opérateurs que pour le personnel soignant et les patients.

Cette campagne a également mis en évidence que 13 % des opérateurs inspectés achètent des endoscopes hors services ou en fin de vie à des établissements de soins, les remettent en état puis les remettent sur le marché sans remplir les obligations qui incombent aux responsables de la mise sur le marché, fabricants au sens de l'article R. 5211-4 du CSP (certification CE des dispositifs remis en état, disponibilité de la documentation technique de ces dispositifs attestant notamment des solutions choisies pour garantir leur conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé, indication du nom et de l'adresse de l'opérateur qui remet sur le marché, sur les étiquetages et les instructions d'utilisations...).

Les opérateurs qui prêtent ou louent des endoscopes aux établissements de soins sont également responsables de la mise sur le marché au sens de l'article R. 5211-4 du CSP.

IV.2. Proposition de recommandations aux opérateurs :

La campagne a permis de sensibiliser les opérateurs de réparation et de tierce maintenance quant à l'importance :

- d'un contrat avec chaque établissement de soins pour formaliser les responsabilités qui incombent à chaque partie ;
- de vérifier les emballages des endoscopes réceptionnés en provenance de ces établissements ;
- de réaliser un traitement (nettoyage et désinfection) validé et formalisé dans des instructions, par du personnel dûment formé, des endoscopes réceptionnés sans certificat attestant de leur décontamination (le traitement des endoscopes après les opérations de maintenance et avant retour vers les établissements de soins est également recommandé) ;
- d'assurer la traçabilité complète des opérations de réparation, de maintenance et de traitement ;

- d'identifier le statut (décontaminé ou non) des endoscopes en tout lieu où ils se trouvent ;
- de vérifier la complétude de l'étiquetage et des instructions d'utilisation des endoscopes retournés aux établissements de soins (nom et adresse du fabricant, identification du dispositif et du contenu de l'emballage, conditions particulières de stockage et de manutention, mises en garde et précautions à prendre...) ;
- de disposer des éléments attestant que les endoscopes remis en état, notamment avec des pièces qui peuvent être différentes de celles spécifiées par les fabricants, restent conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui constituent le fondement même de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

Afin d'élargir cette sensibilisation, le présent bilan sera communiqué à tous les opérateurs du secteur.

IV.3. Proposition de recommandations au regard de la réglementation :

Seul le *Guide du Ministère de la Santé DGS/DHOS CTINILS de mars 2007* s'adresse (notamment) aux opérateurs de réparation et de maintenance d'endoscopes dans sa partie B.4. Il indique ainsi « *Tout endoscope adressé au fabricant ou au vendeur pour réparation, révision ou maintenance doit impérativement avoir subi au préalable un traitement complet suivant les dernières recommandations en vigueur (...). En cas d'impossibilité de désinfection de l'endoscope (fuite importante ou impossibilité de mettre en pression), celui-ci est adressé dans un conditionnement adapté hermétique (différent du conteneur habituel de transport) avec une fiche indiquant l'absence de traitement. (...). Lors du retour de réparation, le rapport d'intervention doit porter la mention du traitement du matériel. Il est archivé dans le centre d'endoscopie. Lors des prêts d'endoscopes entre les différents établissements (public ou privé, fabricant ou vendeur), l'établissement « prêteur » doit attester qu'un traitement complet de l'endoscope a été réalisé selon les recommandations en vigueur, en précisant notamment le type de produit utilisé (...)* ».

Toutefois, la réglementation actuelle ne prévoit pas de textes opposables à ces opérateurs en matière d'utilisation, d'entretien, de décontamination des endoscopes, ni en matière de traçabilité de ces activités.

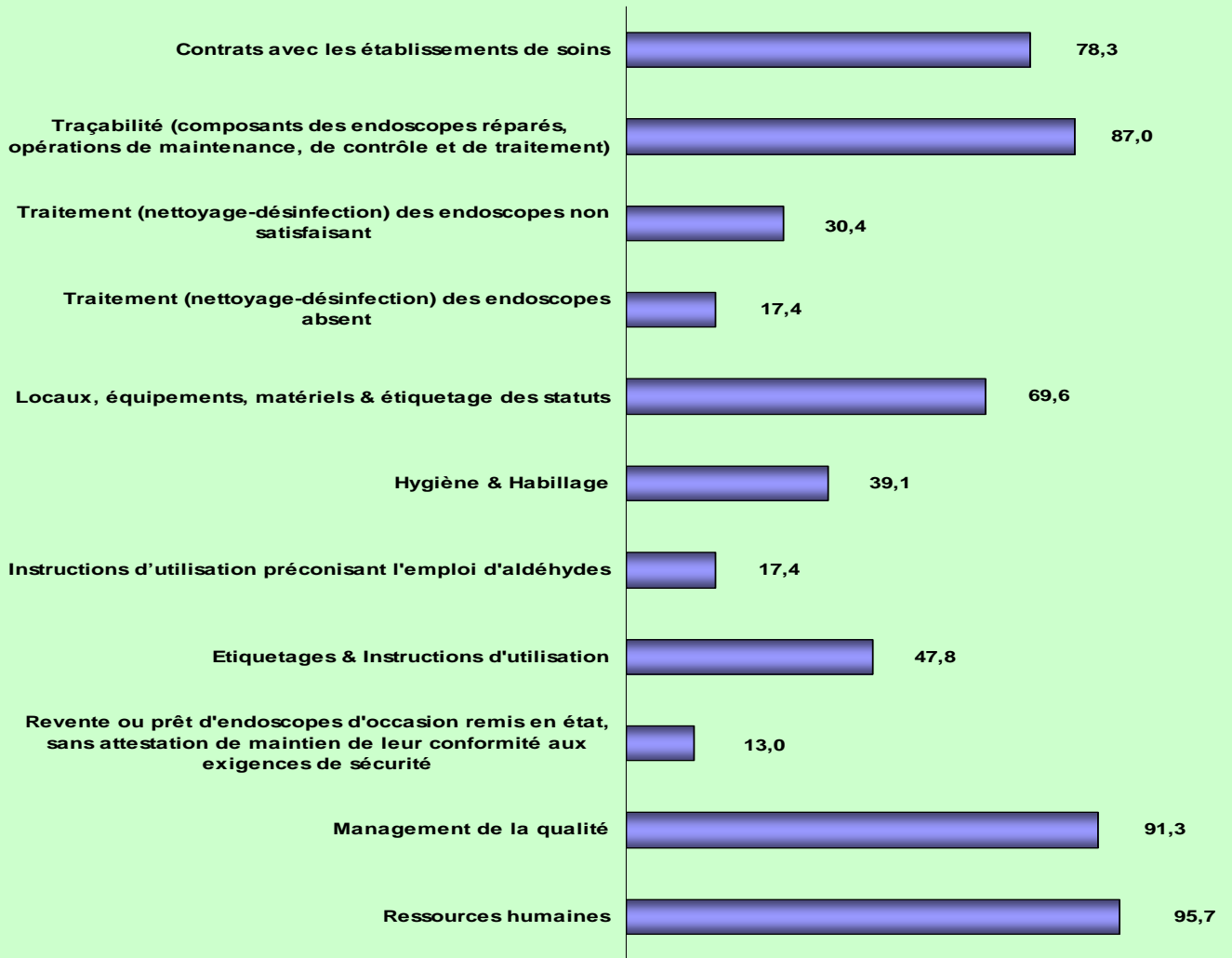
IV.4. Proposition de recommandations aux administrations :

Le bilan de cette campagne est communiqué aux Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales et à la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins pour qu'un relai et un suivi puissent être effectués dans ces établissements.

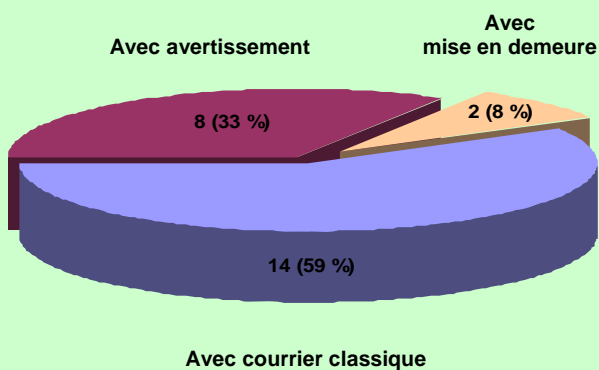
ANNEXE

BILAN DE LA CAMPAGNE « REPARATION ET MAINTENANCE DES ENDOSCOPES 2008-2009 »

Campagne Réparation & maintenance des endoscopes Domaines de non conformités en %



Rapports préliminaires d'inspections



Rapports finaux d'inspections

