



Rapport du Projet de Spécialité

La qualité de la désinfection des endoscopes souples

Elèves du DESS TBH (Technologies Biomédicales et Hospitalières) à l'UTC de Compiègne
Année scolaire 2003-2004

Mayeul LOHÉAC

Elève Ingénieur EIGSI : Promo. 2004

François CHAUSSENDE

Correspondant Madame Khalloufi: ingénieur biomédical du CH de Creil

Sous la supervision du :

-Professeur Georges M. CHEVALLIER
Responsable de la formation du DESS TBH de l'UTC
E-Mail : georges.chevallier@utc.fr
Tél. : 03.44.23.43.85

-Et Monsieur Gilbert FARGES
E-Mail : gilbert.farges@utc.fr



Remerciement :

L'aide apportée par les divers intervenants pour la constitution de ce travail d'analyse aura été des plus précieuses.

Nous tenons à remercier Mr Chevallier, Mr Farges et Mme Khalloufi pour leurs apports au processus de réflexions, aux idées partagées, et à l'organisation générale du projet.

Nous remercions aussi pour leur disponibilité et leurs conseils, Mr Jabroska et Mme Orrière du CH de Creil ainsi que Mme Gèze et le Dr Borie de la Clinique St Côme, Mr Clateau du CH de Compiègne, Mme Perrot de l'UTC.

Nous n'oublierons pas Mr Rosetto pour ses explications sur les maladies nosocomiales, Mme St Laurent pour son avis de spécialiste de l'hygiène hospitalière, ainsi que les sociétés Medinorme, Grimo et US endoscopy pour les informations nécessaires à ce projet qu'ils ont bien voulu nous faire partager en toute objectivité et transparence.

Nous remercions tous les autres intervenants dans ce processus de compréhension d'un sujet vaste mais essentiel à l'amélioration de la qualité des soins aux patients.



Abstract :

“The quality of the disinfection process for non-rigid endoscopes”

Since 1995, 5 to 10 % of the hospitalised patients acquire nosocomial infection. The Non Conventional Transmissible Agents (NCTA) and particularly prions are part of nosocomial infections. Prion is a protein without genetic material.

It provokes a degenerative process on central nervous system called “transmissible spongiform encephalopathy”.

No diagnosis test, no treatment is available. Prevention is the unique mean to prevent infection from spreading, especially on the non-rigid endoscopes which cannot be steam sterilized.

An endoscope is often used for cancer diagnosis and surgical treatment. It is in contact with potential contaminated tissue by prions.

A French law named “circular number 138 of March 14, 2001” requested that all possible care should be taken in order to reduce the risks of prions transmission.

Single use tools (biopsy clamp, forceps) started to be used whenever possible, the decontamination process changed, decontamination liquid moved from glutaraldéhyde to peracetic acid, traceability became electronically recorded. Consequences appeared to all these changes: degradations on some parts of the endoscopes, fluid leaks, un-consistency of manufacturers advices on peracetic acid concentration, risks of damages due to higher number of devices manipulation, increase of procedures costs and return to manufacturers for servicing.

New technological improvements are requested to be made on endoscopes, as well as improvements on the training performed to decontamination staff, on the design of the cleaning room architecture itself.

All these actions show that management of quality and security of medical equipments, delegated to the biomedical engineer and supported by his hierarchy, is a real challenge. “Technology will continue to drive successes for diagnosis and therapy if every hospital member is concerned by the added value of technology and its management toward the highest care and safety of the patients”.

Keywords:

Endoscopes; Fibro scope; Washing machine; Straw Mattress;
Peracetic acid; Glutaraldéhyde ;
Nosocomial Infections; Prion;
Biomedical; Management; Upkeep;
Hygiene; Security; Quality; Disinfect; Sterilise



Résumé

La qualité du processus de désinfection des endoscopes souples

Depuis plus d'une dizaine d'années, 5 à 10 % des patients hospitalisés contractent une maladie nosocomiale. Celle-ci est due en partie aux Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) et plus particulièrement les prions. Ce sont des protéines dépourvues de matériel génétique. Ils provoquent une dégénérescence du système nerveux central appelé « encéphalopathie spongiforme transmissible ».

Il n'existe aucun test pour les diagnostiquer, ni aucun traitement pour enrayer la maladie. La prévention s'impose. C'est l'unique moyen contre la dispersion des prions. Certains dispositifs médicaux tels que les endoscopes souples qui ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur peuvent en être les vecteurs. Un endoscope s'utilise pour le diagnostic et le traitement des cancers et donc se trouve au contact de tissus potentiellement infectés par les prions.

La « circulaire 138 du 14 mars 2001 » demandait que toutes les précautions soient prises pour réduire le risque de transmission par les prions. On commença à utiliser du matériel à usage unique, à modifier le liquide de désinfection en utilisant de l'acide péraétique, à enregistrer électroniquement la traçabilité des procédures de désinfection. Des conséquences apparurent suite à tous ces changements : des dégradations visibles sur les endoscopes, des risques plus importants dus à des temps de manipulation plus élevés, des fuites, des conseils opposés sur les concentrations d'acide péraétique à utiliser, une augmentation des coûts de procédures et des retours fournisseurs plus nombreux pour des problèmes de maintenance.

Des propositions d'améliorations technologiques sur les endoscopes, de nouvelles conceptions du site de décontamination ainsi qu'une attention toute particulière sur la formation des personnels directement liés à la procédure de décontamination sont étudiées. Tout ceci montre que le management de la qualité et de la sécurité des équipements médicaux, délégués à l'ingénieur biomédical et approuvé par sa hiérarchie, est un véritable défi.

« La technologie continuera d'apporter de nouveaux espoirs contre les maladies et pour l'amélioration du diagnostic. Il est temps que chaque acteur du monde médical reconnaisse et contribue à la place grandissante de la technologie médicale et à sa gestion pour le plus grand bénéfice des patients ».

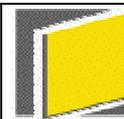
Mots clés :

Endoscope ; Fibroscope ; Laveur ; Paillasse ;
Glutaraldéhyde ; Acide péraétique ;
ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel ; Maladie Nosocomiale ; Prion ;
Biomédical ; Management ; Maintenance ; Hygiène ; Sécurité ;
Qualité ; Désinfecter ; Stériliser



La qualité de la désinfection des endoscopes souples

Remerciement :	2
Abstract :	3
Résumé	4
Introduction	7
A. Le contexte, les enjeux et les définitions clés :	8
1) Qu'est ce qu'une maladie nosocomiale ?	8
2) Description des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)	8
3) Description du prion :	9
4) Transmission de l'ESB à l'homme (nv-MCJ):	10
5) Infectiosité :	10
6) Pourquoi l'hygiène des DM est il important ? et lesquels ?	11
7) Stérilisation des DM	11
8) Rôle de l'ingénieur Biomédical	12
9) Analyse des Risques :	12
B. La problématique :	13
1) Définition et But du projet	13
a. Définition de tous les paramètres :	13
b. Les enjeux :	14
c. L'amélioration continue appliquée sur la circulaire 138 du 14mars 128	14
2) L'environnement légal	15
a. Des entités pour aider le gouvernement	15
b. Un passé historique www.sante.gouv.fr et www.hosmat.com/circulaires/	15
c. La circulaire du 14 mars 2001	15
d. Décret de l'AFSSAPS 18 JUIN 2001 : (Décret de l'AFSSAPS)	16
3) Définition des équipements concernés	17
a. En général	17
b. L'endoscopie	17
➤ Exemple d'apports de l'endoscopie :	18
c. La désinfection des endoscopes souples :	18
d. Les facteurs influant sur l'état des endoscopes souples :	19
C. L'étude des fiches de la circulaire 138	20
1) Le matériel :(Fiche 3 de la circulaire 138)	20
2) Les procédures de décontamination :(procédure de la circulaire 138)	21
a. Les nouvelles contraintes concernant le traitement manuel :	21
b. Les nouvelles contraintes concernant le traitement par laveurs :	21
3) Le produit de décontamination : (extrait de la circulaire 138)	22
a. Choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les DM recyclables :	22
➤ Analyse de la SFED	23
➤ Analyse de la Société MEDINORME	23
4) L'obligation de traçabilité :(Fiche 6 de la circulaire 138)	24
D. Vérification de la mise en place des actions :	25
1) Changement de matériel :	25
2) Changement de procédure :	25
a. Augmentation de la manipulation du matériel	25



b.	Augmentation du temps de procédure :	25
c.	Réinvestir dans une nouvelle paillasse ou un nouveau laveur	25
3)	Changement de produit décontaminant : (renvoi rapport de la SFED)	26
a.	Les grandes conséquences :	26
b.	Remarque de MEDINORME :	26
c.	Donnée transmise par l'infirmière (hygiène et Sécurité) du CH de Creil	26
d.	Vérification par la SFED sur la compatibilité APA /endoscopes :	27
e.	Bilan de la société GRIMO :	28
f.	Prise de position de la part d'Olympus :	28
g.	Vérification de la part de la Société PENTAX	28
4)	L'évolution de la traçabilité :	28
5)	Augmentation des formations :	29
6)	=> coût général de la procédure :	29
E.	Actions correctrices :	30
1)	Amélioration technologique des endoscopes :	30
2)	Recherche d'une Procédure de désinfection fiable et sûre :	30
3)	La formation des intervenants clés :	31
a.	Sur la fragilité du matériel	31
➤	Pour les personnels responsables de la désinfection :	31
➤	Pour les utilisateurs (les docteurs ou chirurgiens) :	31
b.	Aux protocoles de désinfection	31
4)	La gestion des formations	32
5)	la mutualisation des ressources de décontamination :	32
a.	dans un même établissement (Amélioration de l'infrastructure):	32
➤	Caractéristique :	33
➤	Avantages :	33
➤	Inconvénients :	33
➤	Pourquoi une telle remise en cause ?	33
b.	coopération entre établissement	33
c.	le passage au laveur	34
➤	Bilan du CH de Compiègne sur l'utilité et le choix d'un laveur :	34
➤	Bilan de la SFED	35
➤	Bilan de l'AFSSAPS	35
6)	Un nouveau produit de désinfection :	35
7)	Remise en cause de la circulaire 138 ? (bilan 2002 de l'afssaps)	36
	Conclusion	37
F.	Annexe	38
1)	Sources d'informations :	38
a.	Sites Internet utiles :	38
b.	Les visites :	38
c.	Les entretiens	38
d.	Les rapports	38
2)	Vocabulaire	39
3)	Procédures données par la CIRCULAIRE DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995	43
4)	Et remises en cause par la 138 du 14 mars 2001	44
5)	Lettre de notification sur le passage à l'APA de la part de MEDINORME	45



Introduction

Depuis plus d'une dizaine d'années, les maladies nosocomiales font parler d'elles dans les établissements de soins. Le domaine de l'endoscopie n'est pas épargné. Les intervenants des soins autant que les patients se préoccupent de ces risques inhérents au monde de l'hôpital. De nombreuses recommandations issues de sociétés scientifiques et d'associations d'infirmières limitent ce risque infectieux. Il n'empêche que des cas d'infections persistent, souvent rapportés à des erreurs de procédures. Des recommandations suivies de procédures devront tenir compte des décrets ou circulaires ministérielles des obligations professionnelles des médecins (obligation de stérilisation et décontamination), des règles professionnelles des infirmiers (règles d'hygiène).

Ce dossier présente un bilan de la situation et permet d'envisager l'avenir sous l'égide d'un certain nombre de propositions d'amélioration.

L'ingénieur biomédical, interface privilégiée entre les acteurs médicaux et paramédicaux est en charge de la coordination des achats de dispositifs tout en optimisant les dépenses de telle sorte que la sécurité du patient soit au centre des préoccupations de chacun.

Dans un premier temps, nous introduirons les enjeux du sujet, puis nous donnerons des précisions sur le déroulement du processus qualité mis en place pour améliorer la qualité des soins; nous évoquerons enfin les propositions d'actions retenues suite à l'analyse du bilan de l'existant.



A. Le contexte, les enjeux et les définitions clés :

Pour bien comprendre le sujet, il est important de faire des rappels et de définir ce dont on parle. Etant un projet médico-technique, il est nécessaire de fournir au lecteur ne maîtrisant qu'un des deux domaines, les informations nécessaires sur celui qu'il ne possède pas.

Cours donné par M. Sarde le 24/10/03
(biologiste, Unité 6600 Génie Biologique)

Réunion du 28 novembre 2003 :
Alberto Rosetto U6600 Compiègne (Virologie)

Site <http://anne.decoستر.free.fr/d1viro/vprion.html>

1) Qu'est ce qu'une maladie nosocomiale ?

C'est une infection que l'on attrape lors d'un séjour en établissement de soins. Le patient ne la possède donc pas lors de son admission à l'hôpital ni même d'une manière latente. Si l'état virologique est inconnu à l'admission d'un patient, une période de 48 heures est laissée pour discerner l'infection acquise en contact avec la communauté de celle d'une infection nosocomiale. Elle peut cependant apparaître après la sortie du centre de soins. Une période de 30 jours est couramment prise comme limite même s'il n'y a pas de données officielles. C'est surtout vraie pour les plaies opératoires. Cette période peut même être prolongée jusqu'à un an en cas de pose d'implant ou de prothèse.

Les modes de contaminations par maladies nosocomiales à l'hôpital sont multiples.

Ils peuvent être :

- bactériens (organismes unicellulaires)
- via des champignons (organismes multicellulaires)
- viraux (parasite cellulaire non reproductible par soi-même).

Les agents contaminant traversent la membrane cellulaire. Par exemple, 15 % environ des patients hospitalisés peuvent être contaminés par des bactéries. Nous sommes normalement protégés par un biofilm, enchaînement de bactéries les unes à côté des autres qui peut être normal ou pathogène, mais qui nous permet le plus souvent de résister à une agression extérieure. Il existe toutefois des agents plus agressifs et moins bien connus. Nous allons en aborder la description.

2) Description des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)

Tout agent vivant est constitué d'un génome (ADN) qui lui permet de se répliquer et de maintenir son état. Il était admis que seuls des organismes vivants (possédant de l'ADN) pouvaient être contagieux. Cependant depuis quelques années, il a été découvert des agents contagieux (qui sont la cause de maladies pathogènes) mais ne possédant pas d'ADN. Ils ont été appelés Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC). Ce ne sont donc ni des bactéries ni des virus.

Pour l'instant on recense : les viroïdes (une information génétique sans protéine) et les prions (une protéine sans information génétique). Les premiers sont composés d'ARN compacté mais qui ne code pour aucune protéine. Ils n'ont été pour l'instant qu'observés dans le règne végétal et sont mal connus. Les deuxièmes, en raison de leur importance pour ce sujet, sont expliqués dans le point suivant.



Les prions sont des : -agents qui ne sont pas cultivables en laboratoire,
-agents difficiles à détecter puisqu'il n'existe pas de tests spécifiques,
-n'ayant pas d'ADN, ils obtiennent ainsi une résistance exceptionnelle aux procédés physiques d'inactivation,
-les morphologies et les structures ne ressemblent pas à des structures pathogènes connus.

3) Description du prion :

D'après les données d'Anne Decoster :

Les prions ressemblent au virus car ils sont :

- eux aussi spécifiques à une espèce,
- filtrables grâce à leur taille estimée entre 15 à 40 nm,
- titrables (possibilité de calculer la dose d'infectiosité),
- ils peuvent muter (différentes souches),
- ils se rapprochent des virus lents (infection progressive et incubation très longue).

Mais ils sont différents des virus car :

- on ne peut pas les observer par microscope électronique,
- ils résistent à l'action des procédés qui inactivent habituellement un virus : la chaleur, les ultraviolets, les radiations ionisantes et les nucléases (enzymes qui détruisent les liaisons ADN).**
- Ils n'entraînent ni réaction inflammatoire, ni production d'interféron, ni de réponse immunitaire chez leur hôte.

A l'inverse des virus, cet ATNC est résistant aux nucléases, on déduit qu'il ne contient pas d'ADN. Par contre, l'agent est sensible aux protéases (enzyme agissant sur les protéines) ainsi que des méthodes draconiennes de dégradation de protéine (soude, urée, eau de Javel ...). Il est possible d'en conclure qu'il est composé de protéine, d'où son nom : « poetic virion » = prion.

Le prion anormal pénètre les cellules comme les protéines normales. Il provoque l'apparition de vacuoles dans le corps et le prolongement des neurones (spongiose). Cette affection neurodégénérative (aussi appelé Encéphalopathie Transmissible Spongiforme : EST) a un temps d'incubation égal à environ la ½ de l'espérance de vie de l'espèce (35ans chez l'homme).

Les EST regroupent de nombreuses maladies dont les plus connues ont pour nom : tremblante du mouton, ES Bovine (« la vache folle ») pour celles liés aux animaux ; le kuru (liées au cannibalisme en Nouvelle Guinée), la Maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) pour celles liés aux Hommes.



4) Transmission de l'ESB à l'homme (nv-MCJ):

(Résumé réalisé avec l'aide de l'Encyclopédie Encarta 2002)

En 1970, Monsieur Prusiner identifie pour la première fois un agent infectieux qui n'était composé que de protéines. Les prions agissent en altérant les tissus cérébraux sans pour autant laisser des traces d'inflammations. Le système immunitaire ne devrait pas réagir en raison de l'absence de formation d'anticorps amenant à supposer que la forme anormale de la protéine ne soit pas si éloignée de la forme normale. Cette similitude expliquerait pourquoi l'organisme est si fragile en face de cette maladie. La maladie la plus connue, due aux prions, est la Maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ).

Le prix Nobel de 1976 est donné à Monsieur Gajdusek. Il démontre que la maladie du kuru qui touche alors les Papous de Nouvelle-Guinée n'était pas d'origine génétique. En effet, en raison de leurs coutumes anthropophages (ils mangeaient le cerveau de leur mort), on observait une encéphalopathie spongiforme humaine (le tissu cérébral avait un caractère spongieux au microscope). Sa démonstration a pu être faite en évoquant la contamination des chimpanzés qui avaient ingéré du cerveau contaminé.

Ainsi dans la même logique, les bœufs ont été contaminés en raison de l'alimentation qu'on leur fournissait. La farine utilisée était composée de morceaux de viande broyés et de moelle osseuse mal cuite issus de cadavres de moutons. C'est ainsi que la tremblante des moutons est passée chez les bovins dans les années 1985 en Angleterre. Les conséquences ont donc été l'incinération de tous les cheptels contaminés.

Pour terminer la boucle, en 1996, une nouvelle hypothèse est émise. Les nouvelles formes d'encéphalopathie touchant les jeunes sujets humains seraient dues à la consommation de bœuf contaminé. Voici qu'est née la nouvelle forme de la Maladie de Creutzfeldt-Jacob (nv-MCJ), nommé ainsi en raison de la ressemblance des effets.

NB : Pour information personnelle : Certains spécialistes diraient que la maladie d'Alzheimer aussi serait due à des protéines anormales. Il est surprenant de savoir que même si l'apparition du prion est d'origine génétique (dû à une mutation spontanée), il peut lui aussi acquérir un caractère infectieux.

Dans la Circulaire 138 du 14 mars 2001, sur laquelle nous reviendrons ultérieurement, la page 2 nous parle de la longue durée d'incubation chez l'homme et qui ne permet pas d'avoir suffisamment de données épidémiologiques. Ainsi une analyse de la transmission de la maladie de l'animale à l'homme ne peut être encore expliquée. Il en résulte une incapacité à faire une estimation correcte du nombre d'individus atteints.

5) Infectiosité :

Le paragraphe précédent a montré que la contamination pouvait avoir lieu par digestion de cerveau (le système nerveux central) d'un sujet contaminé. Mais la nv-MCJ est apparue plus contagieuse que la forme précédente. C'est pour cette raison qu'il est admis que le risque infectieux apparaît quand il y a contact entre deux systèmes nerveux dont un est contaminé. En raison de la résistance physique exceptionnelle du prion, tout matériel qui serait en contact direct avec le système nerveux deviendrait lui-même contagieux. Il pourrait transmettre l'infection à un autre système nerveux sain.



Le système nerveux humain étant protégé par l'enveloppe corporelle, il n'y a pas de risque pour un contact physique externe direct. Le risque apparaît dès qu'un appareil ou un outil rentrent en contact avec une partie du système nerveux. L'œil étant une zone fortement innervée, il est donc aussi considéré comme organe sensible.

La nv-MCJ a fait apparaître d'autres organes sensibles qui étaient inconnus. Dorénavant la répartition est plus large et touche maintenant l'ensemble des tissus lymphoïdes comme les amygdales, l'appendice.... Cela explique l'apparition de la rigueur que l'on demande dans certains domaines comme la gastrologie. Ces données ne sont pas connues de tous les chirurgiens. Certaines incompréhensions et tensions se dissiperaient ainsi plus facilement avec la découverte et la diffusion des données scientifiques sur le sujet.

On ne peut donc négliger la « résistance exceptionnelle des prions aux procédés physiques ou chimiques d'inactivation ». Ceci entraîne une attention toute particulière pour la désinfection.

6) Pourquoi l'hygiène des DM est il important ? et lesquels ?

Tous les DM qui sont en contact avec un tissu à risque sont considérés comme contaminés. Seul une procédure de destruction ou de désactivation des prions qu'ils pourraient porter peut éliminer les risques d'infectiosité. Ce n'est pas parce que l'on utilise du matériel « sale » (qui a emprunté les voies postérieures et basses) qu'il est moins contagieux. Le risque vient des tissus rencontrés les plus contagieux par le dispositif médical (DM);

Pour assurer la sécurité du patient, il y a obligation d'utiliser du matériel non contagieux. Tous les DM en contact avec un tissu à risque (nerveux, lymphoïde ...) devra donc subir un processus de décontamination. Le gouvernement a le rôle de garantir la santé de la population et donc de s'occuper de la mise en place de procédures strictes pour assurer la sécurité des soins. C'est donc lui qui légifère sur les méthodes de stérilisation et de désinfection.

7) Stérilisation des DM

Tout d'abord il faut bien faire une différence entre désinfecter et stériliser. Le premier a pour but d'arrêter la multiplication des germes, de diminuer le nombre total de germes présents et de faciliter le nettoyage du matériel. Quant à la stérilisation, c'est le plus haut niveau de désinfection par un procédé physique (comme : eau +pression: autoclave ou ondes). Il respecte donc l'environnement à l'inverse de la désinfection chimique par la soude mais demande que le DM résiste à la chaleur. L'état stérile est obtenu lorsque la probabilité de trouver un organisme vivant est inférieure à 10^6 (L'AFNOR (NF T72-101)). L'activité de stérilisation est une suite de procédures qui permet de rendre un produit stérile grâce à la destruction et/ou l'élimination des micro-organismes.

-Pour la désinfection, il y a de nombreux procédés allant du nettoyage chimique à l'utilisation des ondes.

-Pour la stérilisation, il est nécessaire de diviser en deux groupes les utilisateurs : le premier sont les centres hospitaliers, les cliniques ou tous autres centres de soins médicaux, et le second est l'industriel ou les entreprises. En effet ils n'auront pas les mêmes moyens à mettre en œuvre et cela ne sera pas dans le même cadre. Les ondes ne peuvent pas être utilisées dans les lieux où on les utilise déjà pour l'IRM, la radiographie ou les traitements médicaux des cancers. Par conséquent, les centres de soins utilisent la méthode eau+pression qui à déjà fait ses preuves mais les industriels ont eux un autre objectif. Ils peuvent aussi investir beaucoup plus. Certains ont recours à la radiation par ondes gamma ou le rayonnement par électrons.



8) Rôle de l'ingénieur Biomédical

Il est essentiel dans cette démarche d'analyse des risques patients en coopération avec le monde des soignants. Il devra mettre en œuvre une méthodologie concernant une adéquation entre le parc de matériel et les infrastructures de décontaminations, elles mêmes devant évoluées afin d'assurer un maximum de sécurité pour les intervenants et le malade. Le suivi sur la maintenance et sur les risques de propagation d'ATNC par des dispositifs médicaux lui demandera une vigilance accrue et une coordination des actions avec le service d'hygiène et sécurité. Enfin, il sera nécessaire de faire pression sur les fournisseurs afin de garantir le meilleur niveau de sécurité et de fiabilité, mais aussi le moindre coût sur la maintenance préventive et curative. Son rôle central sera au cœur du système de protection du malade et « pare-feu » contre la diffusion des virus dans l'établissement via ces types de dispositifs.

Il est donc directement concerné par ce sujet autant que la cellule d'hygiène ou le personnel soignant.

9) Analyse des Risques :

Circulaire 138 : page 2 :

« Il n'existe pas aujourd'hui de test de dépistage chez l'homme ni de traitement de ces maladies qui sont constamment fatales. Une démarche générale de prévention est donc essentielle. »

Avec une étude de risque comme l'AMDEC sur la contamination d'un individu par un ATNC, on aurait les coefficients de gravité et de détectabilité au maximum. Le manque d'information sur le paramètre de la fréquence rend légitime l'inquiétude du ministère de la santé pour ce sujet.

La longue durée d'incubation chez l'homme ne permet pas d'avoir suffisamment de données épidémiologiques. Ainsi on ne peut pas conclure sur le passage de la maladie de l'animal à l'homme. En résulte une incapacité à faire une estimation correcte du nombre d'individus atteints par la MCJ ou nvMCJ. Par contre, le paramètre de fréquence serait exponentiel en raison du caractère infectieux de ces ATNC. La probabilité d'apparition de nouveaux cas est liée à la proportion d'un individu contaminé présent dans un milieu donné pour un environnement constant. Celui ci est autant plus fort dans les centres de soins qui regroupent les individus malades pour les soigner.

Il est cependant possible de faire diminuer cette fréquence en influant sur l'environnement et les interactions entre les individus par contact interposé du matériel médical. Le rôle de la décontamination des Dispositifs Médicaux réutilisés est primordial.

C'est en vertu du **principe de précaution** que le gouvernement a décidé d'agir et de lutter contre les maladies nosocomiales et spécialement les ATNC.

Un nouveau décret pour assurer de la qualité de la désinfection était donc essentiel pour le bien de la santé de la population française. Le Décret du 14 mars 2001 remet à jour des procédures de désinfection. Il a été constitué avec le peu d'information disponible à cette date sur ces nouveaux risques infectieux. Cependant les énormes conséquences que cela peut engendrer obligent à agir rapidement.



B. La problématique :

1) Définition et But du projet

Le sujet étant vaste, il est souhaitable de mieux définir la problématique.

a. Définition de tous les paramètres :

Tout le monde est concerné par la qualité de la désinfection des endoscopes souples, que ce soit le personnel soignant ou le fabricant. Les coûts liés à la lutte contre les ATNC augmentent dans les établissements de soins, qu'ils soient publics ou privés. Après le 14 mars 2001, de nouvelles exigences réglementaires apparaissent mais, en parallèles, de nombreuses pannes sont enregistrées. Les frais pour maintenance des endoscopes s'envolent, le temps passé auprès des utilisateurs augmente, les investissements pour l'achat de nouveaux dispositifs médicaux progressent.... Il est indispensable d'assurer une qualité de santé publique tout en respectant les budgets fixés et le respect des normes. Toutes ces précautions ont un coût financier et humain au moment où le gouvernement parle de restrictions budgétaires...

En résumé :

Qui est concerné ?

Tout le monde: du patient jusqu'au fabricant en passant par le personnel soignant.

Quel est le problème exactement ?

Augmentation des coûts liés à la lutte contre les ATNC.

Où?

Dans tous les centres de soins (privées ou publics).

Quand?

Surtout depuis le décret du 14 mars 2001.

Comment apparaît le problème ?

Par l'augmentation des pannes, maintenances, investissements, formations, personnels ...

Pourquoi?

Assurer une qualité de santé publique tout en respectant les budgets fixés.

Respect des normes (accréditation-certification).

Combien ?

Matériels, personnes concernées, coûts financiers et humains,

Investissements ou économies de budgets pouvant être potentiellement réalisés ?



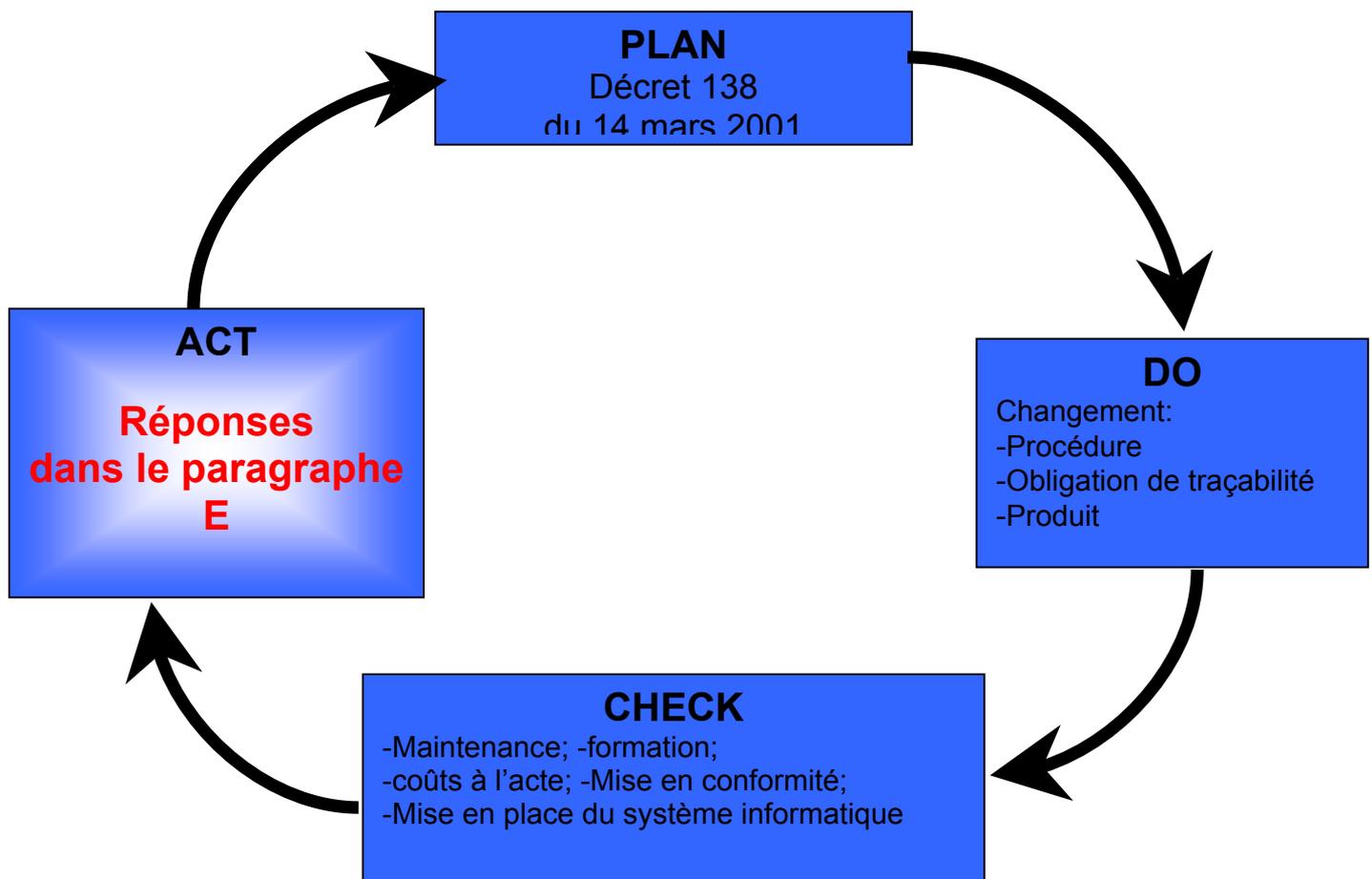
b. Les enjeux :

La circulaire 138 (du 14 mars 2001) a été créée en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC. L'Etat pensait ainsi éliminer un danger pour la santé de la population française. Cependant la remise en cause des procédures et matériels de désinfection en vue d'augmenter sa qualité a eu d'autres effets.

L'augmentation des procédures et du matériel à usage unique, le changement de produit de désinfection... engendrent des coûts (humain et matériel) que ne peuvent assurer complètement les centres de soins. L'augmentation des frais à l'acte inquiète et a des conséquences à long terme sur les patients et le système budgétaire des centres de soins et des professionnels touchés par ce décret.

Une meilleure gestion du matériel concerné, ainsi que de son environnement, permettront de diminuer les conséquences indirectes de la circulaire 138. L'ingénieur biomédical peut donc contribuer à ce que l'application de cette loi se passe le mieux possible. Ce rapport a déjà défini le contexte et les raisons des préoccupations. Il abordera ce qui a été fait suite aux exigences de la circulaire 138. Ce qui pourrait être corrigé, amélioré ou restera à faire sera proposé dans une phase finale.

c. L'amélioration continue appliquée sur la circulaire 138 du 14 mars 2001





2) L'environnement légal

a. Des entités pour aider le gouvernement

Les apports des données techniques, scientifiques et médicales ainsi que les études sur le terrain sont réalisées par des équipes de scientifiques provenant de l'AFNOR, l'ANAES, le CLIN – le CTIN – le C CLIN, l'AFSSAPS, l'Association Française de Stérilisation (www.afs.asso.fr/Reglmentation)

Ces comités consultatifs renseignent le ministère pour qu'il puisse mettre en place une réglementation de la qualité et la sûreté du système de santé des Français.

b. Un passé historique www.sante.gouv.fr et www.hosmat.com/circulaires/

Il existe de très nombreux décrets et circulaires concernant la désinfection des endoscopes. La liste suivante permet d'en avoir une première idée.

•Décret n° 95-292 du 16 mars 1995

relatif aux DM à risque •Circulaire n°236 du 2 avril 1996

relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins : « Les endoscopes non autoclavables doivent être désinfectés après chaque endoscopie, en respectant les étapes et les temps préconisés dans cette circulaire ». •Guide des bonnes pratiques de désinfection

donnant des indications sur les procédures et les produits à utiliser pour chaque niveau de décontamination

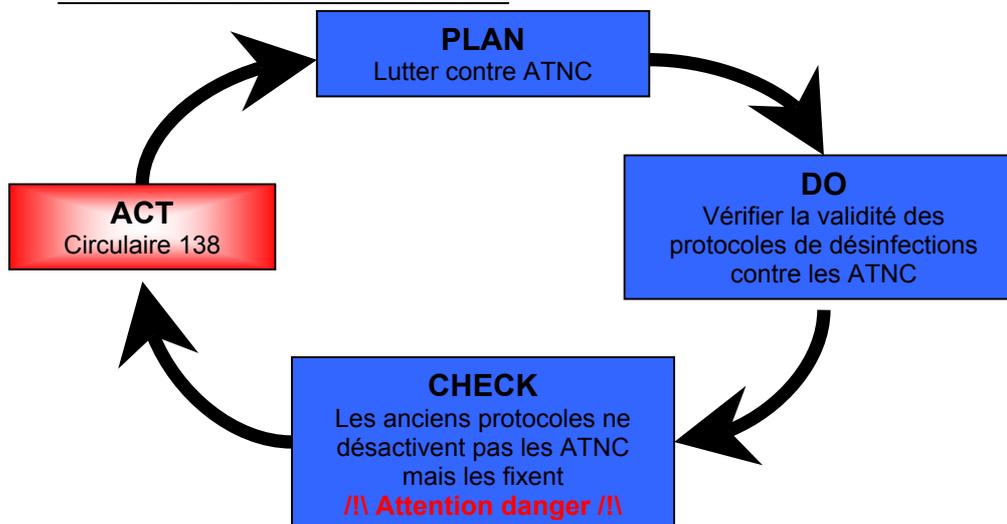
•Circulaire DGS/DH n° 672 du 20 octobre 1997

relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. •Circulaire n°987262 du 15 juillet 1998

Recommandations relatives aux machines à laver et désinfecter les endoscopes

Comme on peut le voir la prise de conscience des maladies nosocomiales n'est pas récente. Par contre, l'apparition de nouveaux agents contagieux remet en causes les procédures et donc les normes et décrets. Peu d'informations sur les ATNC sont accessibles à ce jour et n'existaient pas lors de la mise en place du décret du 14 mars 2001.

c. La circulaire du 14 mars 2001





La circulaire 138 du 14/03/01 (présentée en annexe) décrit les précautions « à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels(ATNC)» comme :

- le passage à l'« usage unique » pour tout matériel en contact avec les tissus à risque,
- la stérilisation à l'autoclave quand cela est possible (cycle anti-prion 134 °C – 18 mns), et mise en place d'un processus de décontamination plus adapté si la stérilisation n'est pas possible,
- le liquide de décontamination qui doit être destructif vis-à-vis des prions,
- l'obligation de la traçabilité de la procédure de décontamination.

Cette circulaire demande aux centres hospitaliers de transformer progressivement leur pratique et d'enregistrer leurs actes réalisés durant les décontaminations suivant des procédures mises en place par chacun d'entre eux. Contrôle qualité et assurance de la qualité permettront de donner confiance au patient de la sécurité des soins.

En 3 ans, certaines données complémentaires ont pu être apportées.

d. Décret de l'AFSSAPS 18 JUIN 2001 : (Décret de l'AFSSAPS)

www.afssaps.sante.fr et <http://www.agmed.sante.gouv.fr/hm/alertes/filalert/dm010602.htm>

Ce décret impose l'interdiction de réutilisation des pinces à biopsies digestives.

Il est nécessaire de revenir sur la liste des dispositifs médicaux concernés par le principe de précaution et de se focaliser sur les dispositifs réellement les plus à risques que nous aborderons.



3) Définition des équipements concernés

a. En général

Il existe des dispositifs à :

- usages uniques,
- stérilisables,
- désinfectés, décontaminés : en paillasse ou en laveur.

www.utc.fr/~farges/dess_tbh/99-00/Projets/Infections_Nosocomiales/Annexes_IN/Classement_DM_risques.html

NB: la liste présentée est âgée de 4 années, elle donnera donc les grandes lignes. Il n'y a pas eu de nouveau matériel apparu ces dernières années. Il s'agit plus particulièrement de sophistication et du passage à l'usage unique de certaines sous parties. C'est au niveau des risques que la différence apparaît. Les ATNC, dont les prions ont fait changer ces seuils de risque :

La circulaire 138 préconise

« l'usage unique pour tout matériel en contact avec les tissus à risque.... »

Cette circulaire touche donc plus spécialement le domaine ophtalmologique et endoscopique. Dans cette première catégorie, le passage à l'usage unique fut plus aisé en raison des caractéristiques techniques. La faible taille et la non-sophistication des DM en ophtalmologie ont permis la création de sets stériles et à usage unique permettant de procéder à la plupart des actes opératoires. Il ne reste que très peu de matériel, comme par exemple l'injecteur d'implant intra-oculaire, à stériliser par autoclave. Le matériel modifié à usage unique ne pose donc plus de problème de contamination.

Par contre en endoscopie, le matériel est bien différent : il n'utilise principalement qu'un appareil sophistiqué pour permettre de voir à l'intérieur du corps en empruntant des voies naturelles. Il est présent sous deux formes, rigide ou souple. La tendance est à un meilleur suivi des courbes anatomiques et favorise l'endoscopie souple. Une exploration plus profonde et moins douloureuse est ainsi rendue possible. Malheureusement il entraîne une incapacité de stérilisation à cause de son optique sensible et ses manettes fragiles qui utilisent des plastiques et colles non compatibles avec les conditions de stérilisation par autoclave.

Cette circulaire soulève des questions essentielles pour le système de santé en ce qui concerne la désinfection du matériel endoscopique souple. De nombreuses études ont commencé par évaluer l'impact de la lutte contre les ATNC sur ce type de DM : que ce soit techniques ou économiques. La revue des grands changements par domaine (procédures, traçabilité et produits utilisés) permettra de mieux discerner les conséquences des actions entreprises sur chacun d'entre eux.

b. L'endoscopie

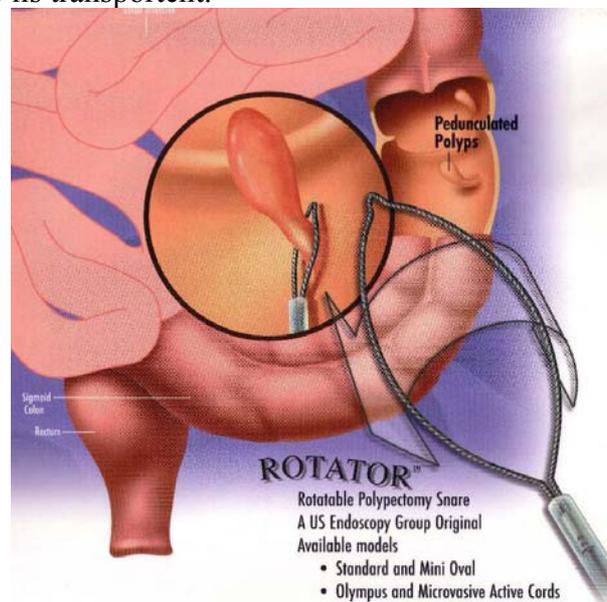
Un endoscope souple ou fibroscope est un dispositif médical d'exploration qui est inséré dans les conduits naturels du corps humain (œsophage, colons ...). Il permet de voir des zones internes non accessibles sans pour autant faire une incision. Il permet, en fonction du modèle, le passage et la progression d'outils diagnostiques ou thérapeutiques rendant possibles les prélèvements et des gestes médicaux, évitant une chirurgie plus invasive. Les longueurs et les diamètres de chaque endoscope varient suivant la fonction et la voie de pénétration (les duodénoscopes sont plus larges avec une gaine creuse pour les outils à l'inverse d'un laryngoscope).



Ils existent des endoscopes rigides mais ceux-ci ne feront pas partie de notre exposé. Les endoscopes souples, contrairement aux rigides, ne peuvent pas être stérilisés dues à leur conception à parois souples, incluant des surfaces sensibles et non compatibles avec de fortes températures. Ils ne peuvent donc pas subir le cycle anti-prions (134°C pendant 18 mn) d'un autoclave. Ils sont décontaminés avec des produits chimiques qui sont censés désactiver la contagiosité des maladies et agents pathogènes qu'ils transportent.

Des outils adaptés à des guides sont conçus pour progresser dans le conduit de l'endoscope. Ces outils de formes diverses (pinces, filets, lassos,...) sont d'une très grande précision et constituent le prolongement de la main du chirurgien qui, de l'extérieur, aura accès aux plus petites zones à observer.

Représentation d'un lasso réséquant un polype (utilisé avec un fibroscope)



➤ Exemple d'apports de l'endoscopie :

(issu d'un courrier de la SFED le 4 juillet 2002 adressé à Mr Mattéi)

« L'apport de l'endoscopie dans le diagnostic et le traitement de la pathologie digestive n'est pas à démontrer. L'enquête annuelle de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) « Deux Jours d'Endoscopie Digestive en France » quantifie cet apport, en particulier dans le domaine de la pathologie cancéreuse. L'endoscopie digestive permet le diagnostic de 34.000 cancers colo-rectaux, de 8.000 cancers gastriques et de 5.700 cancers œsophagiens par an, ainsi que le traitement de 230.000 polypes. Les différents congrès et revues internationaux montrent une forte poussée technologique en endoscopie diagnostique et thérapeutique : je cite les moyens d'exploration allégés tels que la nasogastrosopie et la vidéo-capsule, les nouvelles techniques d'imagerie telles que le zoom, la fluorescence, la tomographie de résonance optique et très récemment le traitement endoscopique du reflux gastro-œsophagien ».

Ces endoscopes souples auront donc besoin de précautions toutes particulières.

c. La désinfection des endoscopes souples :

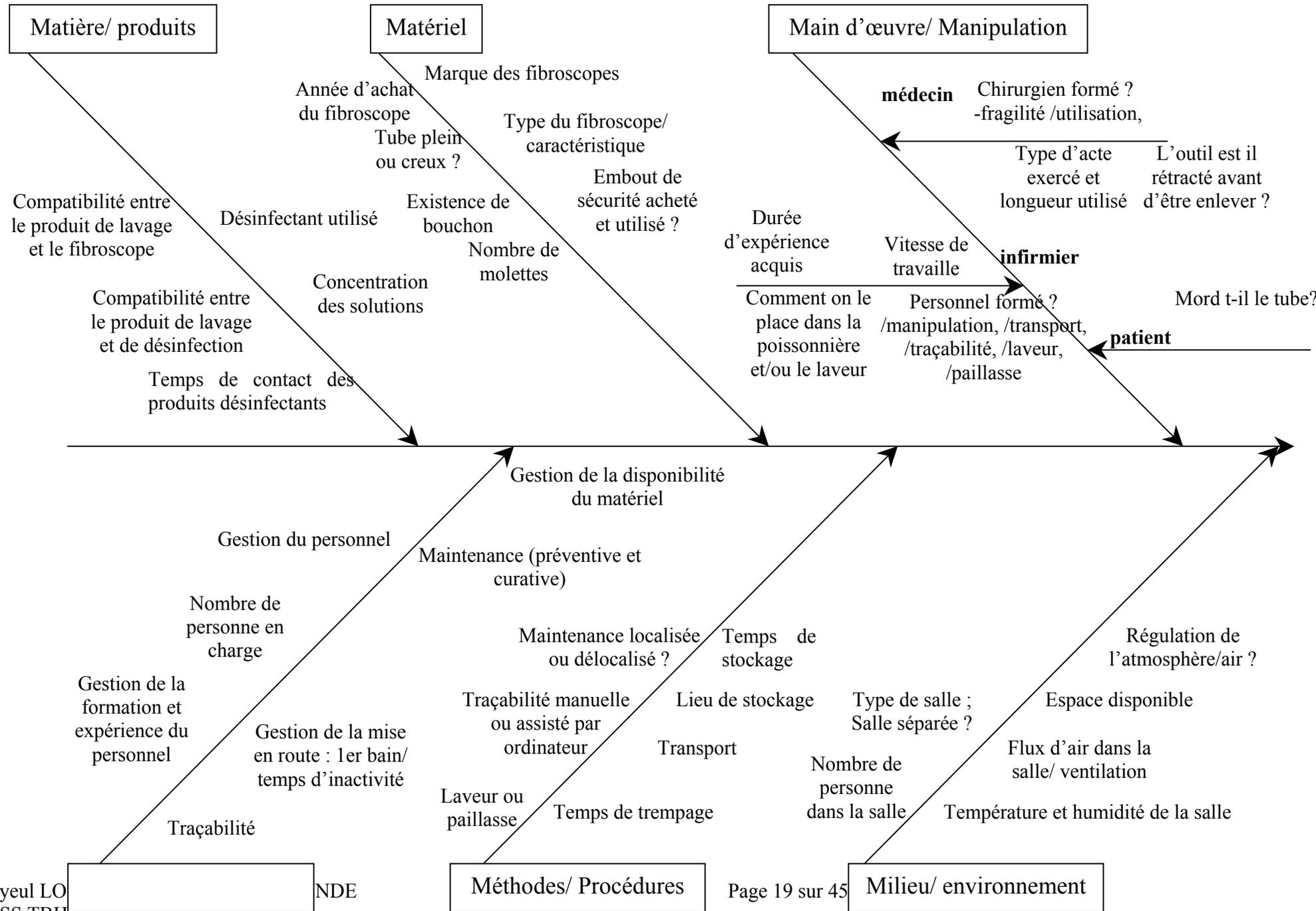
étape cruciale dans le combat contre les prions

Dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue, il est apparu nécessaire de faire un bilan de l'existant dans le domaine de l'endoscopie souple. Quelles sont les actions planifiées et celles mises en œuvre, puis d'envisager une réflexion sur les nécessaires actions correctives ou les idées novatrices permettant une meilleure sécurité des soins.

La démarche consiste dans un premier temps à lister les domaines d'intervention des pouvoirs publics pour endiguer la transmission du prion particulièrement. Ceci nous amène, dans un deuxième temps, à réaliser une phase de vérification terrain des méthodologies d'application, d'en faire un bilan et de proposer un plan d'actions.



d. Les facteurs influant sur l'état des endoscopes souples :





C. L'étude des fiches de la circulaire 138

Les exigences suites aux directives et circulaires dans les établissements de soins sont de plusieurs natures.

Nous avons vu ce que demandaient les textes réglementaires dans la partie planification des actions:

L'analyse de la « circulaire 138 du 14 mars 2001 »:(cf fiches de la circulaire 138 en annexe) impose une réglementation en vue de réduire des risques de transmission des prions aux patients par le respect des exigences suivantes :

- l'utilisation d'accessoires à usage unique,
- la stérilisation à la vapeur quand cela est possible,
- un processus de décontamination si la stérilisation n'est pas possible,
- un liquide de décontamination actif contre les prions,
- une méthode de traçabilité du processus et des dispositifs médicaux.

Les applications réelles de ces textes et circulaires aboutissent à des actions concrètes. Elles sont sur :

1) Le matériel :(Fiche 3 de la circulaire 138)

L'utilisation de matériel à usage unique pour les accessoires est demandée. Ce seront essentiellement les outils de biopsies (pinces ...) et ceci suite aux exigences de l'AFSSAPS :

Extrait du courrier de l'AFSSAPS :

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,.....

Décide :

ARTICLE 1^{er} :

La réutilisation des pinces à biopsie endoscopique digestive est interdite. Cette interdiction prendra effet deux mois après la date de publication de la présente décision.

ARTICLE 2 :

Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 18 juin 2000

Des centres hospitaliers vont demander une révision complète de leurs endoscopes avec changement de certaines pièces, telles la gaine distale, les joints de manière préventive.



2) Les procédures de décontamination : ([procédure de la circulaire 138](#))

La description d'une nouvelle procédure de décontamination avec le passage d'1 lavage à 2 lavages issue de la circulaire 138 se présente comme suit :

« **CATÉGORIE 1 Patient « standard » (= sans facteur de risque)**

Procédé du groupe III (cf. fiche 2

Si le matériel ne supporte aucun procédé du groupe III : double nettoyage + procédé du groupe II.

A défaut, et uniquement pour le matériel qui ne nécessite pas d'être stérile : double nettoyage + procédé du groupe I (en évitant dès que possible les procédés qui fixent l'infectiosité). »

La procédure du groupe III est plutôt agressive: immersion dans la soude pendant 1h ou autoclave à 134°C pendant 18 mn. Elle n'est pas utilisée. C'est la procédure suivante qui est celle la plus souvent prise avec comme produit l'acide péracétique.

La circulaire précise un 2^{ème} nettoyage (lavage) pour plus d'efficacité du produit décontaminant du groupe II. Les centres de soins vont modifier leur système de paillasse et ajouter un bac de lavage supplémentaire.

Certains centres vont préférer ce munir d'un laveur-désinfecteur (une catégorie de machine à laver les endoscopes). Après les cycles de lavage, le laveur désinfectera les endoscopes en assurant une étanchéité des bacs de décontamination et une diminution de l'intervention humaine. Un laveur assure l'enregistrement précis des actions de nettoyage, du produit, et permet un prélèvement bactériologique régulier,

a. Les nouvelles contraintes concernant le traitement manuel :

parues dans la circulaire DHOS 591 du 17 décembre 2003 ;

La circulaire rappelle et insiste sur des éléments de la procédure :

- les temps de lavage, rinçage, désinfection ;
- la qualité de l'eau utilisée (pour les dilutions de produits et le rinçage terminale) ;
- le stockage et le transport plus spécifiques ;
- la ventilation des locaux ;
- la traçabilité des «endoscope, produit, procédure» durant les cycles de décontamination ;
- le contrôle qualité et la matériovigilance ;

b. Les nouvelles contraintes concernant le traitement par laveurs :

Le «guide pour l'utilisation des laveurs – désinfecteurs d'endoscopes », issu du « guide de bonne pratique de désinfection des dispositifs médicaux » paru en novembre 2003 donne un rappel des principes de prévention mentionnés dans les textes antérieurs concernant les laveurs. Il insiste sur :

- les fluides à utiliser
- la qualité de l'eau, sa température, l'étanchéité du caisson de lavage
- la décontamination de la machine
- le contrôle et l'irrigation des canaux (présence d'alarme bloquante du processus si problème rencontré)

NB : Les contraintes liées aux exigences des textes de lois, de l'environnement, et des Hommes incitent les centres de soins à revoir leur mode de désinfection des endoscopes. Certains sont menés à opter pour une recherche de solution de « laveur d'endoscopes ».

Les fabricants intégrant donc toutes les contraintes des textes légaux et souvent au-delà en terme de sécurité utilisateur offrent une gamme de laveurs plus performants. Les contacts avec le milieu contaminé sont nul. Des prélèvements sont facilités par un accès interne ou externe à la machine; les cycles de lavage et de désinfection ne font appels à aucune intervention humaine, potentiellement sources d'erreurs.



3) Le produit de décontamination : ([extrait de la circulaire 138](#))

La circulaire 138 mentionne de «traiter le matériel par le procédé d'inactivation des ATNC le plus efficace qu'il puisse supporter» et en dernier recours par l'utilisation d'un produit d'efficacité partielle :

Le passage du glutaraldéhyde à l'acide péracétique (décontaminant de groupe II) se fait progressivement. Environ 61% des établissements ont introduit l'APA dans leur pratique en octobre 2003. Ceci résulte d'une étude du C-Clin sud réalisée en octobre 2003 (8 CHU, 59 CHG, 1573 dispositifs regroupés dans l'étude).

a. Choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les DM recyclables :

Pour le matériel utilisé lors d'un acte comportant un contact avec les tissus considérés comme infectieux (...), on procédera à l'un des traitements suivants en fonction du niveau de risque du patient (les procédures renvoient à la fiche 2 (dont une partie est reproduite ci dessous) :

*« Procédure de traitement des dispositifs utilisés dans un acte à risque (...) pour tout patient sans caractéristique particulière, » l'utilisation de la procédure du groupe III est demandée .
« Procédure du groupe III » : soude, hypochlorite de sodium, autoclave 134 ° C, 18 mn
« A défaut, double nettoyage puis procédure du groupe II. »*

La procédure de type III paraît agressive sur les endoscopes souples. C'est celle de type II qui est appliqué en utilisant l'acide péracétique comme principal désinfectant.

la fiche 2 de la circulaire 138 propose :

« fiche 2 : procédés et procédures d'inactivation des ATNC :

Les ATNC ont pour caractéristique d'être résistants à la plupart des procédés habituels de stérilisation et de désinfection.

(...)

Groupe II

Produits et procédés d'efficacité partielle (ordre alphabétique)

acide péracétique ;

autoclavage à 121 °C pendant 30 minutes ;

dioxyde de chlore ;

hypochlorite de sodium ;

iodophores ;

immersion pendant 3 minutes dans une solution à 3 % de sodium dodécylsulfate à ébullition ;

métapériodate de sodium ;

soude ;

Un passage du glutaraldéhyde (de groupe I) à l'acide péracétique (APA, groupe II) est réalisé dans les centres de soins pratiquant l'endoscopie souple. L'APA est le produit le plus souvent sélectionné en raison des avantages par rapports aux autres produits proposés.



➤ Analyse de la SFED

Le Dr Bernard Marchetti établit un bilan comparatif de l'APA vis-à-vis du glutaraldéhyde donné à titre indicatif :



	APA	GLUTA
Large spectre antimicrobien	++	+
Rapide efficacité	+++	++
Non affecté par facteurs interférents	+	++
Non toxique	+++	-
Compatibilité avec dispositifs médicaux	?	++
Facilité d'utilisation	+/-	+
Sans odeur	+	-
Economique	-	++
Propriété nettoyante	+/-	-
Respect de l'environnement	++	-

Extrait de jlim02_desinftablesloi.ppt du rédacteur de la SFED:

Docteur Bernard Marchetti de Marseille; Présentation pour la 5ème Journée du Limousin

Malgré certaines interrogations sur la compatibilité de l'APA avec les endoscopes et le coût élevé du produit, celui-ci semble le meilleur compromis d'efficacité de la décontamination versus le risque encouru par la transmission des prions.

Ce changement de produit va impliquer une mise à jour des paillasses dont les bacs ont déjà été modifiés par le passage au 2^{ème} nettoyage :

➤ Analyse de la Société MEDINORME

MEDINORME est une des principales sociétés qui installent les paillasses et les systèmes de traçabilité. Il a averti ses clients sur les conséquences d'un changement de produit de décontamination et sur la nécessité d'une mise en conformité des paillasses. Dans sa lettre, la société chiffre à moins de 100€ la mise à jour d'une paillasse afin de résister à l'agressivité l'acide péracétique (voir annexe)

Les modifications concernant ce matériel sont mineures :

- changement des filtres en sortie des siphons (qui de toute façon auraient été changés au cours d'une maintenance entretien à la même date),
- changement de joints d'étanchéité,
- changement de bouchons et de caches.



4) L'obligation de traçabilité : ([Fiche 6 de la circulaire 138](#))

Elle est mentionnée dans la [Fiche 3 de la circulaire 138](#) dont un extrait est reproduit ci-après

« .La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des procédés et procédures de traitement des dispositifs médicaux doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable en contact avec des tissus considérés comme infectieux (en priorité pour les dispositifs médicaux ne supportant qu'une procédure du groupe I ou du groupe II... ».

L'acide péraacétique fait partie d'une procédure de groupe II. Un repérage des endoscopes, un suivi des temps de trempage dans les bains doivent être notés sur des traces écrites.

Exemple de contribution de la traçabilité à la protection des patients : si malheureusement un patient est suspecté d'infection après avoir subi une endoscopie, une recherche des patients postérieurement suivis par ce même endoscope et potentiellement infectés serait mise en place. La procédure est décrite dans la fiche 6 de la circulaire 138 (Annexe 2 : circulaire 138 et fiches jointes, voir annexe sur la circulaire).

L'exigence d'une traçabilité renforcée pousse les établissements de santé à investir dans un système de contrôle informatisé (circulation des fluides, identification des endoscopes, durée des cycles, personnel en charge de l'opération ...). Le coût concerne l'acquisition d'un poste informatique mais aussi l'informatisation de la paillasse en elle-même (reconnaissance électronique des endoscopes, gestion automatisée des pompes péristaltiques de lavage et rinçage des tubulures internes à l'endoscope) et la formation du personnel à ce nouveau processus informatisé.

Dans certains cas où le coût de l'informatisation de la paillasse est trop élevé. Si à cela se rajoutent des contraintes en personnel trop fortes (limitation des embauches en infirmière dans certains centres, la solution du laveur-désinfecteur moins exigeante en main d'œuvre est donc envisageable.



D. Vérification de la mise en place des actions :

Toutes les actions mises en place permettent de mieux prévenir les risques. Encore faut-il que les recommandations et leurs applications soient bien mises en œuvre.

Les conséquences de ces actions :

1) Changement de matériel :

La première des conséquences est l'augmentation des achats de matériels à usages uniques. Le jetable permet de s'assurer que la contamination ne puisse pas se faire grâce à un certain matériel. Il réside des limites à ce passage à l'usage unique. Il n'existe pas tous les DM et cela a un coût plus important.

Le passage à l'usage unique entraîne un passage à de nouveaux matériels qui nécessite une formation du personnel. Cependant comme ils ne changent pas trop, la formation est plutôt succincte.

2) Changement de procédure :

a. Augmentation de la manipulation du matériel

Elle est surtout due au 2^{ème} lavage (2^{ème} bac) qui provoquerait un risque supplémentaire d'endommagement du matériel.

Les poissonnières ne sont pas toujours utilisées d'où la possibilité de chocs des endoscopes sur les parois des vasques. Il semble que l'entretien et la désinfection des endoscopes soient souvent délégués ce qui pourrait expliquer en partie les erreurs de manipulation et donc le degré élevé de maintenance.

b. Augmentation du temps de procédure :

Le deuxième lavage demande 3 mn de manipulation du matériel et 10 mn de lavage en plus ce qui fait 13 mn à rajouter dans la procédure de décontamination.

Ce temps qui demande la présence d'une infirmière n'est pas négligeable. De plus, elle ne le passe auprès du patient. Ce travail n'est en plus pas inclus dans leur formation et elles n'ont pas toujours la vocation à s'occuper de la bonne désinfection des endoscopes.

Pour le CH de Compiègne, ce temps supplémentaire de procédure implique l'achat de nouveaux endoscopes et donc un renchérissement de la procédure (entretien avec Mr Clateau).

c. Réinvestir dans une nouvelle paillasse ou un nouveau laveur

Cette mise à jour du matériel est nécessaire pour pouvoir répondre aux critères de la circulaire. MEDINORME (entreprise d'installation de paillasses) note qu'actuellement environ la moitié des établissements répondent aux critères de la circulaire sur ce point.



3) Changement de produit décontaminant : (renvoi [rapport de la SFED](#))

a. Les grandes conséquences :

- la concentration du produit et la durée d'exposition recommandée sont variables selon les constructeurs,
- l'altération des polymères et la dissolution des colles, défilage par le glutaraldéhyde antérieurement utilisé, après passage à l'APA est établie,
- corrosion des composants métalliques dus aux propriétés oxydantes de l'APA,
- fuites de liquides.

b. Remarque de MEDINORME :

Voir annexe pour la lettre complète

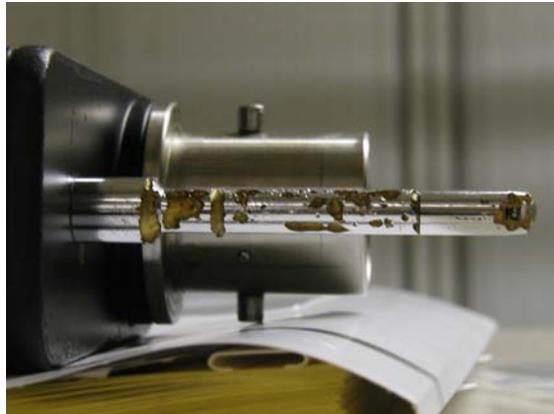
« Nous vous confirmons qu'il n'y a aucune contre indication à utiliser l'acide péracétique dans les bacs des modules de désinfection qui vous ont été fournis par notre société. Nous n'avons pas de cuivre dans le montage des sous-ensembles en contact avec ce produit. Cette remarque est également valable pour les pompes d'autant plus qu'elles ne sont pas en contact direct avec le produit en cause (en cas d'éclatement d'un tuyau, un rinçage de l'intérieur de la cage et des mâchoires de la pompe, en attendant de pouvoir faire effectuer par vos S.Tech. un entretien plus poussé, est une mesure suffisante pour parer aux effets de l'acide). »

c. Donnée transmise par l'infirmière (hygiène et Sécurité) du CH de Creil

Mme St. Laurent confirme que le glutaraldéhyde se déposait bien sur les joints et les enrobages des endoscopes. Ce qui avait pour conséquence de colmater les fuites.

Le passage à l'acide péracétique (APA) a induit un effet de décapage en enlevant les dépôts de glutaraldéhyde provoquant des fuites apparentes. Le retour des dispositifs défectueux vers les sociétés de réparation d'endoscopes a donc augmenté.

Les constructeurs ayant pris conscience du problème et ont adapté leur technologie et ont changé de matériaux. La diminution des retours en maintenance a été immédiate. Ainsi les derniers fibroscopes n'ont pas eu de réparation récente. Il s'agit donc d'une adaptation technologique de la part des constructeurs qui a été réalisée ou est en train de se réaliser.



Lumière d'endoscope rongée par l'acide péracétique (Hôpital de Carcassonne)

La formation aux produits et à leur manipulation ainsi qu'à leur vérification périodique (vérification de la conformité de concentration de la solution désinfectante) est réalisée par les fabricants.



d. Vérification par la SFED sur la compatibilité APA /endoscopes ::

Le Dr Bernard Marchetti, membre de la SFED, note que « dans 75% des cas, des détergents alcalins (contraire aux préconisations constructeurs) sont utilisés avant la désinfection à l'APA, qui n'est pas toujours maîtrisée (temps de désinfection, concentration, contact APA - endoscope) ; les rinçages sont mal exécutés ».

http://www.sfed.org/questions_passage_acperac.htm

(ou redirection vers le document source : [Compatib_APA-endoscopes_v2.pdf](#))

V- Conclusions.

Des incidents ont été observés liés à la procédure de désinfection utilisant un désinfectant à base d'APA.

Une partie seulement (ex) peut être imputée aux produits utilisés lors de cette procédure sans que l'on puisse savoir s'il s'agit de l'APA en tant que tel ou d'une mauvaise association entre le détergent et le désinfectant ou aux deux.

Certains problèmes observés (bouchage des canaux) pourraient mettre en cause l'APA alors qu'il s'agit ici probablement des effets "détersifs" de ce type de formulation sur les souillures préalablement déposées même si cela mérite d'être objectivé.

Il est souhaitable d'employer un couple de produit validé par des études de compatibilité. Toute autre association de produits doit être utilisée en prenant un certain nombre de précautions élémentaires : test d'étanchéité systématique, rinçages abondants et validés comme pour les machines par la mesure des quantités résiduelles de produits, maîtrise de la qualité de l'eau et des conditions d'utilisation, formation du personnel, et surtout un entretien et une maintenance des endoscopes qui soient à la mesure de la complexité de ce type d'appareil.

Certains incidents rapportés peuvent être reliés à une mauvaise utilisation de l'APA ou du couple détergent - APA dû le plus souvent à un manque d'information de l'utilisateur.

A partir de ce recueil de données permis grâce à la collaboration active de ses membres, la Société Française d'Endoscopie Digestive, devant l'absence de renseignements précis fournis par les industriels et en attente de recommandations issues des travaux en cours à l'AFSSAPS, a décidé d'édicter des règles de base concernant l'utilisation de l'APA tant en machine qu'en manuel.

On note que dans l'enquête du C-CLIN Sud-Est d'octobre 2003, dans 53% des incidents relevés, une utilisation d'un détergent alcalin (en contradiction avec les recommandations des fabricants de désinfectant oxydant) pourrait expliquer certaines dégradations. Cela confirme les conclusions de la SFED.



e. Bilan de la société GRIMO :

Selon GRIMO, il n'y a pas eu d'augmentation constatée du taux de maintenance après le passage à l'acide péracétique (APA).

f. Prise de position de la part d'Olympus :

Rapport d'un des responsable de la SFED en date du 8 juin 2002 (Dr Marchetti)

“Olympus America does not endorse the use of 0.08 % peracetic acid plus 1.0 % hydrogen on any Olympus endoscope due to cosmetic and functional damage and will not assume liability for chemical damage as a result of the use of this product”

NB : Cet écrit date du 8 juin 2002. Après un certain recul pris en 2003, une partie des entreprises de fabrication d'endoscope ont pu transmettre plus d'informations et/ou de confirmer la compatibilité de leurs appareils avec les produits réglementaires. Certains ont même pu améliorer leurs endoscopes en renforçant des endroits stratégiques.

g. Vérification de la part de la Société PENTAX

Certains fabricants jouent le jeu et se montrent efficaces et transparents. C'est l'exemple de la société Pentax (Voir le site Internet : www.angh.org/abstract2002_18.htm) dont un extrait de l'information est la suivante :

Etude de la compatibilité des endoscopes Pentax avec le désinfectant BIOXAL M (APA) en désinfection manuelle pendant l'année 2001 :

Elle a été faite à la demande de la société Pentax et réalisée au CH de Montélimar. Les conclusions ont été déduites après un an d'utilisation de 10 endoscopes. Seul sur les coloscopes et duodénoscopes (qui subissent de fortes contraintes), un effet délétère a été observé sur leurs gaines. Mais cela n'est pas généralisable au gastroscopie et bronchoscope qui n'ont vu aucun effet sur le mécanisme ou sur l'accentuation de la porosité des canaux opérateurs. Ils ont même souligné « une amélioration de la propreté des gaines et de leur aspect.

Suite à cette étude, il a pu être souligné que l'association de contraintes de torsion avec une décontamination par un détergent fortement basique favorise la dégradation de la gaine des tubes d'insertion des coloscopes. Même si la dégradation est aussi liée à un détergent inapproprié, la société Pentax a décidé de modifier la composition de la gaine. Par conséquence, il est conseillé d'attendre d'avoir les vidéo-coloscopes PENTAX bénéficiant de cette nouvelle gaine avant de changer la méthode de désinfection.

Pour ce qui est du contexte, le personnel n'a pas réagi et a bien toléré le changement de produit. L'amélioration de la qualité de la désinfection a pu être confirmé grâce aux prélèvements bactériologiques.

4) L'évolution de la traçabilité :

Il existe une évolution des suivis de matériels et des temps de trempage dans « la procédure paillasse » (ou mise en conformité) ou l'introduction de la traçabilité complète sans intervention humaine des laveurs (ou passage de l'un à l'autre).

L'obligation de choisir un produit décontamination désactivant les prions (souvent l'APA) a poussé à une mise à jour du système en entier. Cela semble donc avoir facilité au renforcement et passage à la traçabilité informatique. Cette décision est aussi aidée par la diminution du risque d'erreur et de rupture de la chaîne de désinfection. On enlève ainsi la crainte de l'erreur associée. Les différentes infirmières (du CH de Creil ou de la Clinique St. Côte) ont toutes été unanimes sur ce sujet.



5) Augmentation des formations :

Les formations aux procédures, aux matériels, et aux produits désinfectants sont généralement réalisées par les fabricants. Malheureusement elles ne s'adressent pas toujours aux bons intervenants dans le processus de décontamination. L'exemple le plus courant est la formation du médecin alors que c'est l'infirmière ou l'aide soignante qui fera le travail de décontamination. L'autre point est le turnover excessif du personnel. Le changement de postes ne va pas permettre un transfert optimal des recommandations à suivre.

6) => coût général de la procédure :

Le surcoût induit par la circulaire 138 sur la désinfection d'un endoscope est en moyenne de **20 euros** (Ce calcul provient de la lettre écrite au ministre par la SFED pour la demande d'accompagnement financier (cf. annexe reproduite ci-dessous et aussi le site de la www.sfed.org))

« Annexe 1. Surcoût pour le traitement d'un endoscope résultant de l'application de la circulaire DGS/DH/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001.

1- Pince à biopsie à usage unique : +6,5 euros.

2- Phase de nettoyage des endoscopes, surcoût produit (puisque deux lavages) : +0,90 euro.

3- Phase de nettoyage des endoscopes, surcoût personnel (10 minutes) : +3 euros.

4- Ecouvillon usage unique : +1,5 euro.

5- Désinfection, remplacement du glutaraldéhyde par l'acide peracétique en manuel : +3,60 euros.

6- Désinfection, remplacement du glutaraldéhyde par l'acide peracétique en machine : +7 euros.

7- Laveurs-désinfecteurs : ils sont plus sophistiqués pour répondre à la circulaire 138 et leur prix est passé d'environ 27.000 euros à environ 37.000 euros. Surcoût par an sur l'amortissement : +2.000 euros. Pour une activité de 1.000 endoscopies par an : +2 euros par endoscope.

Surcoût lié au changement de procédure : 3,90€

Surcoût lié au changement de produit : + 10,60€

Surcoût lié au passage à l'usage unique : +7€

Surcoût lié au changement paillasse/laveur ou changement de laveur : +2€

Le surcoût par endoscopie sera donc de +9 euros en procédure manuelle et de +14,4 euros en procédure automatique. En cas de biopsie, le surcoût par endoscopie sera de +15,5 euros en procédure manuelle et de +20,9 euros en procédure automatique.

Ce surcoût a été établi après consultation des membres du Conseil d'Administration de la SFED et en fonction de l'étude menée à l'Hôpital Européen Georges Pompidou par Madame Françoise MEVEL, Cadre Infirmier du Service d'Endoscopie Digestive.

NB : A noter que dans cette dernière étude, le coût total du traitement d'un endoscope (frais de matériel et de personnel), en respectant la circulaire DGS/DH/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 est de 33,12 euros. ».

Cf : [lettre au Ministre de la Santé](#) sur la compatibilité entre les endoscopes et l'APA

Et [courrier au Ministre de la Santé](#) sur l'accompagnement financier spécifié dans la circulaire



E. Actions correctrices :

Un fibroscope ayant un coût important et étant spécifique à chaque domaine (coloscope, gastroscopie, cystoscopie ...), son nombre en fait souvent défaut. Il est donc nécessaire d'avoir une très bonne gestion du parc ainsi qu'avoir un personnel qualifié pour assurer un bon roulement. Une procédure de désinfection étant beaucoup plus longue que l'utilisation, il est courant de se trouver dans l'incapacité d'assurer la continuité de la disponibilité des fibroscopes et donc des soins. N'étant pas permis de prendre du retard sur un planning bien souvent déjà très chargé ; le temps pour la désinfection et le nombre de panne sur les fibroscopes doivent être minimum.

Les travaux d'amélioration futurs sont envisagés à plusieurs niveaux:

1) Amélioration technologique des endoscopes :

Il est indispensable que de nouveaux matériaux soient utilisés pour supporter des produits désinfectants plus agressifs ou le passage à des cycles prion à l'autoclave. Il faut que la solidité des endoscopes soit augmentée. Des parties (tubulure interne de passage des outils, gaine distale) sont encore trop fragiles.

Certaines entreprises d'endoscopies ont récemment commencé à diffuser des informations. Pentax a publié [rapport d'une étude](#) sur la compatibilité des endoscopes Pentax avec le désinfectant BIOXAL M (APA) en désinfection manuelle pendant l'année 2001 qui l'a amené à renforcer la gaine des coloscopes,

2) Recherche d'une Procédure de désinfection fiable et sûre :

La lutte contre les ATNC amène à réfléchir sur les nouveaux moyens de décontamination-stérilisation. Le passage du glutaraldéhyde à l'APA a causé de nombreux problèmes. Les diverses méthodes de stérilisation s'appliquent aux dispositifs médicaux rigides et résistants à la température élevée. Or de nombreux dispositifs sont en contact avec les tissus humains et ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur d'eau sous pression à 134° Celsius. D'autres procédés sont nécessaires pour les dispositifs incorporant des parties fragiles (optiques, gaine en matériaux corrosifs ou porteurs d'électronique embarquée) : un processus de décontamination sûr et peu destructif est donc indispensable.

Trouver des procédures moins contraignantes faciliterait la mise en place d'un système de qualité de désinfection des endoscopes.



3) La formation des intervenants clés :

a. Sur la fragilité du matériel

Cette prise de conscience est importante pour toutes personnes en contact direct avec les fibroscopes (utilisations, manipulations, transports [utiliser un capuchon de protection sur l'embout] ...)

➤ Pour les personnels responsables de la désinfection :

Il semble que l'entretien et la désinfection des endoscopes soient souvent délégués ce qui pourrait expliquer en partie les erreurs de manipulation et donc le degré élevé de maintenance.

Les temps de désinfection sont augmentés dus au 2^{ème} lavage. **Les poissonnières ne sont pas toujours utilisées par les personnes dédiées aux tâches de décontamination d'où la possibilité de chocs des endoscopes sur les parois des vasques des paillasses. Il faudrait éviter le plus possible de déléguer l'entretien et la désinfection des endoscopes.**

C'est aussi l'avis d'USendoscopy (entreprise de réparation d'endoscope) interrogé lors de MEDICA le 21/11/03 qui insiste sur le fait que la manutention des endoscopes est de première importance. Selon eux « Une personne spécifique doit être formée et prendre en charge la manutention des endoscopes du début jusqu'à la fin du cycle de désinfection ».

Des protections en mousse jetable sont positionnées en bout des endoscopes afin d'éviter toute détérioration au moment du transport.

La société de réparation Grimo note que les pannes seraient aussi dues à :

- une mauvaise utilisation du matériel,
- un manque flagrant de précaution par les utilisateurs.

➤ Pour les utilisateurs (les docteurs ou chirurgiens) :

Les sociétés GRIOMO et USendoscopy soulignent les même choses. Par exemple, les angulations imposées par les médecins au tube de l'endoscope par l'intermédiaire des poignées sont souvent supérieures aux limites tolérées. Par conséquent, les soudures cassent, et les gaines sont parfois endommagées près du tube distal. Des torsions accentuées sur les gaines provoquent leur étirement et accélèrent leur vieillissement.

Ne faudra-t-il pas aller vers une responsabilisation des intervenants ?

Dans les cliniques, c'est souvent le chirurgien qui achète ses endoscopes ce qui rend l'utilisateur plus attentif à son outil et les infirmières à celui du chirurgien.

b. Aux protocoles de désinfection

Le nouveau produit, l'acide péracétique, demande une formation sur sa manipulation et sur la sécurité des intervenants sur le produit.

La gestion des personnes qualifiées et dédiées dans le processus de désinfection permettrait de diminuer les dégradations dues à la mauvaise manipulation des endoscopes (cf. courbe d'apprentissage).

Des procédures de nettoyage et désinfection sont écrites le plus souvent. Une formation aux nouvelles procédures (2eme nettoyage, temps de chaque bain,...) est nécessaire et ceci pour chaque nouvel intervenant sur le processus de désinfection. Cette formation doit être enregistrée pour une meilleure traçabilité et pour étudier les courbes d'apprentissage du personnel. Cela permettra de mieux planifier le turnover sur ce poste critique de désinfection mais aussi du transport tout aussi important.



4) La gestion des formations

En somme, la formation du personnel doit être plus rigoureuse et complète. La planification du personnel en charge de la désinfection du matériel est nécessaire.

- La phase de désinfection devient plus technique avec du matériel plus sophistiqué, donc plus fragile, et des procédures plus longues et rigoureuses. On ne pourra pas continuer à confier cette tâche à une personne qui n'aura pas été au préalable formée.

- La nécessité de pouvoir fournir la continuité de la disponibilité des fibroscopes oblige aussi à une disponibilité du personnel suffisant pour le bon roulement du parc.

- Cependant, un travail répétitif et rigoureux peut décourager celui qui l'exerce à longueur de journée. Au contact de produits chimiques, il est important de pouvoir changer d'environnement. Faire des roulements avec d'autres personnels qualifiés est donc recommandé. L'absence ou le départ de membre(s) de l'équipe peut empêcher dans certains cas le déroulement de l'activité des soins.

- Le nombre de personnel en charge de la désinfection et du transport des fibroscopes doit être défini à l'avance. La direction ou la responsable de l'équipe elle même devra jongler avec les différents postes de travaux, les activités à faire, le personnel présent, formés, ayant acquis de l'expérience, le turn-over.

Il vaut mieux une petite équipe fiable et bien organisée qu'une plus grosse qu'il est difficile de gérer.

5) la mutualisation des ressources de décontamination :

Ce point est encouragé car les processus de désinfection deviennent de plus en plus spécifiques. Avoir une multiplication du personnel soignant en charge de cette étape clé n'est pas aussi facile et spécialement depuis le passage au 35h.

a. dans un même établissement (Amélioration de l'infrastructure):

Bilan du CH d'Amiens sur le regroupement des activités de désinfection :

Entretien avec le Pharmacien Monsieur Belhout Mohamed le 16/01/2004

Une étude de la gestion des flux pour le chaîne de désinfection des fibroscopes a permis de souligner certains points. En remettant en cause la structure globale de l'architecture et du personnel, il était possible d'acquérir une maîtrise de la qualité et une professionnalisation.

A Amiens, tous les postes de désinfection ont été réunis en une seule salle.





➤ Caractéristique :

- Une zone de lavage et une de désinfection communiquant par un sas,
- 4 paillasse (MEDINORME informatisé) réunis pour 35 endoscopes traités /jours,
- parcs de 40 souples et 40 rigides (même cycles de lavage puis le cycle prion à l'autoclave),
- 6 personnes y sont associées dont 1 permanente pour le transport et 1 pour la stérilisation,
- Les solutions utilisées sont des produits ANIOS et dont la compatibilité entre la solution de lavage et de désinfection(l'APA) a été vérifiée,
- La salle utilisée est une ancienne salle d'archive.

➤ Avantages :

- une meilleure utilisation du processus (Il est rendu possible d'assurer un temps d'attente inférieure à 15minute pour la réception de 4endoscopes simultanément.),
- un gain de place grâce à une meilleure réorganisation de l'espace,
- de pouvoir assurer le principe de la marche en avant et ainsi une qualité et sécurité du processus de désinfection,
- qu'une paillasse ne soit plus utilisée à mi-temps (et le personnel associé),
- d'avoir un minimum de personnel avec une qualification et une expérience maximale (Les reflex acquis permettent un gain de temps et d'efficacité),
- une diminution des dommages sur les endoscopes.

➤ Inconvénients :

- La spécialisation de des tâches peut donner un caractère répétitif au travail,
- Il demande une réorganisation totale.

➤ Pourquoi une telle remise en cause ?

L'impossibilité de trouver du personnel supplémentaire pour faire face à l'augmentation des procédures, temps et contraintes liés à la désinfection oblige une remise en cause. Il n'est pas possible remettre en cause le changement des procédures nécessaires à une meilleure qualité et assurance de la décontamination des endoscopes. Par conséquent, une meilleure gestion de ce processus est rendue obligatoire et peut être faite soit pour une automatisation (achat d'un laveur) ou soit une redéfinition de la structure.

b. coopération entre établissement

Comme pour de nombreux services (restauration, linges,..), il sera bientôt possible d'externaliser la désinfection et/ou stérilisation). Ceci n'est pas encore très développé mais pourrait devenir une tendance forte. Déjà des hôpitaux sont organisés pour assurer la désinfection/stérilisation de matériels appartenant à des structures différentes d'elle-même.

Il y a déjà des tests proposant « des camions-stérilisateurs » (situé à proximité) tous équipés pour pouvoir stériliser les Dispositifs Médicaux.



c. le passage au laveur

Le choix du processus paillasse pour certains centres hospitaliers est remis en cause et la préférence est de se tourner pour certains centres de soins vers la méthode des laveurs afin d'assurer une meilleure qualité de désinfection.

➤ Bilan du CH de Compiègne sur l'utilité et le choix d'un laveur :

Discussion avec Mr Clateau

Un laveur d'endoscope est un appareil de lavage clos servant au lavage et à la désinfection des endoscopes souples.

Quelques raisons du choix pour le système du laveur plutôt que de la paillasse :

- le gain de temps dans le turnover des endoscopes ;
- un environnement plus sain pour le manipulateur ;
- la traçabilité (endoscope, produit, procédure) ;
- la diminution des contraintes de mise en place du processus et de la salle s'y rapportant (ventilation due au produit utilisé APA, sécurité utilisateur accrue,...).

La prise en compte de tous ces paramètres ainsi que de l'encombrement machine et les contraintes du réseau de fluides et électrique permet de définir un tableau comparatif de critères de choix entre plusieurs constructeurs.

Les limites : Un texte de l'Union Européenne doit préciser l'utilisation de laveurs automatiques, recommandant de ne laver qu'un endoscope à la fois.

[\(propos recueilli de Mr Clateau, CH Compiègne\)](#)

Critères principaux de choix d'un laveur par rapport à un autre :

- l'environnement (plus d'émanation de gaz) ;
- le choix technique : le meilleur couple machine/produit ;
- le meilleur temps de désinfection (variant de 1/2h à 1h) ;
- l'installation : encombrement ;
- le traitement d'eau (intégré ou non) ;
- la maintenance obligatoire ;
- la formation utilisateur et technicien biomédical ;
- la désinfection machine ;
- le site et la pertinence du prélèvement bactérien à réaliser tous les mois.

Les fabricants de laveurs sont Anios (aussi fabricant de produit), Olympus (aussi fabricant d'endoscope), Ethicon JJ et Lancer

Choix d'une machine :

Pour un prix à peu près équivalent, Anios propose toutes les fonctionnalités correspondant aux critères précédents. Un maintien du cycle de désinfection en nocturne et un passage au rinçage pendant 7 mn le matin fait gagner 50 mn de désinfection en début de matinée (demandé sur les autres machines). Le prélèvement bactérien est à l'extérieur. Le temps de désinfection total est de 25 mn. Un adoucisseur d'eau est inclus.

Les prix varient entre 20000 € et 37000 € pour chacun des 4 modèles retenus.



Choix entre le laveur et la réorganisation :

Pour un laveur, le coût de la maintenance, de l'achat et le la grosse consommation de produit tout en ne diminuant pas les temps (lavages, rinçages...), l'obligation d'avoir une paillasse en cas de défaillance montre cette solution comme de court terme.

Une réorganisation totale nécessite un gros investissement mais permet une gestion maîtrisée du personnel (temps, formation, expérience), du matériel (nombre minimum d'endoscope, pannes, réparation, consommation de produits, des déchets, ...), des locaux (diminution de l'espace occupé, augmentation des règles d'hygiène et sécurité) et des procédures (formation, traçabilité, mise à jour de la structure, ...). Si les moyens le permettent, cette option à plus long terme sera privilégiée.

Mais le passage au laveur engendre aussi d'autres difficultés :

➤ Bilan de la SFED

Le passage à l'APA a induit une recrudescence d'incidents d'où la remise en cause de l'investissement dans l'achat d'un laveur.

Cf. Enquête sur la compatibilité Acide peracétique- endoscope (2eme version : 27 mars 2003) de la SFED

L' augmentation de la maintenance pour les centres avec un laveur-désinfecteur :
passage de 3 à 8,5 dégradations /centre.

1/3 des passages au laveur-désinfecteur se sont accompagnés dans les semaines qui suivent d'un pic de dégradation des endoscopes.

➤ Bilan de l'AFSSAPS

Un bilan sur les laveurs du Groupe CTIN laveurs-désinfecteurs a été réalisé. Il avertit que les modifications suite à la directive sont plus ou moins bien mises en place. Il semble souhaitable de pratiquer un bilan des conséquences de ces actions entreprises.

6) Un nouveau produit de désinfection :

Dans le soucis de trouver un remplaçant moins agressif à l'acide péracétique et mieux adapté au matériel fragile utilisé, le Dr Marchetti (Marseille, SFED) décrit l'étude d'un nouveau désinfectant, l'eau électrolysée en cours d'évaluation :

- *produite par électrolyse de NaCl en solution aqueuse*
- *50 ppm de chlore soit 0,005 %*
- *eau électrolysée alcaline : propriété détergente*
- *eau électrolysée acide : propriété germicide*
- ***inhibée par la présence de protéines ? à l'étude.***

L'eau électrolysée serait-il un produit miracle ? L'avenir nous le dira.



7) Remise en cause de la circulaire 138 ? (bilan 2002 de l'afssaps)

Ce décret est-il remis en cause avec deux ans de données biologiques en plus?

Les sociétés savantes et les associations spécialisées ont renvoyé au ministère des commentaires structurés après la sortie de la circulaire 138 afin de clarifier la pratique de l'endoscopie souple.

Un des derniers rapport de l'AFSSAPS date de février 2002 et son titre est « Analyse du risque de la variante de la MJC par les médicaments d'origine humaine et par les produits sanguins labiles ».

Il consiste en « l'actualisation des données ad hoc de décembre 2000 ». Il souligne qu'il n'existe toujours pas de test de dépistage des ATNC.

Des travaux intéressants ont été publiés sur des méthodes utilisables pour le développement de tests de dépistage, en particulier sur l'amplification cyclique du changement de conformation de la PrP. Toutefois, aucun test de dépistage n'est à présent applicable chez l'homme. De plus, les critères d'exclusion des donneurs actuellement mis en place sont, et resteront vraisemblablement, au moins à court terme, la mesure la plus appropriée pour la qualification des dons, mesure que viendront compléter des tests de dépistage utilisables en routine quand les outils biotechnologiques le permettront.

(extrait du rapport : *vmcjsg_02_afssaps.pdf*)

De plus, il informe que les données biologiques utilisées pour le décret du 14 mars 2001 sont toujours valides. L'AFSSAPS ne demande donc pas de mise à jour de cette loi en ce qui concerne l'énumération des risques, la définition des problèmes et les mesures demandées.

Les conclusions et les recommandations du rapport de décembre 2000 restent valides. Aucun des points abordés et discutés dans le rapport ne nécessite d'être modifié. Il n'y a pas de nouvelles mesures à proposer pour réduire le risque éventuel de transmission par les produits sanguins de la v-MCJ. Les mesures actuellement en vigueur semblent efficaces et proportionnées pour garantir le rapport bénéfice-risque des produits sanguins.

(extrait du rapport : *vmcjsg_02_afssaps.pdf*)



Conclusion

Toutes ces actions montrent que la mise en place de procédures qualité suite à de multiples recommandations permet de contribuer à la sécurité des équipements médicaux. L'assurance de cette sécurité est confiée en partie à l'ingénieur biomédical qui la mène ou la supervise.

L'organisation rigoureuse et contrôlée du service d'endoscopie se met en place avec tous les partenaires impliqués dans l'ensemble du processus de désinfection (médecins, infirmiers, pharmaciens,...). Elle est indispensable au maintien d'une qualité et d'une sécurité optimale des soins au patient.

Les nouvelles applications scientifiques continuent d'apporter d'énormes progrès pour le diagnostique et la thérapie. La valeur ajoutée de la technologie médicale se conçoit en intégrant la somme des valeurs ajoutées de tous les acteurs de soin.

L'ingénieur biomédical sensibilise les intervenants sur les divers aspects techniques qualitatifs. Il s'assure que les fournisseurs reconnaissent les exigences de l'établissement de soins au travers de leurs nouveaux produits. Il est responsable de la sécurité des dispositifs vis-à-vis des patients tout en restant vigilant à la gestion optimale des coûts d'investissement ou d'exploitation. Ceci est un véritable défi que l'Ingénieur Biomédical remporte en équipe pour la santé de chacun.



F. Annexe

1) Sources d'informations :

a. Sites Internet utiles :

www.sfed.org
www.sante.gouv.fr
www.agmed.sante.gouv.fr
www.hosmat.com

b. Les visites :

[Visite du CH de Creil](#) projet avec Mme Khalloufi RDV le 13/10/2003
reçus par Madame Orrière et Monsieur Jaborska pour une visite du site le 14/11/2003

[Visite de la Clinique Saint Côme](#) le 13/11/2003
reçus par le Docteur Mercier, le Dr Borie, le Dr Lapeyre et Madame Fleur Geze
avec l'aide de Mademoiselle C. Perot

c. Les entretiens

[CH de Compiègne](#) rencontre avec Mr Clateau
[Société Médinorme](#) à MEDICA le 21/11/2003 :
Pour l'installation des paillasse et du système de traçabilité informatisée
rencontre avec le Directeur M. Gaboriaud

[Société US Endoscopy](#) à MEDICA le 21/11/2003
Entretien avec la responsable Quinn Colleen (clinical specialist)
⇒ bilan sur l'utilisation, le nettoyage et la protection des endoscopes

Cours donné par [M. Sarde](#) le 24/10/03 (biologiste, Unité 6600 Génie Biologique)
Réunion du 28 novembre 2003 : [Alberto Rosetto](#) U6600 Compiègne (Virologie)

d. Les rapports

[Rapports de la SFED](#) (Société Française d'Endoscopie Digestive www.sfed.org)
(ou redirection vers le document source : [Compatib_APA-endoscopes_v2.pdf](#))
rapport en power point : jidf03_hygieneendo du Docteur Bernard Marchetti de Marseille

[Rapports de l'AFSSAPS](#)



2) Vocabulaire

DM : Dispositifs Médicaux

TBH : Technologies Biomédicales et Hospitalières

H/CH/CHU : Hôpital, Centre Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire

ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel

ADN : Acide-Déribonucléique

EST : Encéphalopathie Transmissible Spongiforme

MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jacob

MN : maladie nosocomiale

SFED : Société Française d'Endoscopie Digestive

Note

- * Les **décrets et arrêtés** sont opposables : ils s'imposent aux établissements de santé, publics et privés.
- Les **circulaires**, qui précisent l'interprétation correcte de ces textes ou explicitent les procédures administratives utiles à leur application, n'apportent pas d'obligations supplémentaires et n'ont pas de fait de valeur juridique en tant que telle.
- Les "**recommandations**" ou "**guides de bonne pratique**" n'ont pas de force obligatoire, sauf quand ils font l'objet d'un arrêté (ex : GBEA, bonnes pratiques de pharmacie hospitalières, bonnes pratiques cliniques et biologiques de l'AMP) ; cependant elles lient les agents publics chargés du contrôle et de l'inspection qui doivent s'y référer pour apprécier les situations qu'ils sont amenés à constater.

note de secusan3 de février 2002 (Sécurité Sanitaire document gouvernemental).

http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/99-00/Projets/Infections_Nosocomiales/Annexes_IN/Lexique.html

LEXIQUE

Les définitions de ce lexique proviennent principalement de l'Association Française de Normalisation (AFNOR), de l'Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination (ASPEC), de la Société Française d'hygiène hospitalière (SFHH), du Comité Européen de Normalisation (CEN), et du Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'Équipement et de fournitures des centres de Soins et de Laboratoire (GPEM/SL)

Dans certaines définitions, les termes de vie et de mort sont appliqués à des micro organismes (bactéries, champignons et virus). Ils s'entendent par la capacité (vie) ou l'incapacité définitive (mort) de réplication du matériel génétique du **micro organisme**.

BIOFILM Ensemble de **micro organismes** et de leurs sécrétions macromoléculaires qui sont présents sur la surface d'un matériau (ASPEC).

BIONETTOYAGE Ensemble des opérations visant à réduire ou éliminer les micro organismes sur les surfaces de manière à les ramener au niveau cible requis (NF X 50 790).

CONCENTRATION D'UTILISATION D'UN PRODUIT Teneur en produit d'une solution telle qu'elle est appliquée pour le **nettoyage ou la désinfection** (GPEM/SL).

CONTAMINATION Processus entraînant la présence de **micro organismes** pathogènes ou potentiellement nocifs sur le matériel ou la personne (Recommandation n° R (84) 20 CEE).



DÉCONTAMINATION (VOIR AUSSI PRÉ DÉS INFECTION) C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population des micro organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. La décontamination a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments, elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement (Guide pour la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments de chirurgie. AFNOR 1992).

Opération, au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les **micro organismes** indésirables, en fonction des objectifs fixés. Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Le résultat de cette, opération est limité aux micro organismes présents au moment de l'opération. L'usage du terme " **désinfection** " *en* synonyme de " **décontamination** " *est* prohibé (AFNOR NF T 72 101).

Le mot «décontamination» est utilisé quand des substances radioactives sont retirées de produits divers. Il peut être également utilisé, mais n'est pas recommandé, quand des **biocontaminants** sont mécaniquement retirés de produits divers, avec ou sans activité inhibitrice ou désinfectante.

Note : Selon la SFHH, le terme de **décontamination** doit être supprimé dans le domaine de la lutte anti-infectieuse. Il doit être réservé à des opérations de nature physico-chimique visant à diminuer un risque de contamination radioactive ou chimique. La SFHH recommande le terme de **prédésinfection** pour désigner cette étape préalable à la **désinfection** ou à la **stérilisation**.

DÉCONTAMINANT Produit utilisé, avant le **nettoyage**, sur un instrument médico-chirurgical souillé, dans le but d'empêcher la **contamination** des manipulateurs de ce matériel et des circuits empruntés par celui ci; ce produit doit faciliter également l'opération de **nettoyage** (AFNOR NF S 94 402 1). Pour désigner ce produit, la SFHH recommande le terme de **détergent désinfectant** pour la prédésinfection.

DÉSINFECTANT Produit ou procédé utilisé pour la **désinfection**, dans des conditions définies. Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Ainsi, un **désinfectant** ayant une action limitée aux champignons est désignée par : désinfectant à action **fongicide** (AFNOR NF T 72 10 1).

Un désinfectant est un produit contenant au moins un principe actif doué de propriétés **anti microbiennes** et dont l'activité est déterminée par un système normatif reconnu.

Ce produit doit satisfaire aux normes de base de **bactéricidie** (NF EN 1040), et peut, en outre, présenter des caractéristiques supplémentaires : **fongicidie** (NF EN 1275), **virucidie** (NF T 72 180), **sporiciidie** . (NF T 72 230 ou NF T 72 23 1).

DÉSINFECTION Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer **les micro organismes** et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro organismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72 101). L'usage du terme " **désinfection** " *en* synonyme de " **décontamination** " *est* prohibé.

Terme générique désignant toute action à visée **anti microbienne**, quel que soit le niveau de résultat, utilisant un produit pouvant justifier in vitro des propriétés autorisant à le qualifier de désinfectant ou d'antiseptique. Il devrait logiquement toujours être accompagné d'un qualificatif et l'on devrait ainsi parler de :

- désinfection de dispositifs médicaux (du matériel médical),
- désinfections des sols,
- désinfection des surfaces par voie aérienne,
- désinfection des mains (SFHH et CEN).

Élimination dirigée de germes, destinée à empêcher la transmission de certains **micro organismes** indésirables, en altérant leur structure ou leur métabolisme indépendamment de leur



état physiologique (selon une discussion en cours dans différentes structures scientifiques ou normatives).

DÉTERGENCE Processus selon lequel des salissures (souillures) sont détachées de leur substrat et mises en solution ou en dispersion. Au sens ordinaire, la détergence a pour effet le *nettoyage* des surfaces. Elle est la résultante de la mise en œuvre de plusieurs phénomènes physico chimiques (NF EN ISO 862).

DÉTERGENT (*de detergere = nettoyer*) Produit dont la composition est spécialement étudiée pour le nettoyage selon un processus mettant en œuvre les phénomènes de détergence. Un détergent comprend des composants essentiels (agents de surfaces) et généralement des composants complémentaires (adjuvants, etc...) (NF EN ISO 862).

DÉTERGENT DÉSINFECTANT Produit présentant la double propriété d'être un *détergent* et un *désinfectant* (SFHH).

DISPOSITIF MÉDICAL Tout instrument, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (Art. L. 665 3 du CSP).

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins (art.R. 665 1) :

- 1 - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, ou d'atténuation d'une maladie.
- 2 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap.
- 3 - d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- 4 - de maîtrise de la conception.

LAVAGE Action physico-chimique en milieu aqueux dans le but d'enlever des salissures adhérentes sur un support (NF X 50 790).

NETTOYAGE (d'une surface) Ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène et faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs combinés suivants: action chimique, action mécanique, température, temps d'action (NF X 50 790).

PRÉ DÉSINFECTION (voir aussi DÉCONTAMINATION) Opération utilisant un *produit détergent* contenant au moins un principe actif reconnu pour ses propriétés *bactéricides, fongicides, sporicides ou virucides*, c'est à dire un produit détergent désinfectant (SFHH). La pré désinfection constitue une étape préalable à la *désinfection* ou à la *stérilisation*.

PRÉ TRAITEMENT Ce terme est utilisé dans le guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux pour désigner l'ensemble des opérations réalisées avant le nettoyage. Il peut comprendre ou non une pré désinfection. Dans le cas du traitement des endoscopes, le pré traitement comporte l'essuyage externe de l'endoscope et le rinçage à l'eau du réseau ainsi que l'aspiration et le rinçage abondant à l'eau du réseau de tous les canaux de l'endoscope (circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996).

PROCÉDURE Manière spécifiée d'accomplir une activité. Les procédures précisent les missions



des services opérationnels et fonctionnels en matière de qualité, les responsabilités qui en découlent. Elles permettent, dans l'entreprise, la coordination des différentes fonctions et des actions intra et inter services (ISO 8402). C'est une règle écrite d'organisation qui détermine le but et l'étendue d'une activité et qui spécifie la façon de la réaliser. Une procédure décrit une activité reposant sur une suite de tâches réalisées par différents acteurs.

PROPRE Etat d'un milieu, d'un matériel ou d'un local dont l'aspect correspond à un *nettoyage* soigneux

PROPRETÉ Etat d'un produit, d'une surface, d'un appareil, d'un gaz, d'un fluide, etc... présentant un niveau défini de contamination biologique ou particulaire (NF EN 163 1 1).

RINÇAGE Elimination, par une eau nouvelle, des résidus de produits de *lavage*, de lessivage ou de désinfection (ASPEC).

STÉRILE Etat d'un produit exempt de *micro organisme viable* (NF EN 556).

Note : la probabilité théorique de l'existence d'un micro organisme revivifiable ou d'un virus doit être égale ou inférieure à 10^{-6} . Aucun micro organisme ne doit pouvoir être mis en évidence par une quelconque méthode connue.

On cherche en général à conserver cet état par un conditionnement approprié (notion d'espace incontaminable). Ce conditionnement (emballage) doit être étanche, protecteur et stockable sans danger d'ouverture jusqu'à utilisation. On ne qualifiera de *stérile* qu'un objet emballé.

STÉRILISATION Procédé qui rend un produit stérile et qui permet de conserver cet état pour une période de temps précisée (CEN). Opération permettant d'éliminer ou de tuer les *micro organismes* portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération étant l'état de stérilité (AFNOR NF T 72 101).

STÉRILITÉ La stérilité est l'absence de micro organisme viable (Pharmacopée Européenne 3ème édition Addendum 1998 § 2.6.1).

STÉRILITÉ (niveau d'assurance de) Le niveau d'assurance de la stérilité, (NAS) ou Sterility Assurance level (SAL) est la probabilité, pour un dispositif médical, d'être non *stérile* après exposition à un procédé de stérilisation validé. Pour un dispositif médical étiqueté stérile, un SAL de $1 \cdot 10^{-15}$ au moins doit être atteint (CEN).



3) Procédures données par la CIRCULAIRE DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995

	ACTES A RISQUE DEMONTRE : SNC, oeil* ou touchant la dure-mère	ACTES A RISQUE VIRTUEL : (dont la coeliochirurgie et l'accouchement)
PATIENTS PARTICULIEREMENT A RISQUE - PATIENTS ATTEINTS DE MCJ OU SUSPECTS - PATIENTS À RISQUE ÉLEVÉ	PROCEDURE I DESTRUCTION (incinération) du matériel contaminé ALTERNATIVE (seulement pour les patients non atteints de MCJ): Nettoyage avec un détergent de type alcalin + - soit Inactivation chimique 60 minutes à 20°C: à la soude 1N ou à l'Eau de Javel® à 6 ^D chlorométriques + - soit Inactivation physique à l'autoclave >= à 134° pendant au moins 18 minutes	PROCEDURE II Nettoyage avec un détergent de type alcalin + - soit Inactivation physique (de préférence) autoclave >= à 134°C pendant au moins 18 minutes - soit Inactivation chimique 60 minutes (à la soude 1N ou à l'Eau de Javel® à 6 ^D chlorométriques)
PATIENTS A RISQUE VIRTUEL	PROCEDURE II Nettoyage avec un détergent de type alcalin + - soit Inactivation physique (de préférence) autoclave >= à 134°C pendant au moins 18 minutes - soit Inactivation chimique 60 minutes (à la soude 1N ou à l'Eau de Javel® à 6 ^D chlorométriques)	PROCEDURE III Nettoyage + - soit Stérilisation habituelle (de préférence à 134°C pendant 18 minutes) - soit Désinfection habituelle



4) Et remises en cause par la 138 du 14 mars 2001

Choix de la procédure d'inactivation des ATNC pour les dispositifs médicaux recyclables

CATÉGORIE 1	CATÉGORIE 2	CATÉGORIE 3
Patient « standard » (= sans facteur de risque)	Patient présentant un facteur de risque d'ESST « classique » (ATCD de traitement par hormone de croissance, ATCD génétiques, ATCD d'intervention neurochirurgicale à risque)	Patient atteint ou suspect de maladie de Creutzfeldt-Jakob
	Matériel utilisé dans un acte à risque	
	Concernant le tissu lymphoïde Concernant le système nerveux central, l'œil Matériel utilisé dans un acte à risque (cf. fiche 1). Matériel utilisé pour tout acte (y compris avec un tissu de faible infectiosité selon l'OMS)	
Procédé du groupe III (cf. fiche 2) Si le matériel ne supporte aucun procédé du groupe III : double nettoyage + procédé du groupe II. A défaut, et uniquement pour le matériel qui ne nécessite pas d'être stérile : double nettoyage + procédé du groupe I (en évitant dès que possible les procédés qui fixent l'infectiosité).	Même traitement que pour la catégorie 1.	Procédé du groupe IV. Si impossible (matériel thermosensible) : procédure renforcée d'inactivation par la soude 2 M. A défaut : Destruction sauf pour les dispositifs ophtalmologiques en contact bref avec la cornée qui peuvent être traités par un procédé du groupe III (ou du groupe II après double nettoyage).
Séquestration après deux nettoyages manuels successifs. Si diagnostic confirmé : destruction. Si diagnostic non confirmé : réutilisation selon la procédure décrite pour la catégorie 1.		
1. Par « acte à risque », il faut entendre contact par effraction (ou avec une ulcération), ou contact prolongé avec un tissu infectieux (cf. fiche 1, 2.b), le matériel utilisé pour les autres actes peut être traité selon la procédure habituelle.		



5) Lettre de notification sur le passage à l'APA de la part de MEDINORME



Novembre 2002

CHANGEMENT DE PRODUIT DE DESINFECTION

Objet : Utilisation de l'acide péraacétique dans les modules de désinfection.

Madame, Monsieur

Nous vous confirmons qu'il n'y a aucune contre indication à utiliser l'acide péraacétique dans les bacs des modules de désinfection qui vous ont été fournis par notre société. Nous n'avons pas de cuivre dans le montage des sous-ensembles en contact avec ce produit. Cette remarque est également valable pour les pompes d'autant plus qu'elles ne sont pas en contact direct avec le produit en cause (en cas d'éclatement d'un tuyau, un rinçage de l'intérieur de la cage et des mâchoires de la pompe, en attendant de pouvoir faire effectuer par vos S.Tech. un entretien plus poussé, est une mesure suffisante pour parer aux effets de l'acide).

Nous vous recommandons le jour où vous ferez le changement du glutaraldéhyde à l'acide péraacétique de procéder de la façon suivante :

- 1) Laver les bacs de désinfectant par un mélange eau savon suivi d'un rinçage.
- 2) Changer les tuyaux autoclavables des pompes péristaltiques.
- 3) Changer les filtres du purificateur d'air pour éviter une stagnation simultanée des molécules de glutaraldéhyde et d'acide péraacétique dans les filtres.
- 4) Vérifier que le ou les bacs de désinfectant soient équipés de bouchons PTFE autoclavables et résistants à l'acide péraacétique (Réf : RP 195 Prix : 30 €)
- 5) Pour les modules électrique et informatique installés avant juin 2001, ne plus utiliser le bouton extracteur situé sur le dossier étant donné la volatilité de l'acide péraacétique au dessus de 20 degrés. Equiper l'ouverture d'aspiration des vapeurs sur le dossier d'un cache réducteur en Corian (à coller ou visser) pour diminuer la force d'aspiration dans le bac (Réf : PU008 Prix : 10€)
- 6) Remplacer les joints des évacuations par des joints PTFE résistant à l'acide (8 € par bonde).

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.