

Klima + Sterilisation

19.- 20. Juni 2024 im Kongresshaus Biel/Bienne

Climat + stérilisation

19 – 20 juin 2024 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



**Prélèvements d'endoscopes : quelle
méthode utiliser ?**
PINEAU Lionel | Eurofins



De nombreux progrès ...



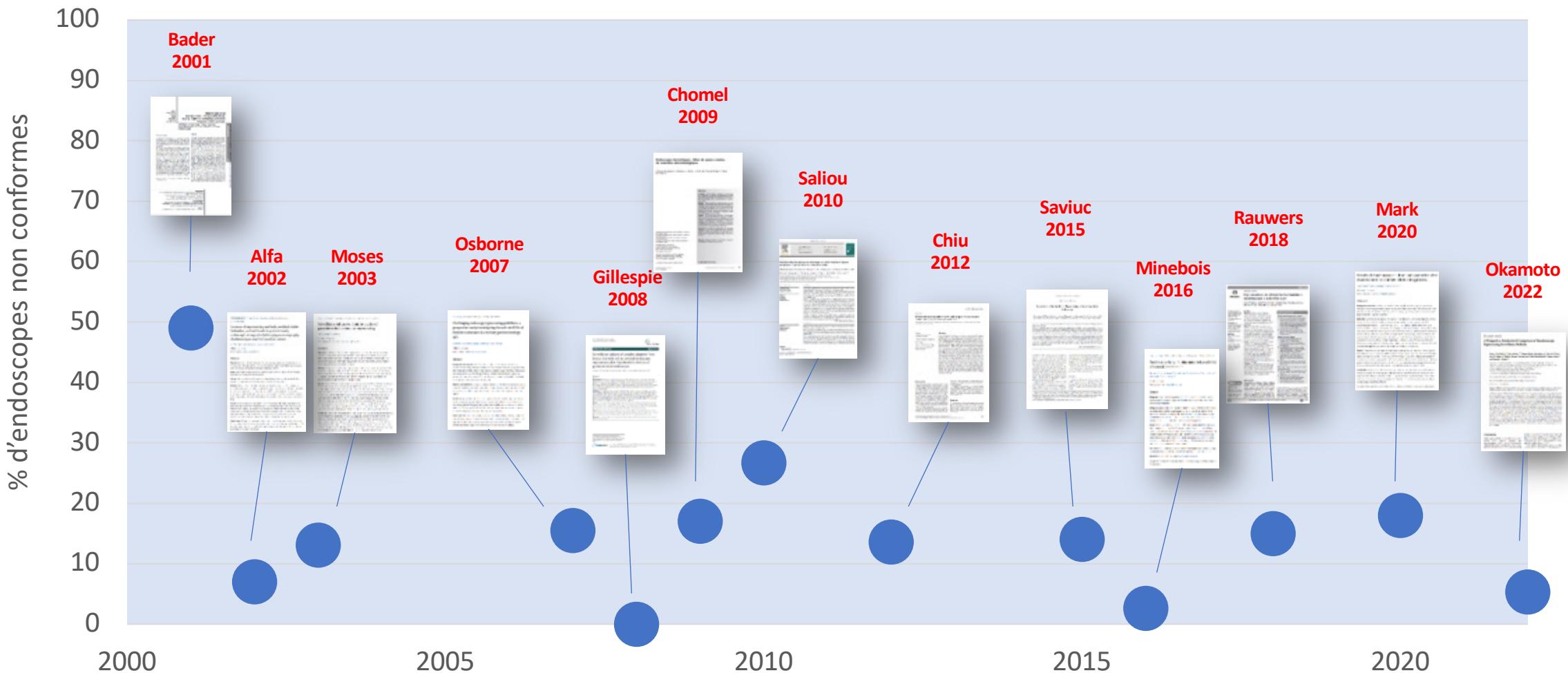
Quelle est la **qualité microbiologique** de vos endoscopes?

Y a-t-il un **risque** pour les patients?

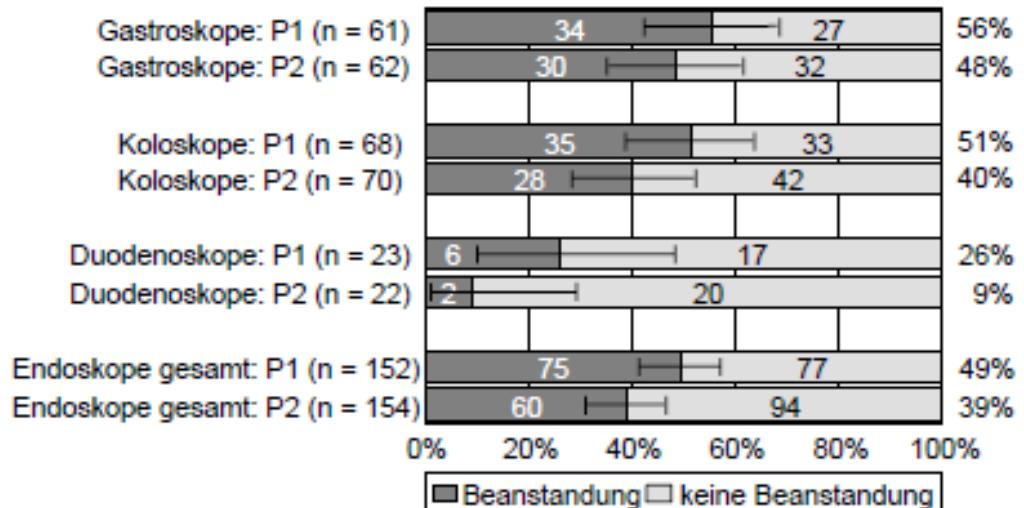


Les données publiées

Les études publiées dans la littérature indiquent que le niveau de contamination (ou taux de non-conformité) des endoscopes prêts à l'emploi varie de 0,4 % à 49,0 %.



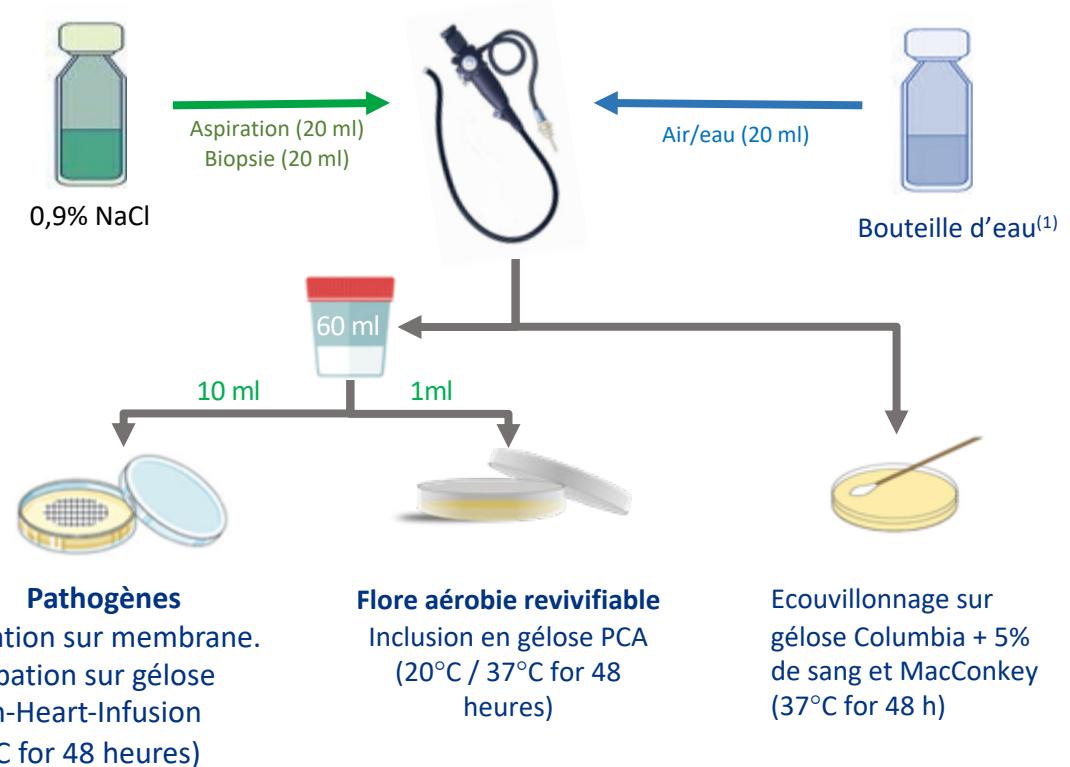
Bader L et al, 2002



« Au cours de 2 périodes de l'étude, les endoscopes prêts à l'emploi ont été trouvés contaminés à des taux élevés (période 1: **49%** des 152 endoscopes; période 2: 39% des 154 endoscopes). »

Limite de conformité: ≤ 10 UFC/ml et/ou absence de microorganismes indicateurs

Méthode de prélèvement et d'analyse



(1) Eau distillée, eau du robinet ou eau stérile

Gillespie et al, 2007

Table 1 Positive endoscope results 2002–2006

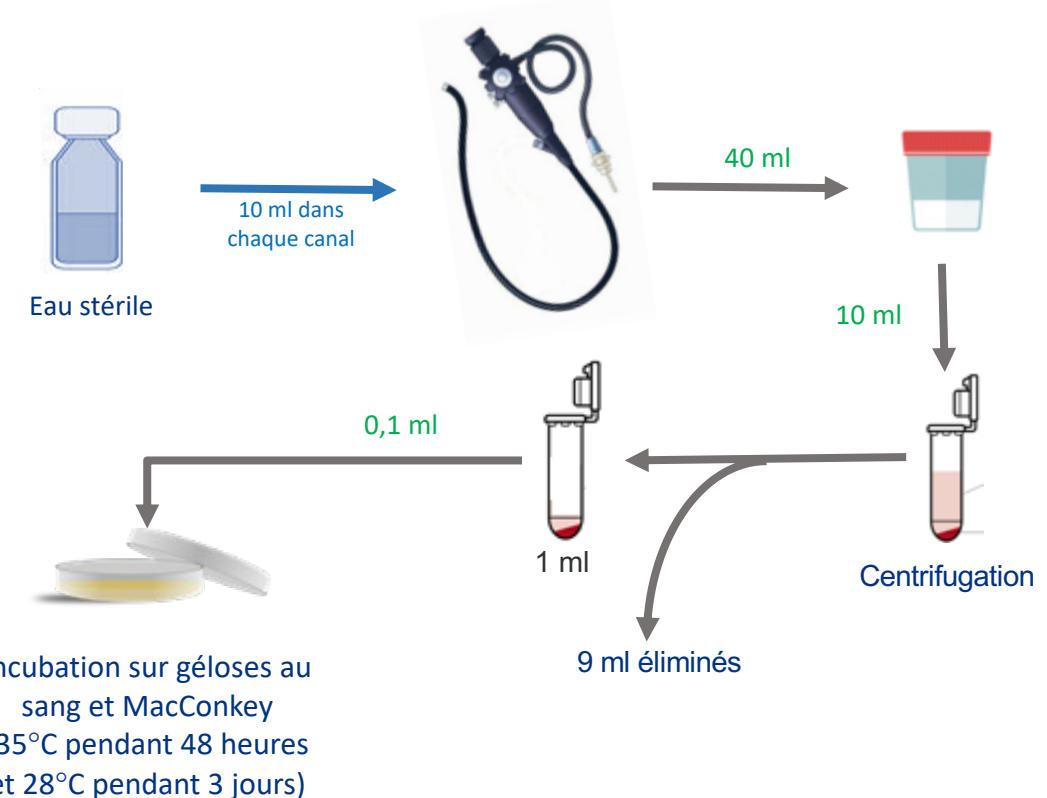
Date of episode	Organism c.f.u. per mL	Type of endoscope	Reason for failure
16/04/02	<i>Burkholderia cepacia</i> (> 100)	Gastroscope	Storage >24 h prior to testing
25/11/04	<i>E. coli</i> (30)	Duodenoscope	Storage >24 h prior to testing
21/03/05	<i>Serratia marcescens</i> (> 100)	Duodenoscope	Unclear
24/12/05	<i>Klebsiella pneumonia</i> (10–40)	Colonoscope (2), Gastroscopes (4), Laryngoscope (1)	Possible contamination at sample collection or laboratory
15/07/06	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (70) and <i>Klebsiella oxytoca</i> (> 100)	Duodenoscope	Unclear
11/08/06	<i>Pseudomonas</i> spp. (30)	Gastroscope	Storage > 24 h prior to testing

« 2 374 ont été effectués pendant une période de 5 ans, dont 287 AFER, 631 bronchoscopes pour les mycobactéries et 1 456 endoscopes. Aucun résultat positif identifié pour l'AER ou les bronchoscopes en ce qui concerne les mycobactéries. Sur les 1 456 échantillons provenant des endoscopes, 6 se sont avérés positifs) soit **0,4 %**».



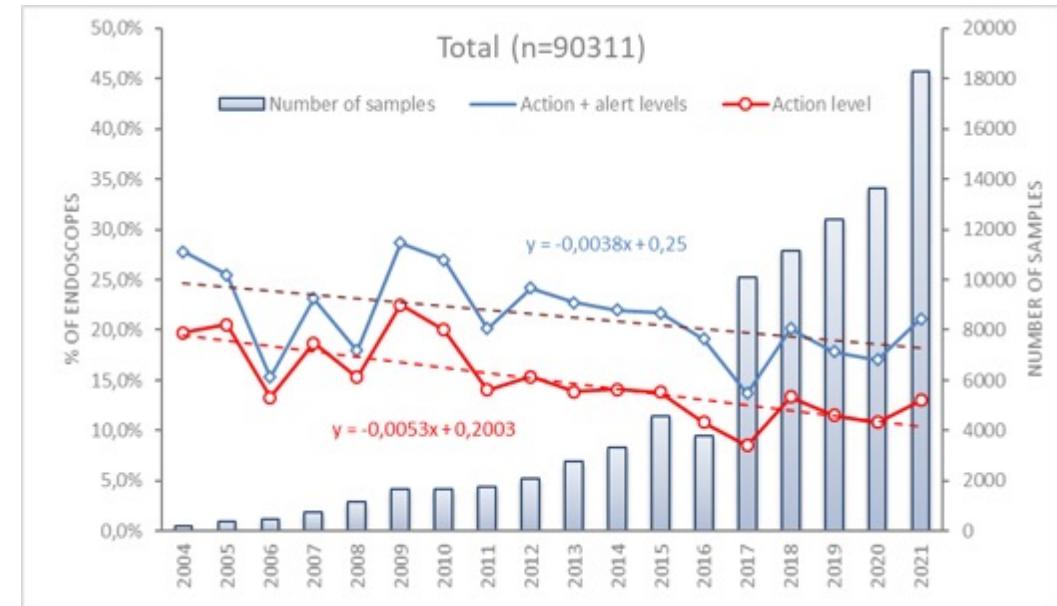
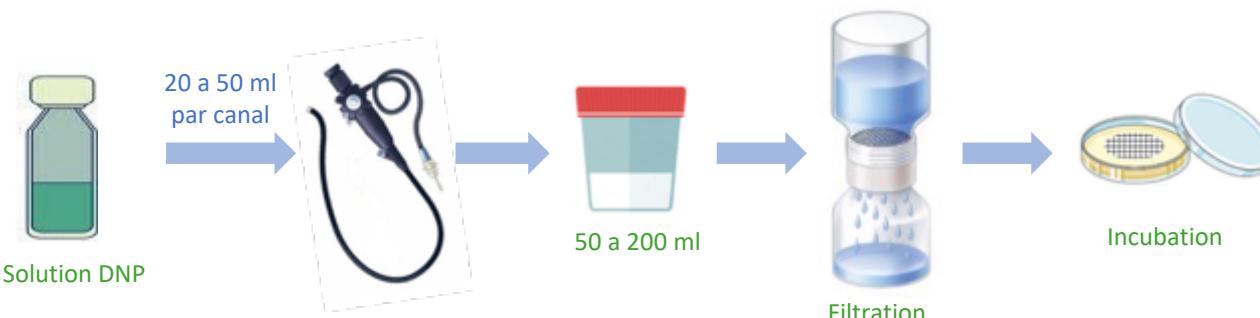
La limite de détection de la méthode est d'au moins 40 UFC/endoscope

Méthode de prélèvement et d'analyse



Pineau et al, 2023

- Etude rétrospective de 90 311 échantillons d'endoscopes prélevés entre 2004 et 2021 dans 490 hôpitaux privés ou publics en France.
- La méthode d'échantillonnage était basée sur la méthode décrite dans les lignes directrices françaises concernant la surveillance microbiologique des endoscopes (1, 2).
- Les endoscopes ont été échantillonnés au moins 6 heures après la dernière procédure de retraitement.



En 2021, **13 %** des endoscopes au niveau d'action, **8,1 %** au seuil d'alerte,

- Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. Conseil supérieur d'hygiène publique de France. March 2007 Available at: http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/ctnils/2007_dispositifs-medicaux_CTNILS.pdf Accessed 16/11/12.
- DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodénoscope au sein des structures de soins

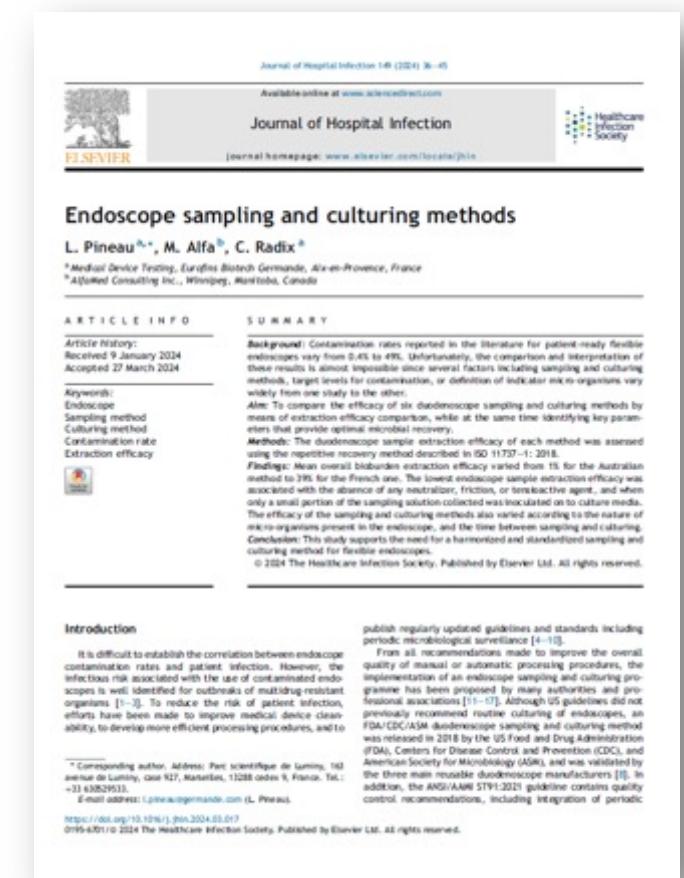
Etude sur les méthodes de prélèvement et d'analyse

Objectif de l'étude :

Comparer l'efficacité de 5 méthodes de prélèvement des endoscopes.

Méthode :

- Les endoscopes sont contaminés artificiellement par une suspension microbienne,
- Après 30 minutes d'incubation, les endoscopes sont prélevés 5 fois successivement à l'aide de l'un des protocoles d'échantillonnage testés.
- Les échantillons sont conservés à 5°C pendant 1 ou 24 heures (temps de transport)
- Le nombre de micro-organismes présents dans chaque échantillon est déterminé à l'aide de la méthode recommandée dans le protocole correspondant.
- L'efficacité de chaque protocole de prélèvement est calculée comme décrit dans l'ISO 11737-1.



Journal of Hospital Infection 149 (2024) 36–45
Available online at www.sciencedirect.com
Journal of Hospital Infection
Journal homepage: www.elsevier.com/locate/jhin

Endoscope sampling and culturing methods
L. Pineau ^{a,*}, M. Alfa ^b, C. Radix ^b
^a Medical Device Testing, Eurofins Biotech Germany, Aix-en-Provence, France
^b Alimed Consulting Inc., Winnipeg, Manitoba, Canada

ARTICLE INFO

Article history:
Received 9 January 2024
Accepted 27 March 2024

SUMMARY

Background: Contamination rates reported in the literature for patient-ready flexible endoscopes range from 0.4% to 49%. Unfortunately, the comparison and interpretation of these results is almost impossible since several factors including sampling and culturing methods, target levels for contamination, or definition of indicator micro-organisms vary widely from one study to the others.

Aim: To compare the efficacy of six duodenoscope sampling and culturing methods by means of extraction efficacy comparison, while at the same time identifying key parameters that provide optimal extraction recovery.

Methods: The extraction sample extraction efficacy of each method was assessed using the repetitive recovery method described in ISO 11737-1-2018.

Findings: Mean overall blinding extraction efficacy varied from 15% for the Australian method to 31% for the French one. The lowest endoscope sample extraction efficacy was associated with the absence of any neutralizer, friction, or tensioactive agent, and when only a small portion of the sampling solution collected was inoculated on to culture media. The efficacy of the sampling and culturing methods also varied according to the nature of the micro-organisms sampled, and the time between sampling and culturing.

Conclusion: This study supports the need for a harmonized and standardized sampling and culturing method for flexible endoscopes.

© 2024 The Healthcare Infection Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Introduction

It is difficult to establish the correlation between endoscope contamination rates and patient infection. However, the infection risk associated with the use of contaminated endoscopes is well identified for outbreaks of multidrug-resistant organisms [1–3]. To reduce the risk of patient infection, efforts have been made to improve medical device cleanliness, to develop more efficient processing procedures, and to publish regularly updated guidelines and standards including periodic microbiological surveillance [4–10].

From all recommendations made to improve the overall quality of manual or automatic processing procedures, the implementation of an endoscope sampling and culturing programme has been proposed by many authorities and professional associations [11–17]. Although US guidelines did not previously recommend routine culturing of endoscopes, an official recommendation was made in 2014 by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the FDA [18]. In 2018, the US Food and Drug Administration (FDA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), and American Society for Microbiology (ASM), and was validated by the three main reusable duodenoscope manufacturers [19]. In addition, the ANSI/AAMI ST91:2021 guideline contains quality control recommendations, including integration of periodic

* Corresponding author. Address: Paris scientifique de Luminé, 162 avenue de Luminé, case 927, Montpellier, 34288 cedex 9, France. Tel.: +33 630829513.
E-mail address: L.pineau@orange.fr (L. Pineau).

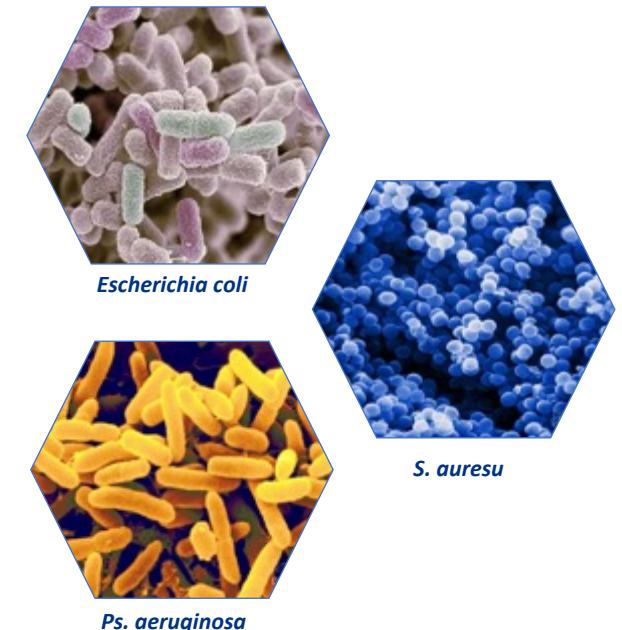
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2024.03.017>
0169-5151/© 2024 The Healthcare Infection Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Etude sur les méthodes de prélèvement et d'analyse

Conditions d'essais :

- 5 méthodes de prélèvement sont comparées : Allemagne, Pays-Bas, France, Australie et FDA,
- 1 endoscope : 1 duodenoscope (TJF-Q180V),
- 3 souches microbiennes : *E.coli*, *S. aureus* and *P. aeruginosa*),
- 3 niveaux de contamination : 10 UFC/endoscope, 100 UFC/endoscope et 1 000 UFC/endoscope,
- 2 durées de conservation des échantillons : 1 et 24 heures,
- 6 essais sont réalisés par condition.

Soit au total $6 \times 2 \times 3 \times 3 = 108$ essais par méthode de prélèvement



Méthodes testées	FRA ⁽¹⁾	USA ⁽²⁾	AUS ⁽³⁾	DEU ⁽⁴⁾	NL ⁽⁵⁾
Méthode de prélèvement	FSF ^(a)	FBF ^(b)	FB	F	FSBF
Sites prélevés	Canal opérateur	X	X	X	X
	Canal aspiration	X	0	X	X
	Air/water	X	0	X	X
	Extrémité distale	X	X	0	X
Solution de prélèvement	Neutralisant	Eau stérile + neutralisant	Eau stérile	NaCl + neutralisant 2X	NaCl
Volume de solution de prélèvement	100 + 130 ml	87 ml	30 ml	3 x 50ml	60ml
Nombre d'échantillons	1	2 (canaux et extrémité distale)	1	4	3

(a) FSF: Flush-Suction-Flush. (b) FBF: Flush-Brush-Flush.

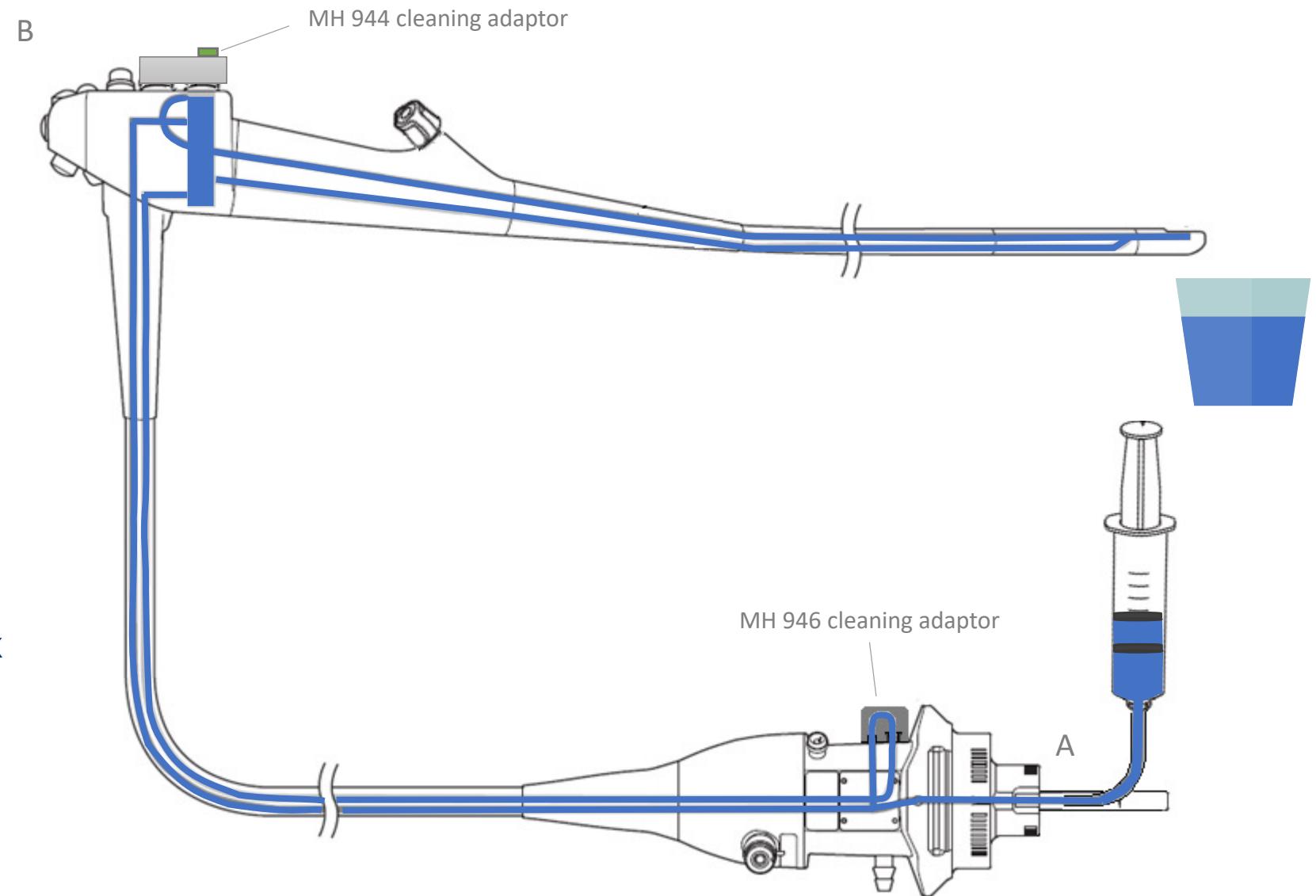
(1) INSTRUCTION No. DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 of 4 July 2016 (2) FDA 2018 (3) GESA - Gastroenterological Society of Australia 2007 (4) Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310 (5) SFERD Professional Handbook Flexible Endoscopes Cleaning and Disinfection.

Méthodes testées	FRA	USA	AUS	DE	NL	
Méthode d'analyse	F ^(a)	F	C ^(b)	C	F	
Volume analysé (% du volume prélevé)	150 ml (100%)	85 ml (100%)	40 ml (100%)	0,1 ml (0,3%)	25 ml (100%)	60 ml (100%)
Milieu de culture	TSA	Gélose au sang	Gélose au sang + Mac Conkey	Gélose au sang	R2A	
Temps d'incubation	5 jours	3 jours	5 jours	2 jours	3 jours	
Température d'incubation	30°C	35°C à 37°C	35°C puis 28°C	36°C	35°C	

(a) F: Filtration. (b) C: centrifugation.

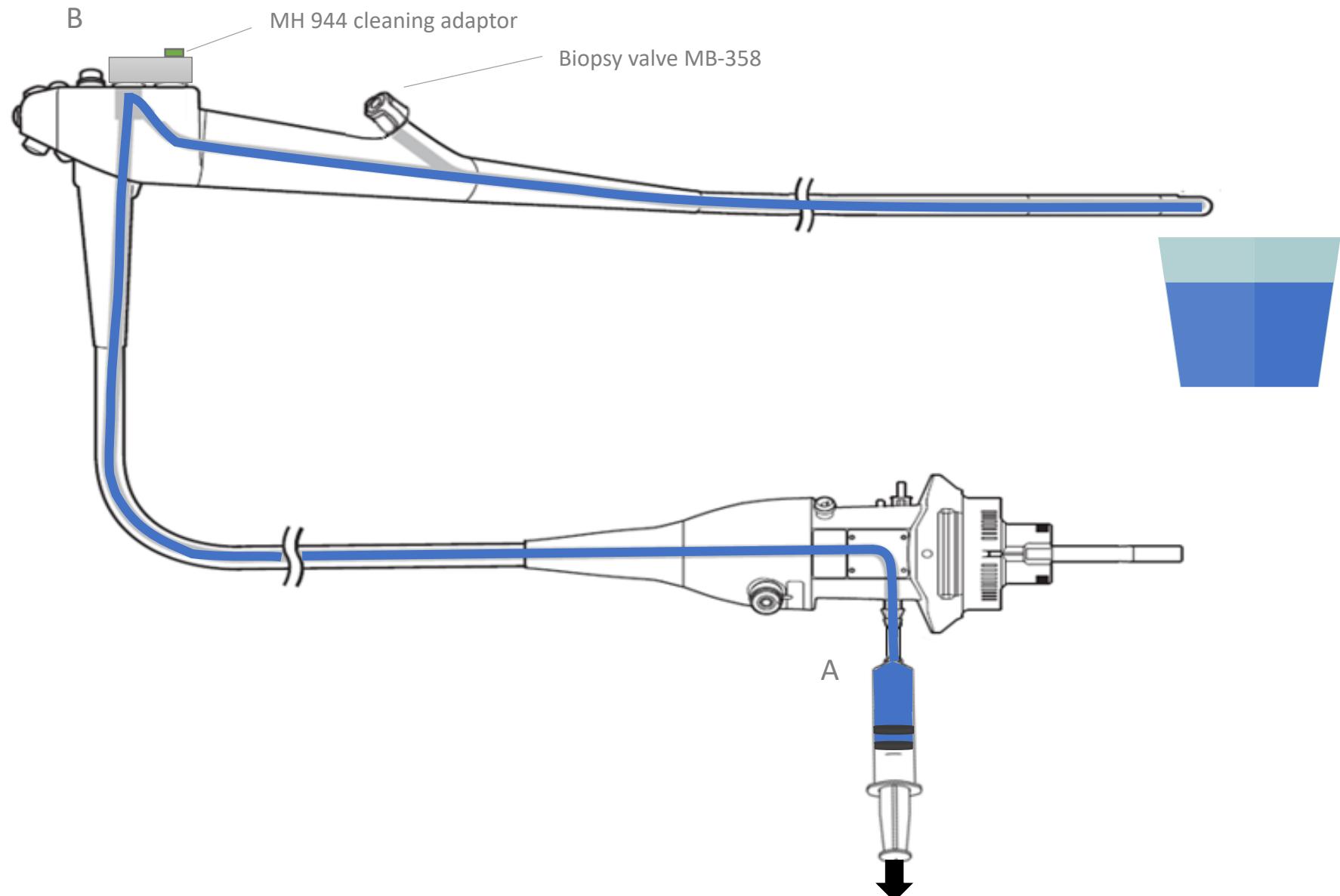
Prélèvement des canaux air/eau par « flushing »

Injection de la solution de prélèvement dans le canal air/eau à l'aide d'une seringue reliée au connecteur d'air (A) tandis que la cage à piston est obturée avec le connecteur MH-944 (B). Les canaux sont ensuite purgés avec de l'air.



Prélèvement du canal d'aspiration/biopsie par la méthode « flush-suction-flush »

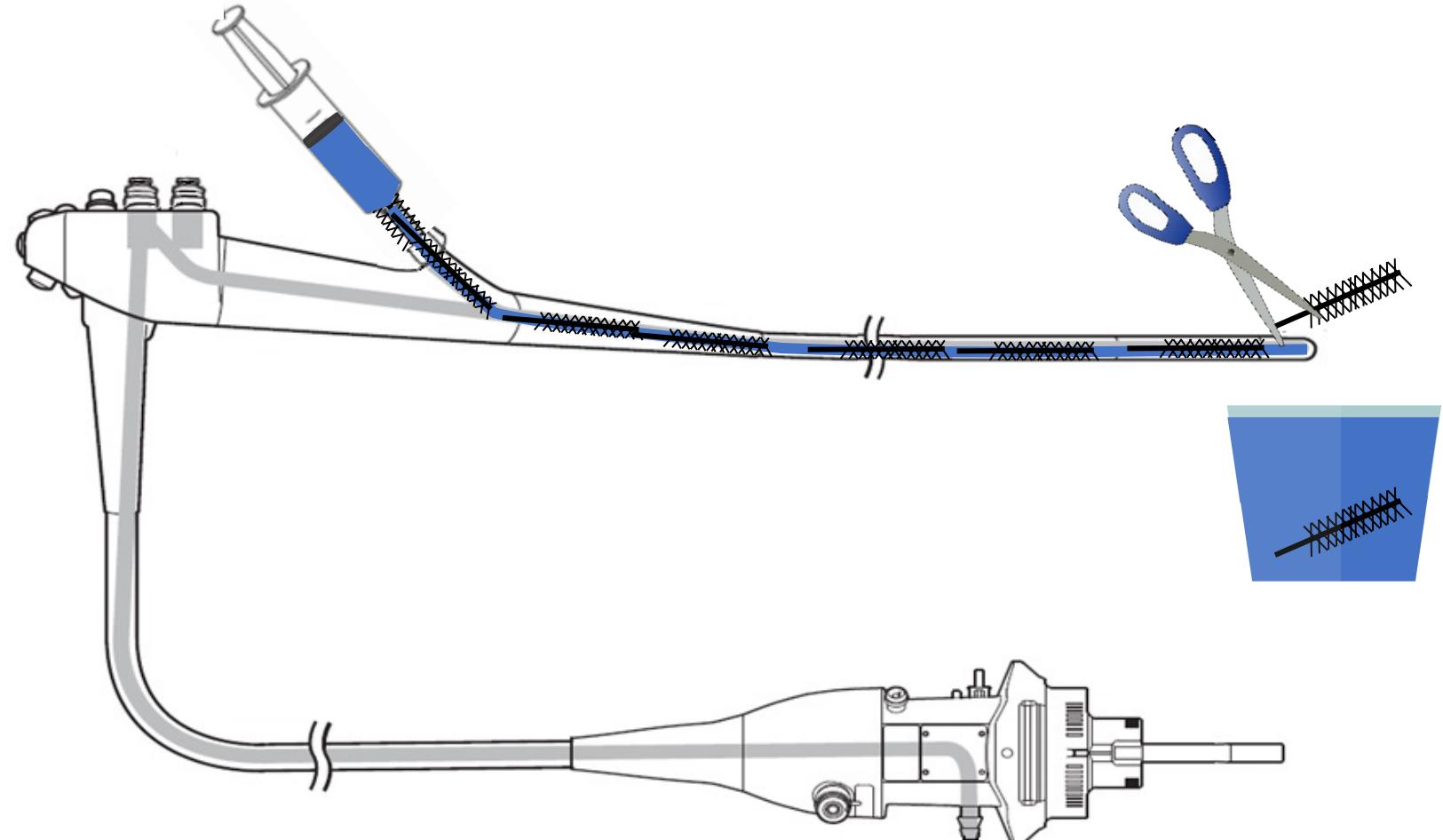
Injection de la solution de prélèvement à partir du connecteur d'aspiration (A) pendant que la cage à piston est obturée avec le connecteur MH-944 (B) (Flush).
Ré-aspiration de la solution puis purge avec de l'air.



Prélèvement du canal biopsie par la méthode Flush-Brush-Flush

Injection de la solution de prélèvement dans le canal biopsie suivie d'une purge à l'air,

Brossage du canal,
Nouvelle injection de solution de prélèvement et purge à l'air.



Remarque : pour la méthode australienne, répétez toutes les étapes sur le canal aspiration et le canal d'aspiration/biopsie.

Coefficient de récupération



Si mon endoscope contient 100 UFC, combien de bactéries pourrais-je récupérer avec ma méthode de prélèvement ?

Validation par prélèvements répétés pour établir la relation entre le nombre de **micro-organismes récupérés** et le nombre réel de **micro-organismes présents** dans l'endoscope.

ISSN 0335-3931

NF EN ISO 11737-1
31 Janvier 2018

Indice de classement : S 99-118-1

ICS : 07.100.10 ; 11.080.01

Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits

E : Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
D : Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

Norme française homologuée
par décision du Directeur Général d'AFNOR.
Remplace la norme homologuée NF EN ISO 11737-1, de juillet 2006.

Correspondance La Norme européenne EN ISO 11737-1:2018 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 11737-1:2018.

Résumé Le présent document spécifie les exigences et fournit des recommandations relatives au dénombrement et à la caractérisation microbiologique de la population de microorganismes viables sur ou dans un produit de santé, un composant, une matière première ou un emballage.

Il ne s'applique pas au dénombrement ni à l'identification des virus, prions ou protozoaires. Cette exclusion englobe l'élimination et la détection des agents responsables des encéphalopathies spongiformes, telles que la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Il ne s'applique pas non plus à la surveillance microbiologique de l'environnement dans lequel sont fabriqués les produits de santé.

Descripteurs Thésaurus International Technique : matériel médical, dispositif médical, stérilisation, qualité, estimation, contamination, identification, microorganisme, microbiologie.

Modifications Par rapport au document remplacé, révision de la norme.

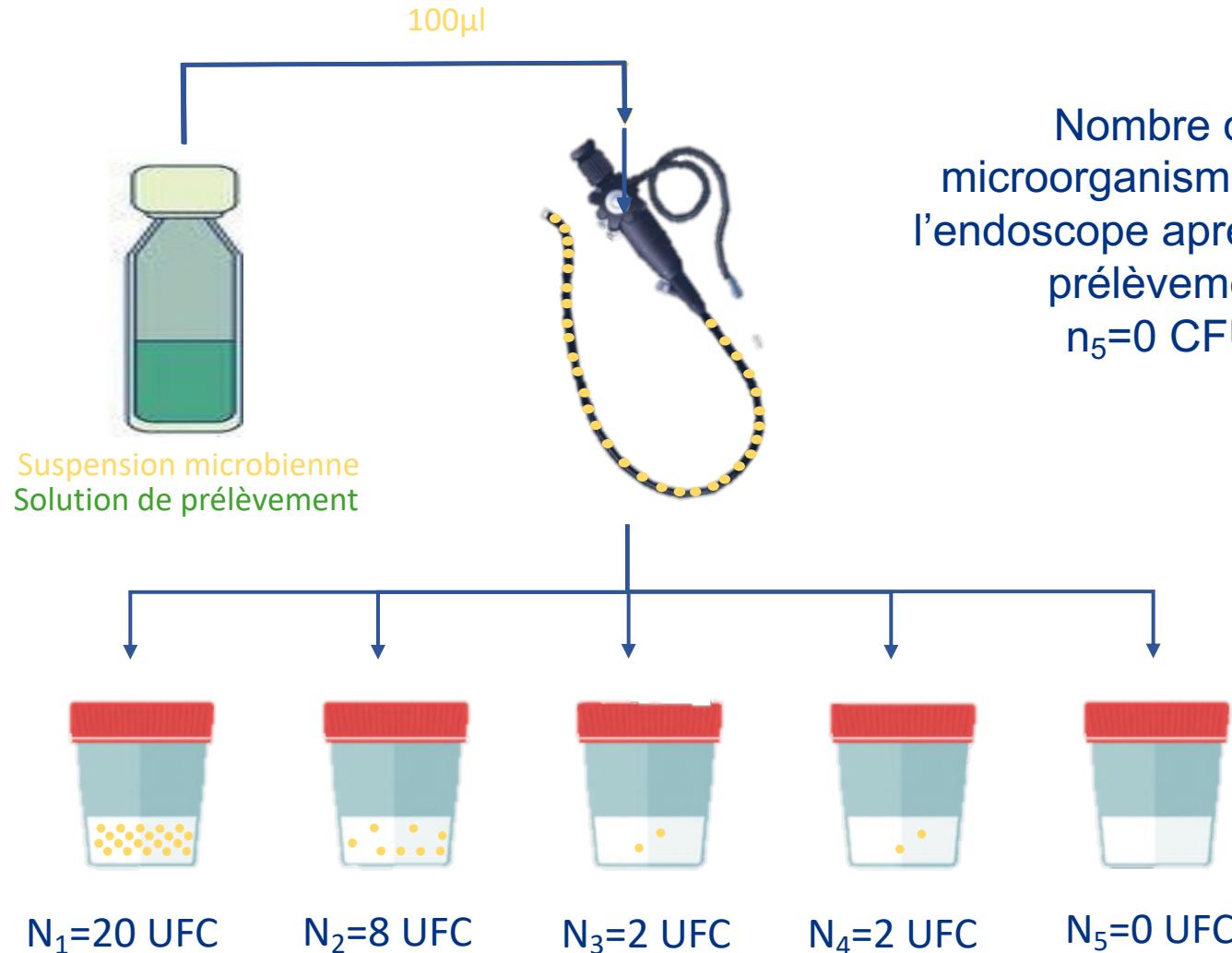
Corrections

Édité et diffusé par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue Franklin de Pressensé — 92821 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél. : + 33 (0)1 41 62 80 00 — Fax. : + 33 (0)1 49 17 90 90 — www.afnor.org

© AFNOR — Tous droits réservés

Version de 2018-01-01

Coefficient de récupération

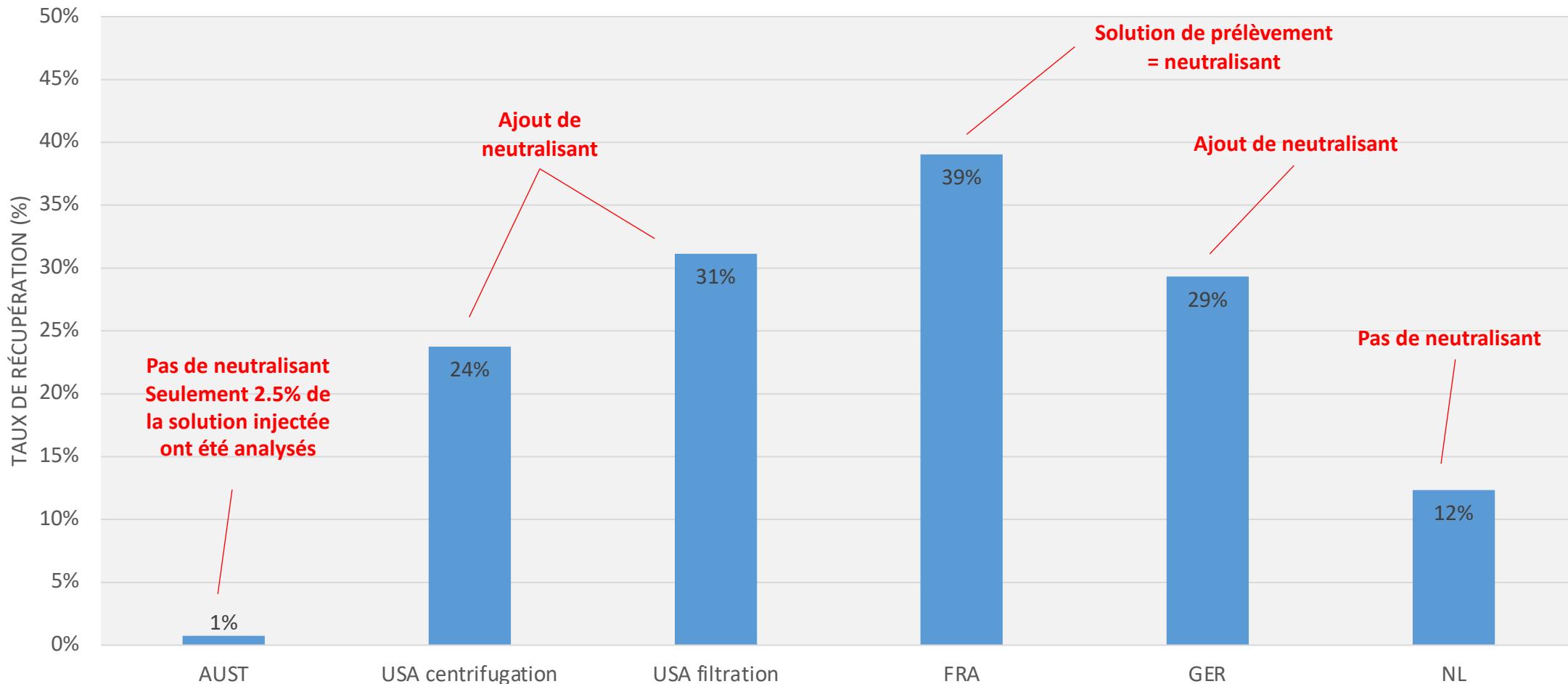


$$R = N_1 / \sum_{i=1}^{i=5} N_i$$
$$= 20 / (20+8+2+2+0)$$
$$= 20/32=62,5\%$$

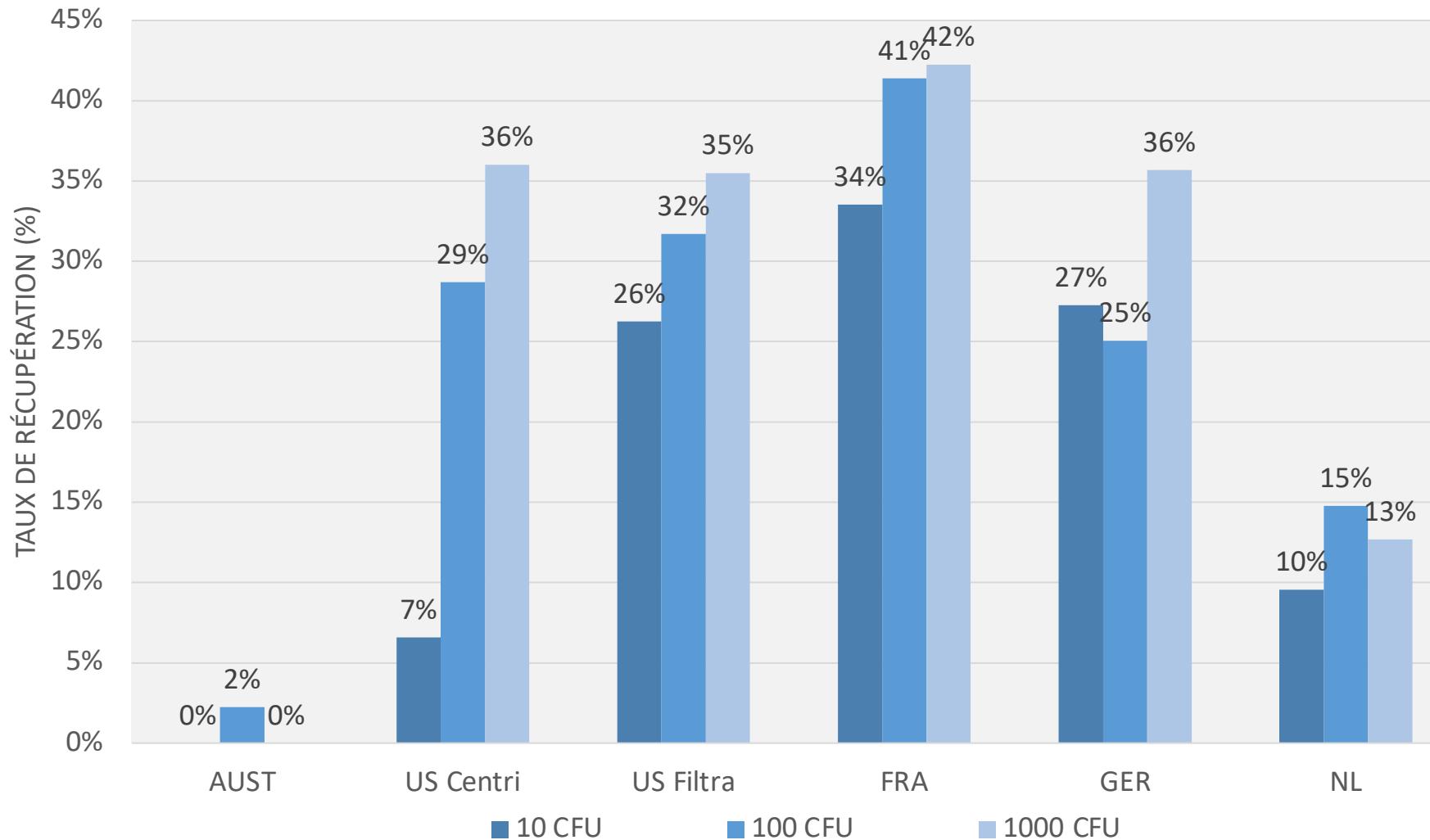
$$\sum_{i=1}^{i=5} N_i = n_0$$

Tous les microorganismes initialement présents dans l'endoscope ont été prélevés.

Efficacité de la méthode de prélèvement

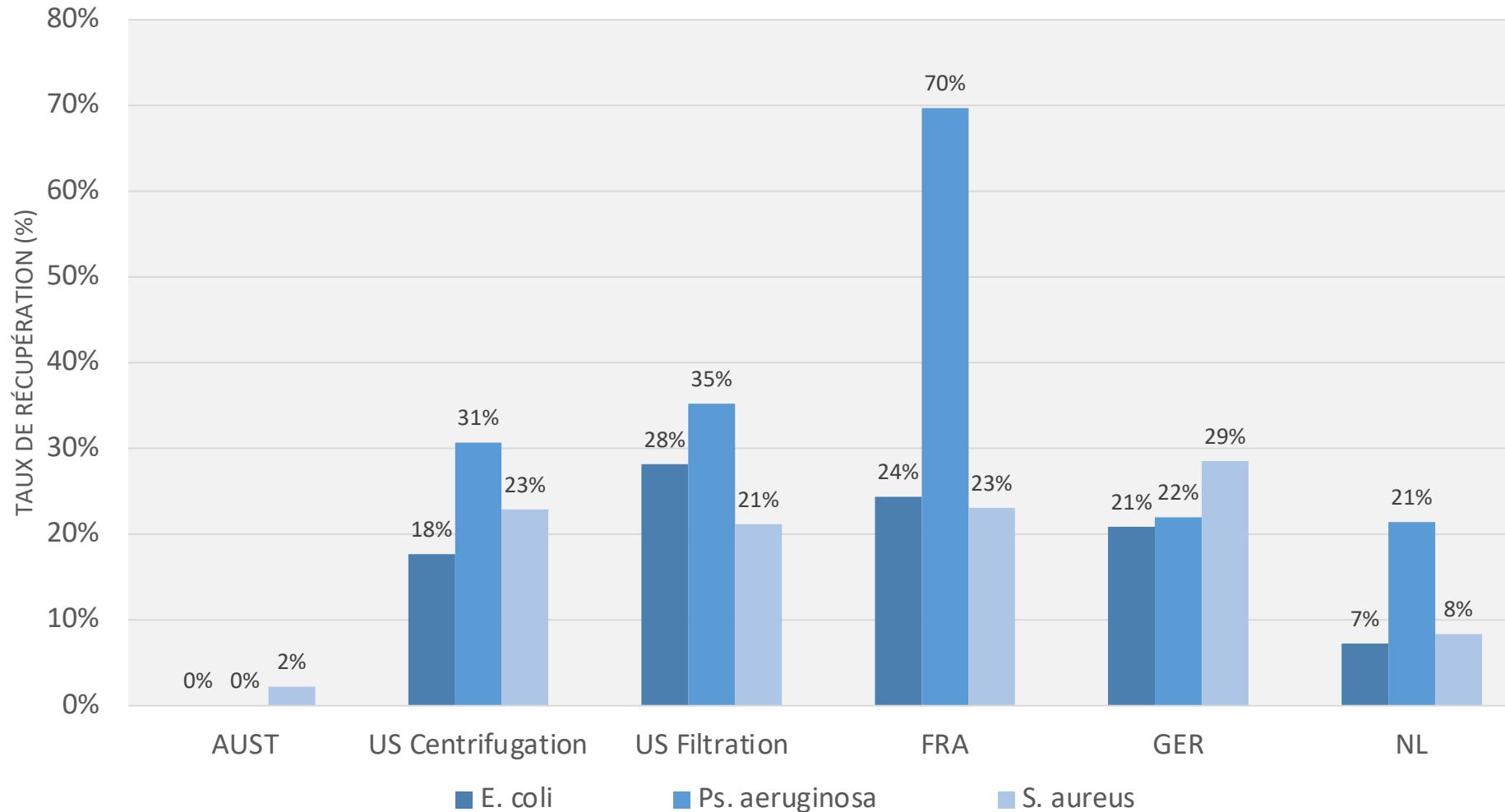


Influence du niveau de contamination



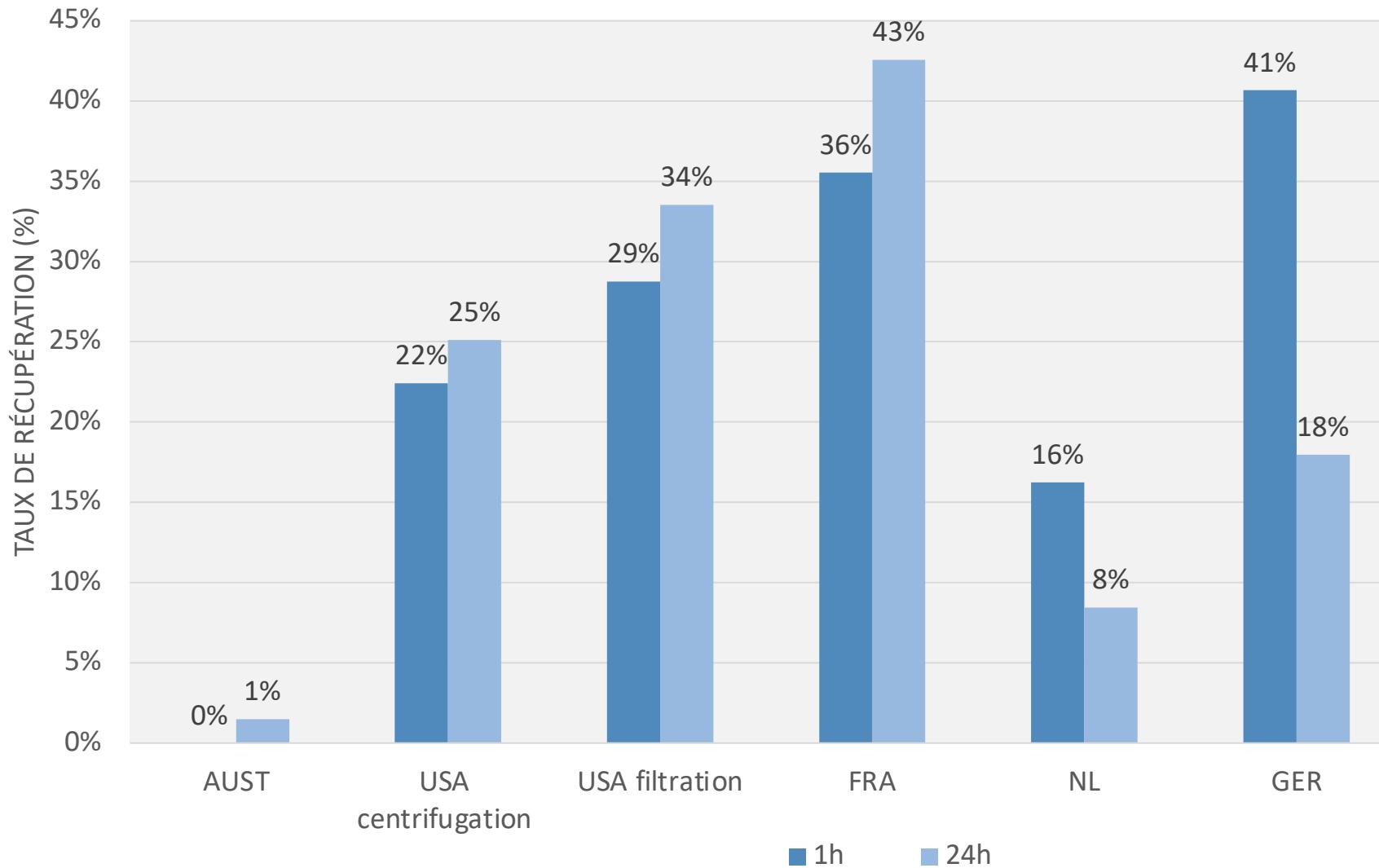
L'efficacité de la méthode de prélèvement et d'analyse diminue d'environ **10 %** lorsque le niveau de contamination de l'endoscope varie de 1000 UFC à 10 UFC/endoscope.

Influence de la nature des microorganismes



L'efficacité de la méthode de prélèvement et d'analyse varie selon la nature des microorganismes présents dans les canaux de l'endoscope.

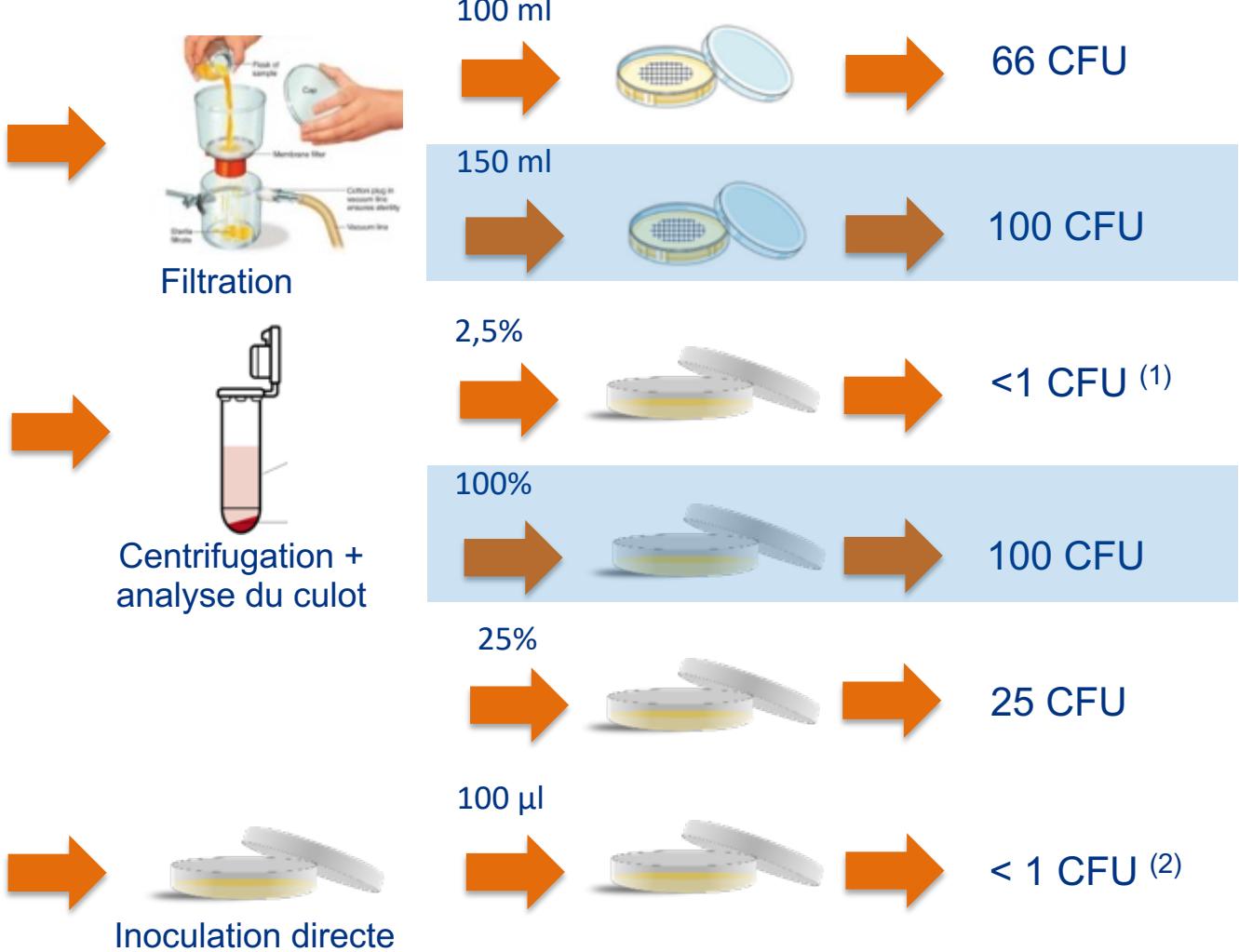
Impact de la durée de transport



Aucune différence entre le temps de transport de 1h et 24h pour les méthodes de prélèvement US et FRA.

Pour les méthodes DE et NL, une diminution du taux de récupération est observée si l'échantillon est analysé 24h après le prélèvement.

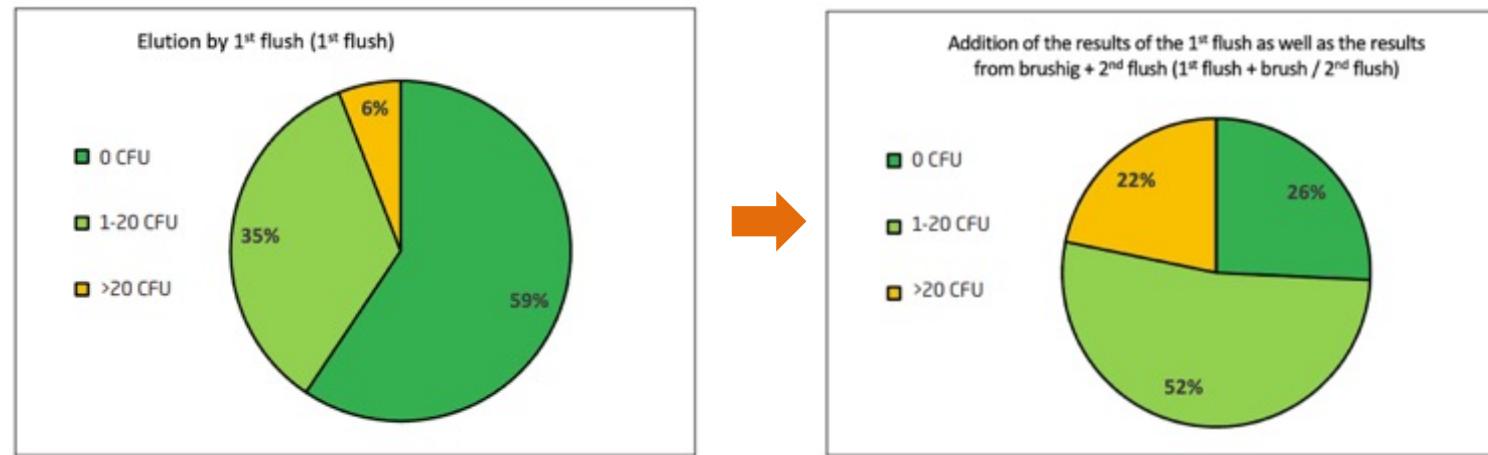
Impact de la méthode de prélèvement



Comparaison des résultats obtenus après prélèvement et analyse d'un endoscope contenant initialement 100 UFC avec les différentes méthodes testées.

⁽¹⁾ <40 UFC/endoscope ⁽²⁾ <10³ UFC/endoscope

Importance de l'action mécanique



Distribution en pourcentage des n = 101 résultats obtenus pour le nombre total de colonies pour les deux méthodes d'essai, divisé en catégories 0 UFC, 1 à 20 UFC et > 20 UFC par canal opérateur

“Les résultats obtenus démontrent que le taux de récupération des microorganismes peut être fortement augmenté en ajoutant une phase d’écouvillonnage, suivie d’un 2ème flushing”.

Importance de l'action mécanique

HHS Public Access
Author manuscript
J Microbiol Methods. Author manuscript; available in PMC 2021 January 01.

Published in final edited form as:
J Microbiol Methods. 2020 January ; 168: 105782. doi:10.1016/j.mimet.2019.105782.

Turbulent Fluid Flow is a novel closed-system sample extraction method for flexible endoscope channels of various inner diameters

Seo Yean Sohn¹, Michelle J. Alfa², Richard Lai³, Yacoob Tabani¹, Mohamed E. Labib¹
¹NovaFlux Inc., 1 Wall Street Princeton, New Jersey, USA,
²Dept of Medical Microbiology, University of Manitoba, Winnipeg, Manitoba, Canada

Abstract
Overview: Effective sample extraction from endoscope channels is crucial for monitoring manual cleaning adequacy as well as for ensuring optimal sensitivity for culture after disinfection. The objective of this study was to compare the efficacy of Turbulent Fluid Flow (TFF) to Flush (F) or Flash-Brush-Flush (FBF) methods.

Materials & Methods: *Pseudomonas aeruginosa* and *Enterococcus faecalis* in artificial test soil-2015 (ATSS2015) were used as bacterial markers while protein and carbohydrate were the organic markers for biofilm formed inside 3.2-mm and 1.37-mm polytetrafluoroethylene (PTFE) channels. TFF was generated using compressed air and sterile water to provide friction for sample extraction. Extraction for biofilm coated PTFE channels as well as for colonoscope channels perfused with ATSS2015 containing 10^8 CFU/mL, *P. aeruginosa*, *E. faecalis* and *Candida albicans* was determined using TFF compared to FBF and F.

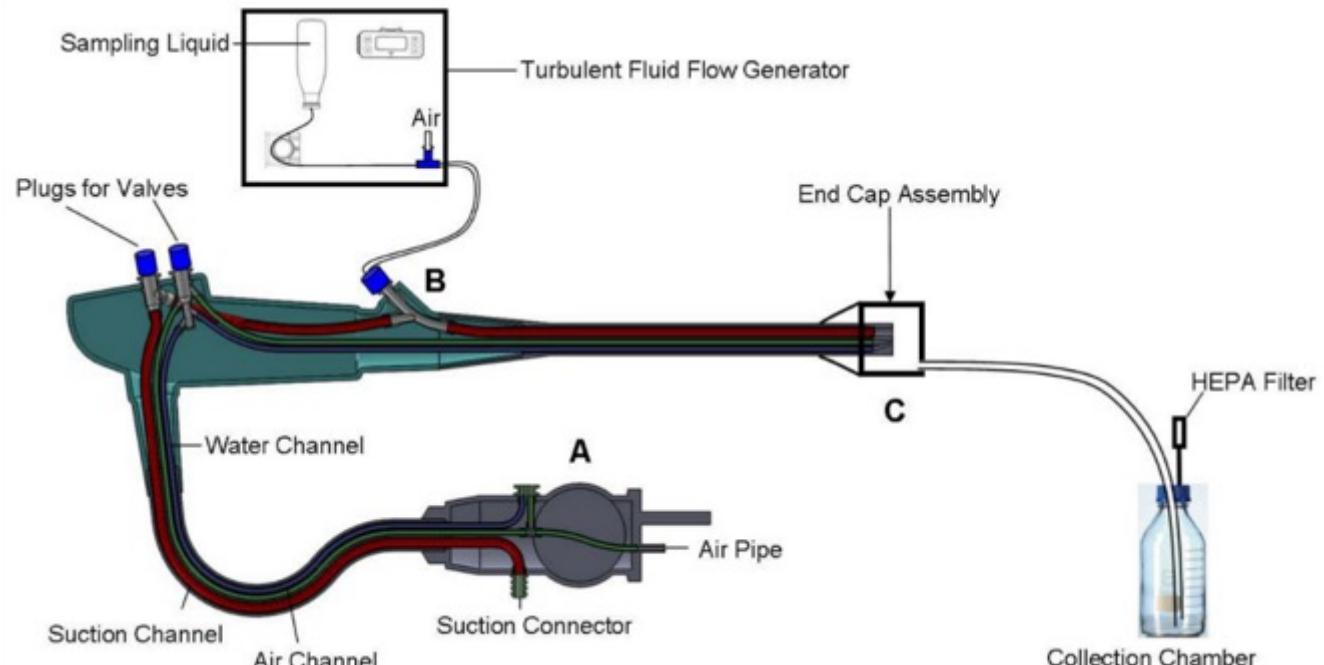
Results: The extraction ratio for *P. aeruginosa* and *E. faecalis* from biofilm extracted by TFF compared to the positive control was significantly better than F for 1.37-mm channels (≥ 0.94 for both bacteria by TFF versus 0.69 to 0.72 by F for *P. aeruginosa* and *E. faecalis*, respectively) but not significantly different between TFF and FBF for 3.2-mm channels. F was also ineffective for extraction of protein and carbohydrate from 1.37-mm channels. Extraction efficacy by TFF from inoculated colonoscope channels was >98% for all test markers.

Conclusions: The novel TFF method for extraction of samples from colonoscope channels is a more effective method than the existing FBF and F methods.

corresponding author, sohn@merallion.com, 609-483-0215.
Seo Yean Sohn: Conceptualization, Writing—Original Draft, Writing—Review and Editing, Methodology, Validation, Investigation, **Michelle J. Alfa:** Writing—Original Draft, Writing—Review and Editing, Methodology, Validation, Formal Analysis, Data Curation, **Richard Lai:** Methodology, Investigation, Visualization, **Yacoob Tabani:** Methodology, Investigation, Visualization, **Mohamed E. Labib:** Conceptualization, Writing—Review and Editing.

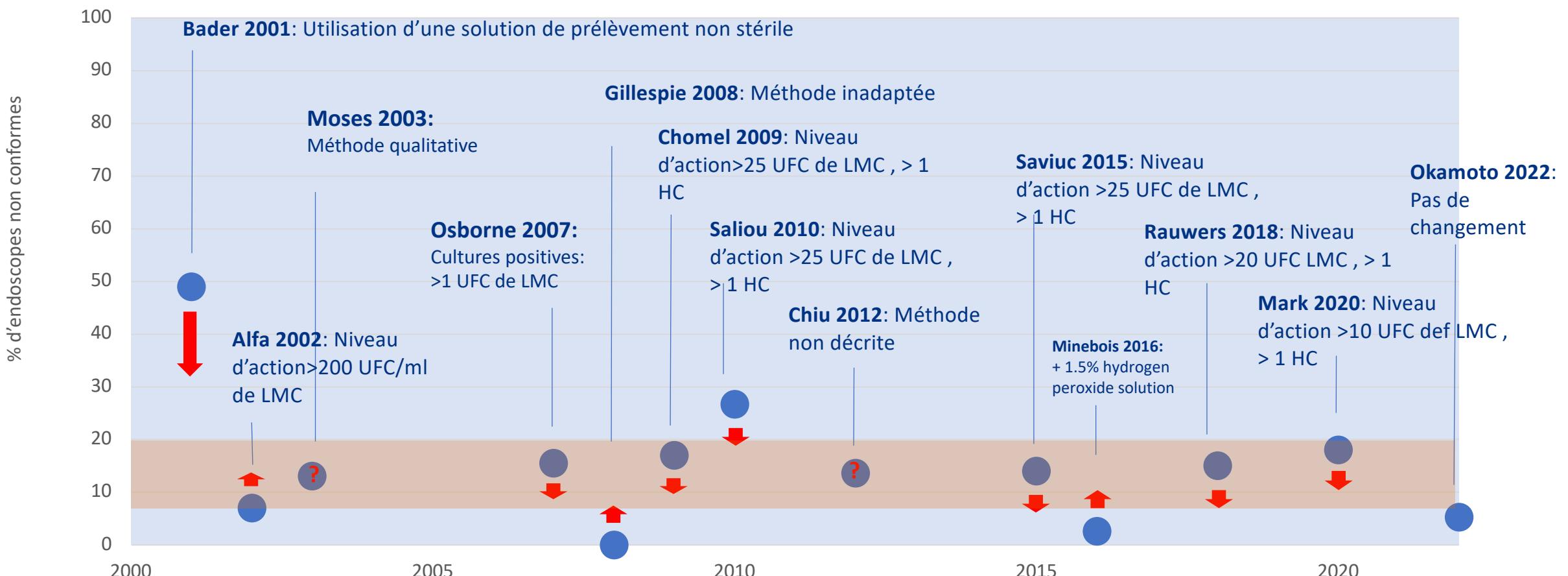
Publisher's Disclaimer: This is a PDF file of an unedited manuscript that has been accepted for publication. As a service to our customers we are providing this early version of the manuscript. The manuscript will undergo copyediting, typesetting, and review of the resulting proof before it is published in its final form. Please note that during the production process errors may be discovered which could affect the content, and all legal disclaimers that apply to the journal pertain.

Declaration of interests: The authors declare that they have no known competing financial interests or personal relationships that could be perceived as influencing the work reported in this paper.



“La nouvelle méthode par fluide turbulent (TFF) pour le prélèvement d'échantillons à partir des canaux de coloscope est une méthode plus efficace que les méthodes FBF et F existantes”

Evolution possible des valeurs publiées dans la littérature si tous les auteurs utilisent le protocole proposé par la FDA-CDC-ASM (1).



(1) Niveau d'action: ≥ 1 UFC de microorganismes HC ou >100 UFC de LMC microorganismes

Conclusion

Paramètres clés à considérer pour le développement d'une méthode de prélèvement et d'analyse des endoscopes:

- Solution de prélèvement comprenant un **neutralisant** ainsi qu'un **agent tensioactif**
- **Tous les canaux** de l'endoscope doivent être prélevés.
- Ajout d'une **action mécanique** lors du prélèvement de tous les canaux (ex. écouvillon ou écoulement de fluide en flux turbulent)
- **80 % de la solution** de prélèvement introduite dans les canaux est recueilli
- S'assurer que la solution de prélèvement maintient la **viabilité microbienne pendant 24 heures à 5°C**
- La totalité de l'échantillon prélevé doit être analysé par **filtration sur membrane de 0,45 µm** (ou 0,2 µm) et cultivé sur un milieu gélosé (p. ex. gélose au sang) qui favorise la croissance microbienne des agents pathogènes humains et des bactéries à Gram négatif de l'environnement associées aux infections associées aux endoscopes (ex: Pseudomonas, etc.)
- **Incubation à 35°C pendant au moins 3 jours**



Perspectives

ISO Form 4 NEW WORK ITEM PROPOSAL (NP)

Circulation date: 2024-05-02	Reference number: ISO/NP 25224 ISO/TC 198 Proposer AFNOR	Sterilization of health care products — Sampling and culturing for reusable, thermolabile flexible endoscopes
Secretariat ANSI		



Lors d'un prélèvement d'endoscope, quel volume minimum de solution de prélèvement collectée doit être analysé ?

1. 1 ml
2. 10 ml
3. 100 ml
4. La totalité du volume collecté