

# 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 ...



Publication de  
recommandations  
& normes

Laveurs-  
désinfecteurs  
d'endoscopes

Amélioration du  
design des  
endoscopes

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

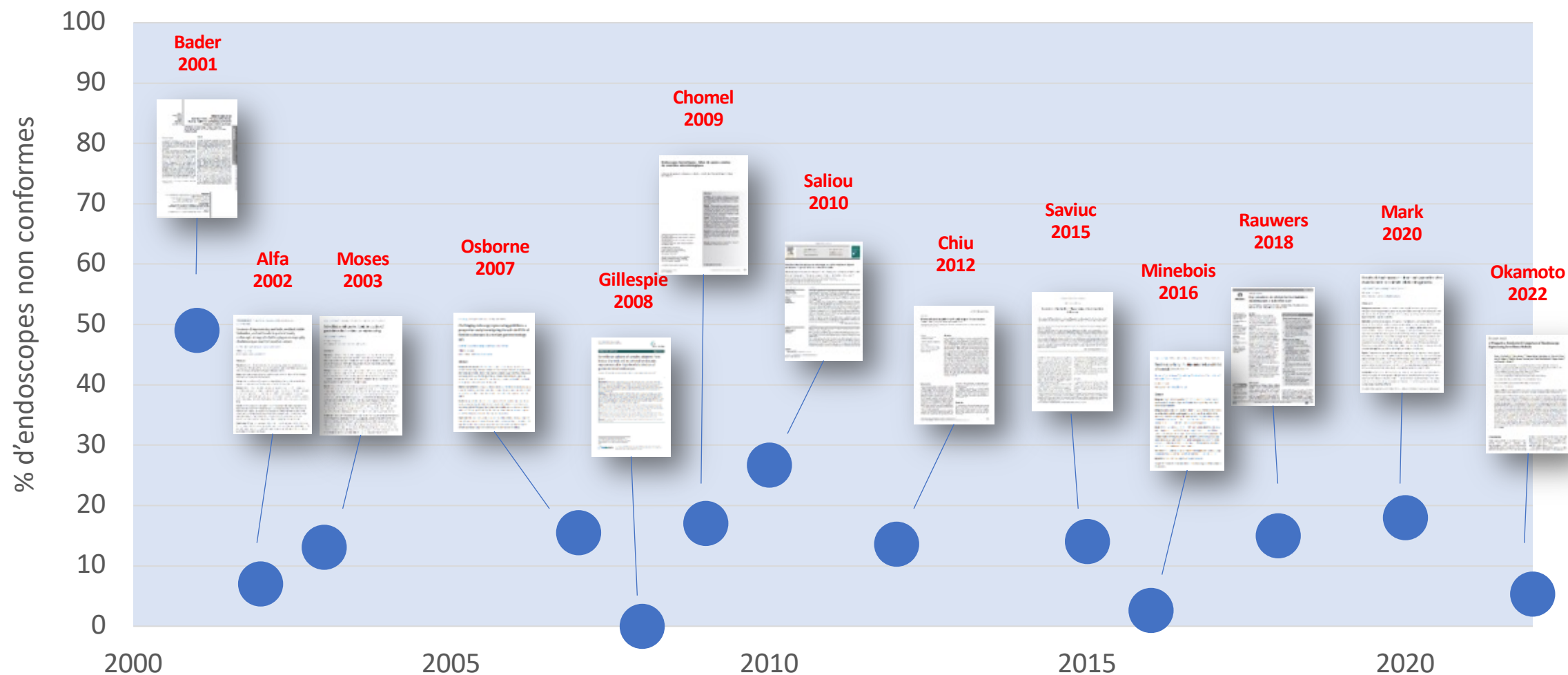
Y a-t-il un **risque** pour les patients?



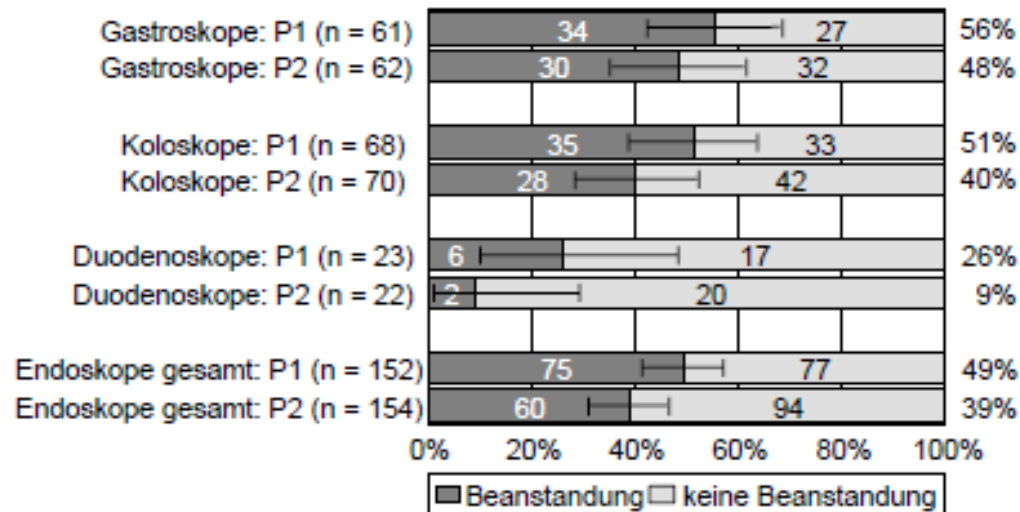
## Les données publiées

Biel/Bienne 2024

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 %.



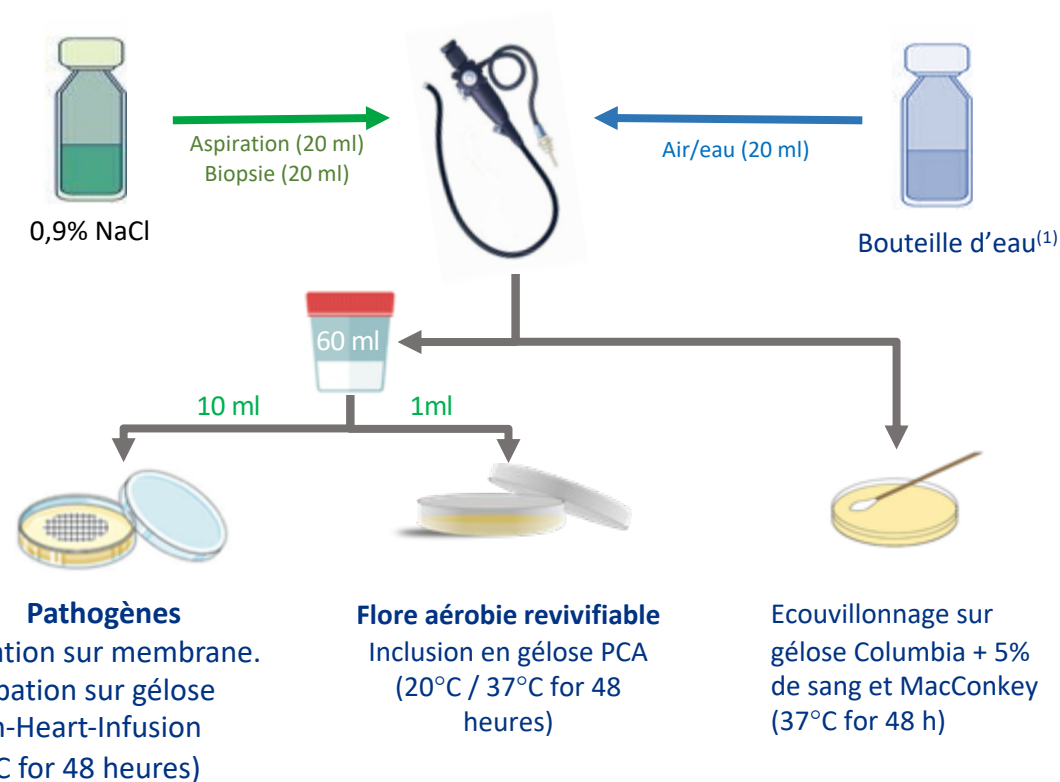
## Bader L et al, 2002



« 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:  $\leq 10$  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

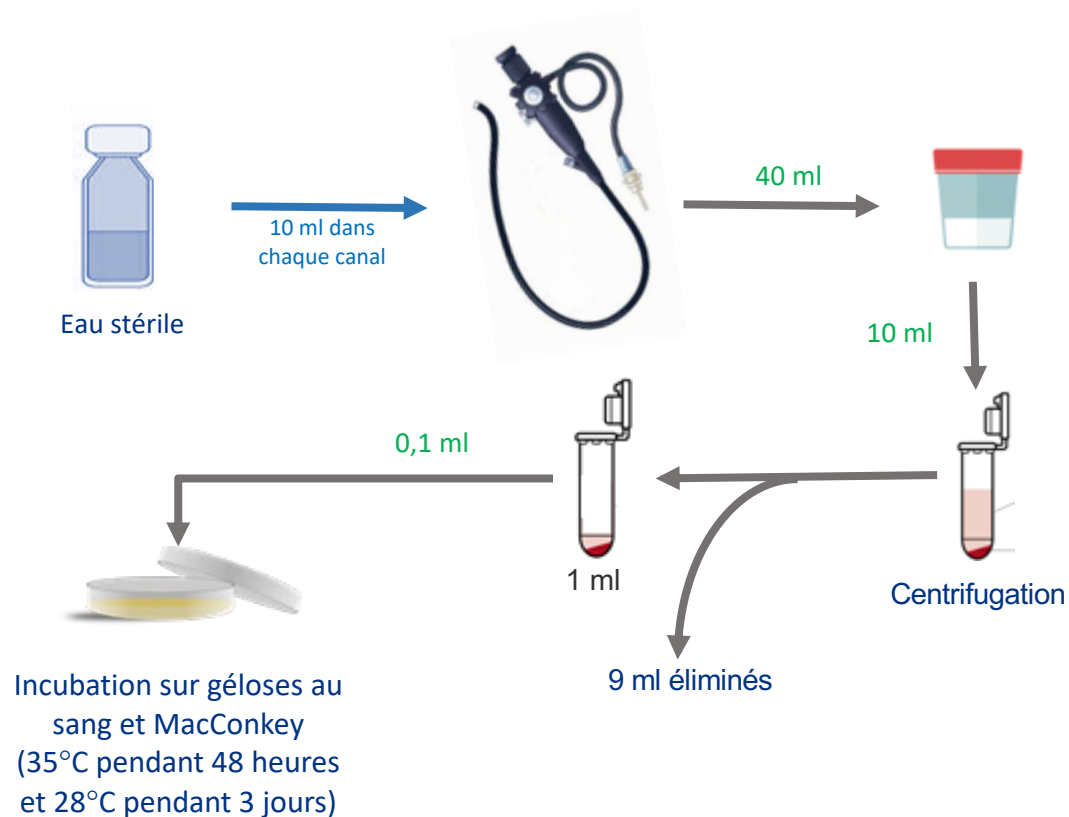
Date of episode	Organism c.f.u. per mL	Type of endoscope	Reason for failure
16/04/02	<i>Burkholderia cepacia</i> (> 100)	Gastroscope	Storage >24 h prior to testing
25/11/04	<i>E. coli</i> (30)	Duodenoscope	Storage >24 h prior to testing
21/03/05	<i>Serratia marcescens</i> (> 100)	Duodenoscope	Unclear
24/12/05	<i>Klebsiella pneumonia</i> (10–40)	Colonoscope (2), Gastrosopes (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 %**».



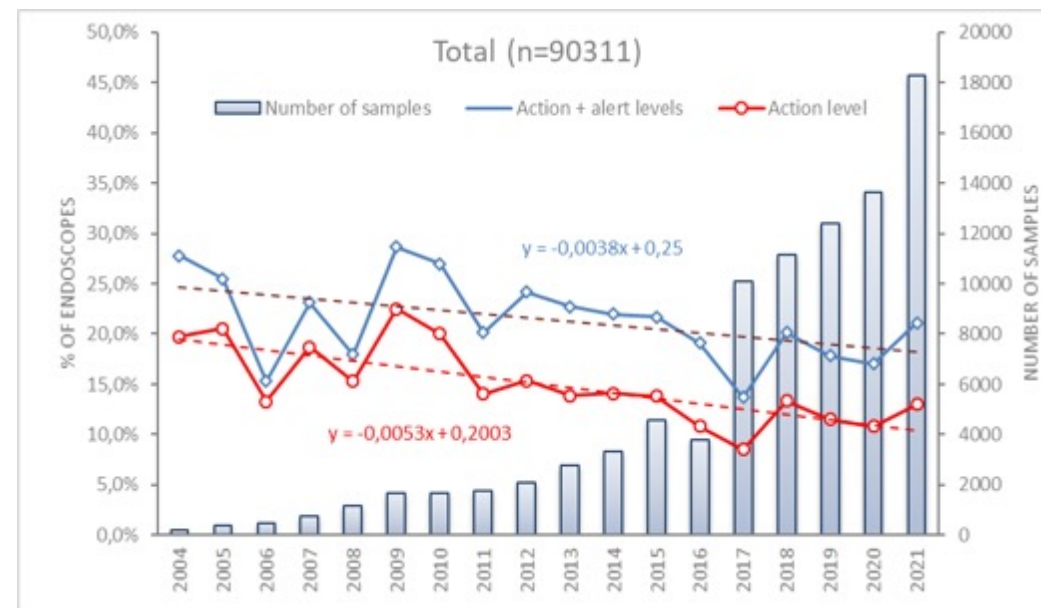
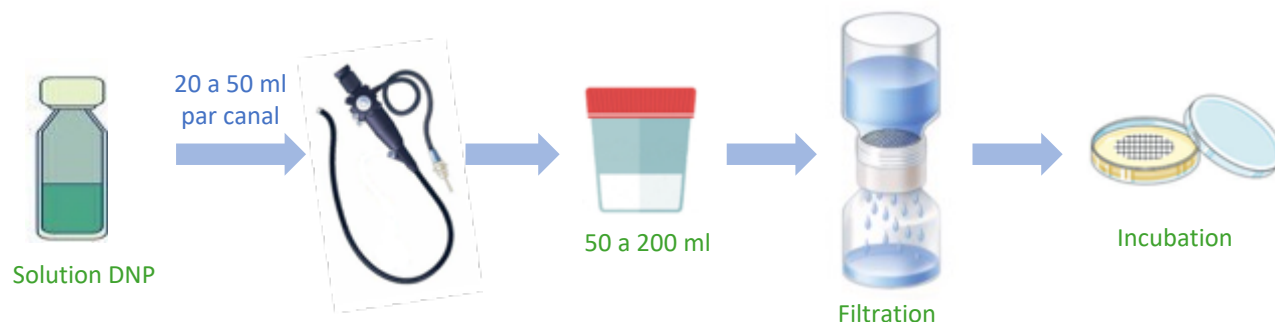
La limite de détection de la méthode est d'au moins 40 UFC/endoscope

### 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,

1. 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/ctinils/2007\\_dispositifs-médicaux\\_CTINILS.pdf](http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/ctinils/2007_dispositifs-médicaux_CTINILS.pdf) Accessed 16/11/12.
2. 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 duodénolescope au sein des structures de soins

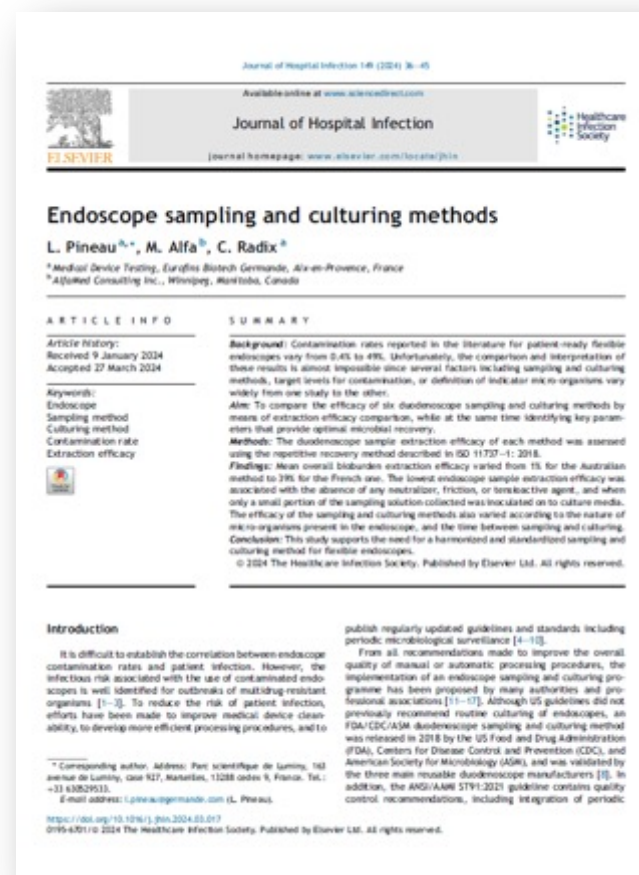
## Etude sur les méthodes de prélèvement et d'analyse

### 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.

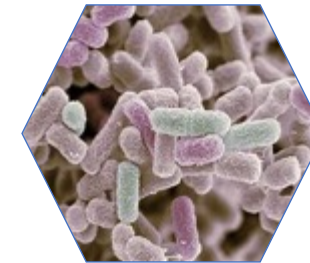


## Etude sur les méthodes de prélèvement et d'analyse

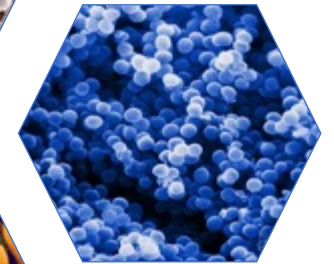
### Conditions d'essais :

- 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.

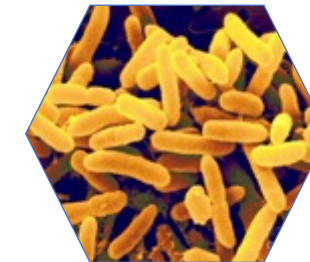
Soit au total  $6 \times 2 \times 3 \times 3 = 108$  essais par méthode de prélèvement



*Escherichia coli*



*S. aureus*



*Ps. aeruginosa*



Méthodes testées		FRA <sup>(1)</sup>	USA <sup>(2)</sup>	AUS <sup>(3)</sup>	DEU <sup>(4)</sup>	NL <sup>(5)</sup>
Méthode de prélèvement		FSF <sup>(a)</sup>	FBF <sup>(b)</sup>	FB	F	FSBF
Sites prélevés	Canal opérateur	X	X	X	X	X
	Canal aspiration	X	<b>0</b>	X	X	X
	Air/water	X	<b>0</b>	X	X	X
	Extrémité distale	X	X	<b>0</b>	X	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.

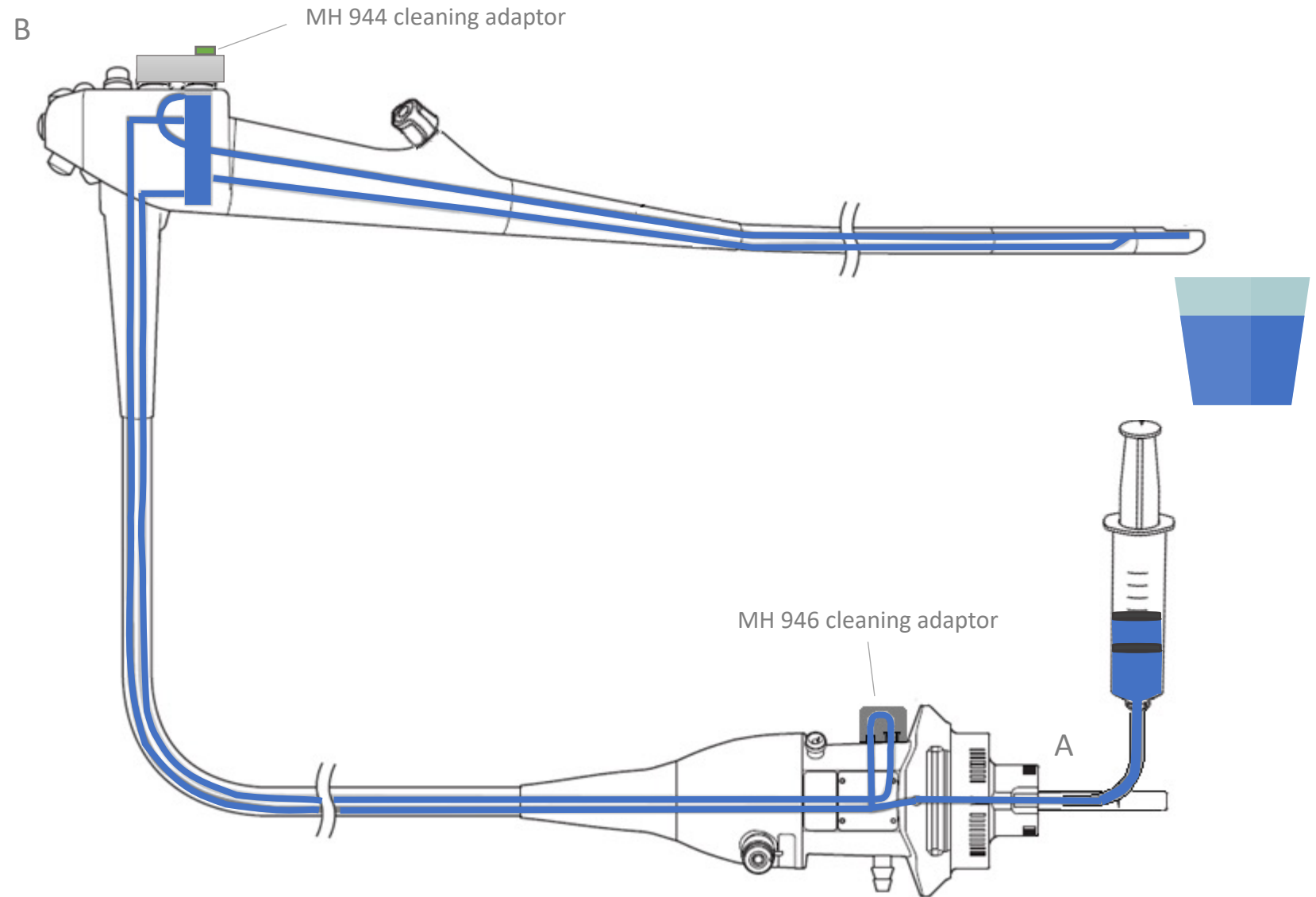
(1) INSTRUCTION No. DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 of 4 July 2016 (2) FDA 2018 (3) GESA - Gastroenterological Society of Australia 2007 (4) Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310 (5) SFERD Professional Handbook Flexible Endoscopes Cleaning and Disinfection.

Méthodes testées	FRA	USA		AUS	DE	NL
Méthode d'analyse	F <sup>(a)</sup>	F	C <sup>(b)</sup>	C	F	F
Volume analysé (% du volume prélevé)	150 ml (100%)	85 ml (100%)	40 ml (100%)	0,1 ml <b>(0,3%)</b>	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.

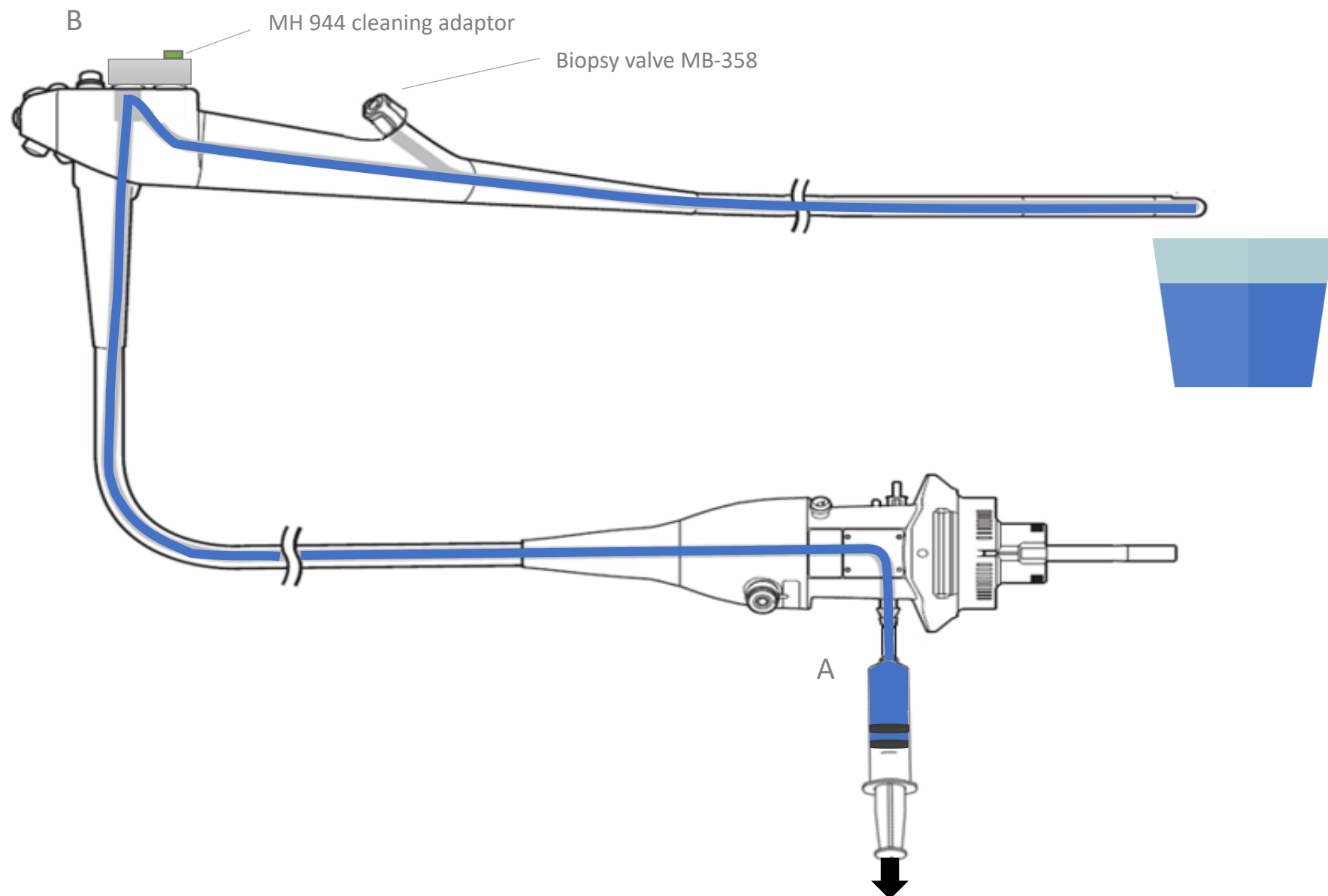
## Prélèvement des canaux air/eau par « flushing »

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.

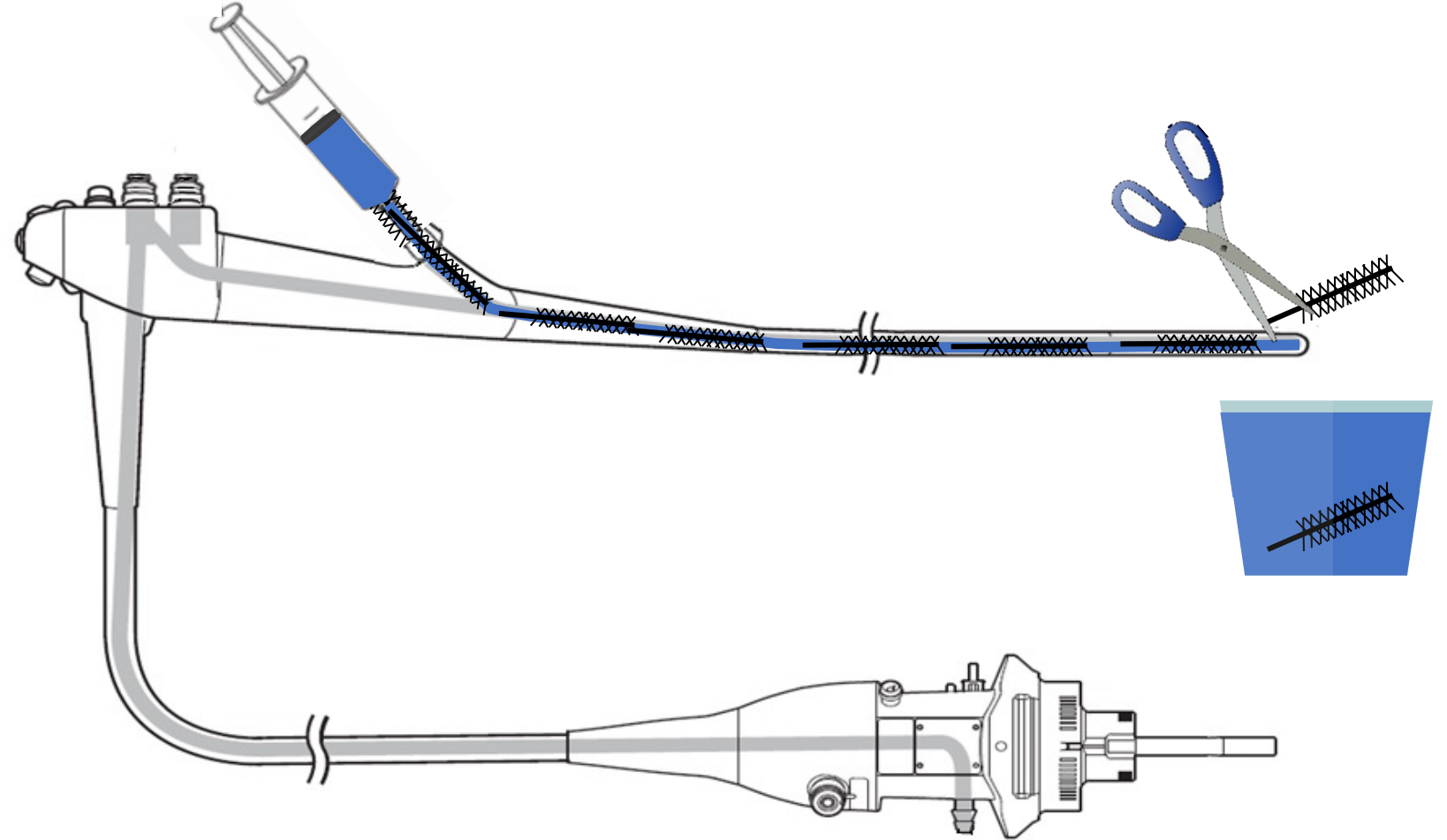




## Prélèvement du canal biopsie par la méthode Flush-Brush-Flush

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

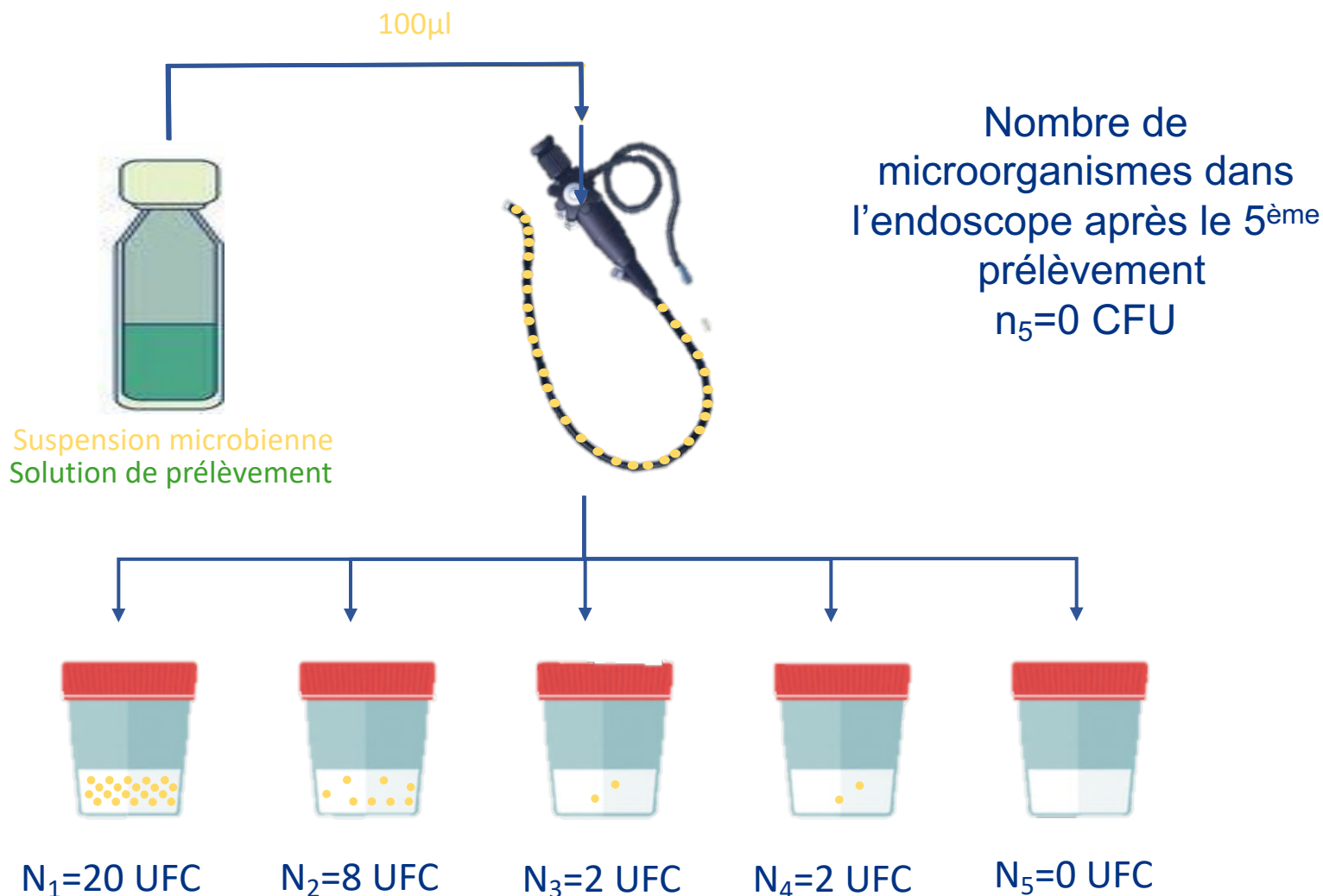


Si mon endoscope contient 100 UFC, combien de bactéries pourrais-je récupérer avec ma méthode de prélèvement ?

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 0335-9991	
<b>norme française</b>	
<b>NF EN ISO 11737-1</b>	
31 Janvier 2018	
Indice de classement : S 96-118-1	
ICS : 07.100.10 ; 11.080.01	
<b>Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits</b>	
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	
<b>Norme française homologuée</b>	
par décision du Directeur Général d'AFNOR.	
Remplace la norme homologuée NF EN ISO 11737-1, de juillet 2006.	
<b>Correspondance</b>	
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.	
<b>Résumé</b>	
Le présent document spécifie les exigences et fournit des recommandations relatives au dénombrement et à la caractérisation microbienne 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 microbologique de l'environnement dans lequel sont fabriqués les produits de santé.	
<b>Descripteurs</b>	
<b>Thésaurus International Technique</b> : matériel médical, dispositif médical, stérilisation, qualité, estimation, contamination, identification, microorganisme, microbiologie.	
<b>Modifications</b>	
Par rapport au document remplacé, révision de la norme.	
<b>Corrections</b>	
Édité et diffusé par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue Francis de Pressensac — 93571 La Plaine Saint Denis Cedex	
Tel. : + 33 (0)1 41 62 90 00 — Fax : + 33 (0)1 49 17 90 00 — <a href="http://www.afnor.org">www.afnor.org</a>	
© AFNOR — Tous droits réservés	
Version de 2018-01-P	

## Coefficient de récupération



$$R = N_1 / \sum_{i=5}^{i=1} N_i$$

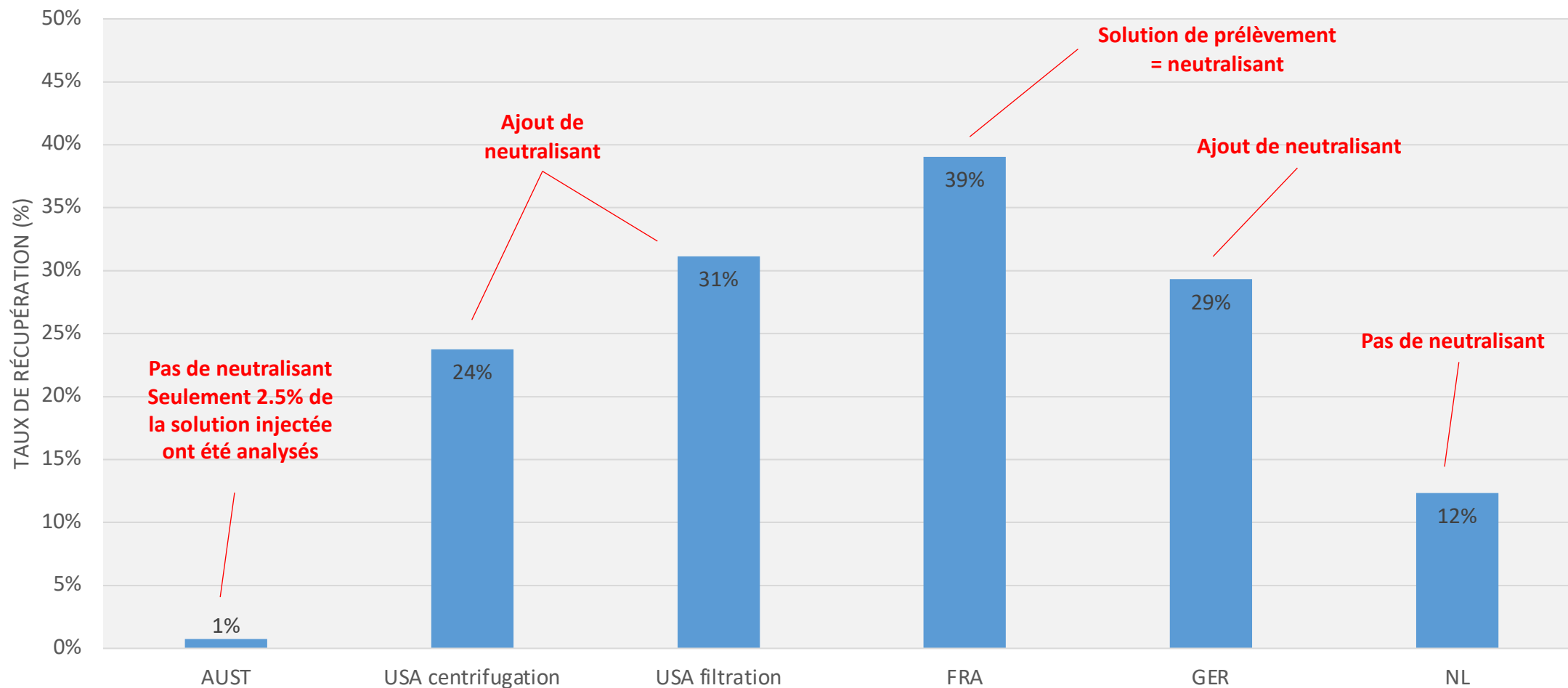
$$= 20 / (20+8+2+2+0)$$

$$= 20/32=62,5\%$$

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

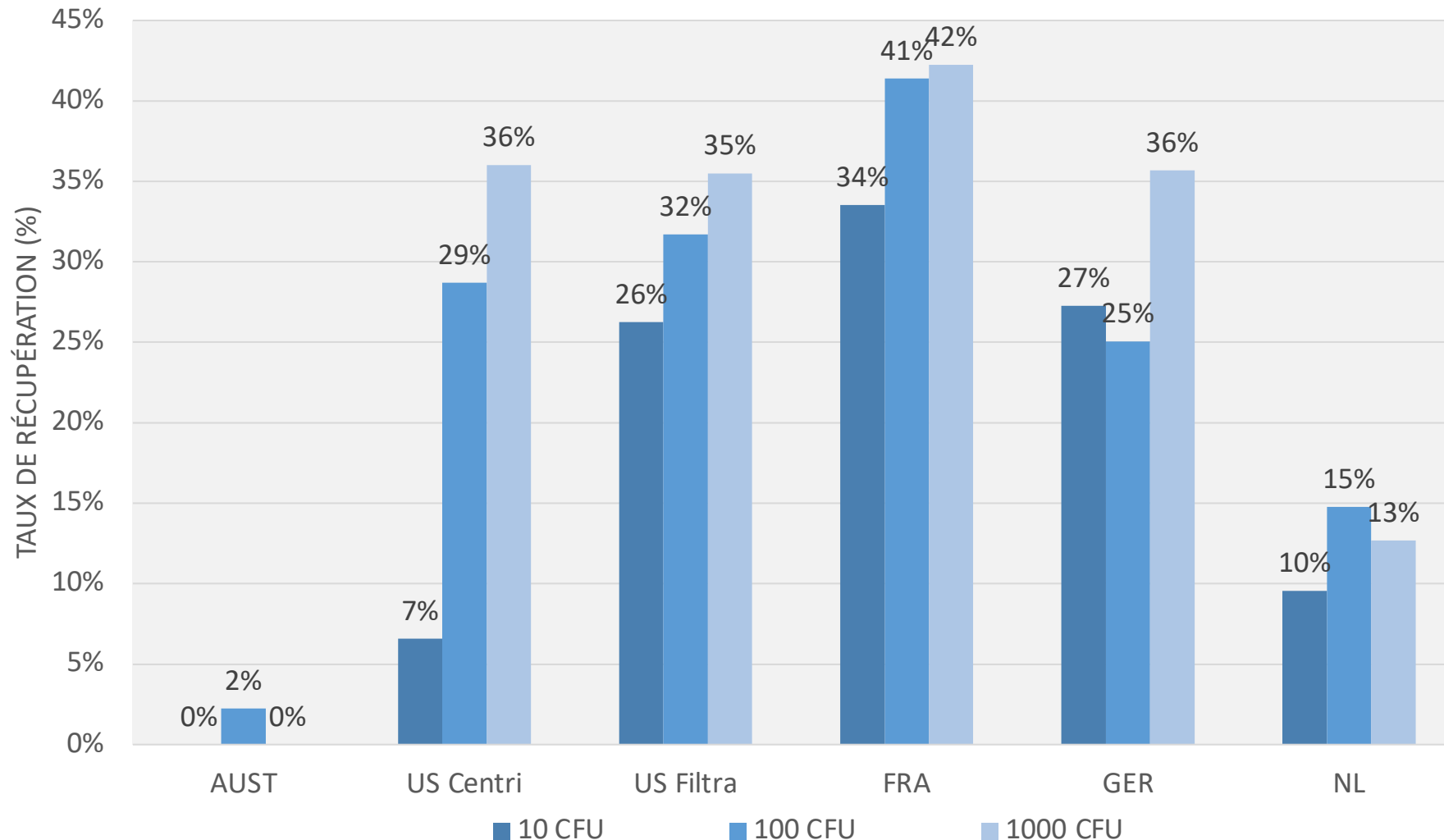
Tous les microorganismes initialement présents dans l'endoscope ont été prélevés.

## Efficacité de la méthode de prélèvement



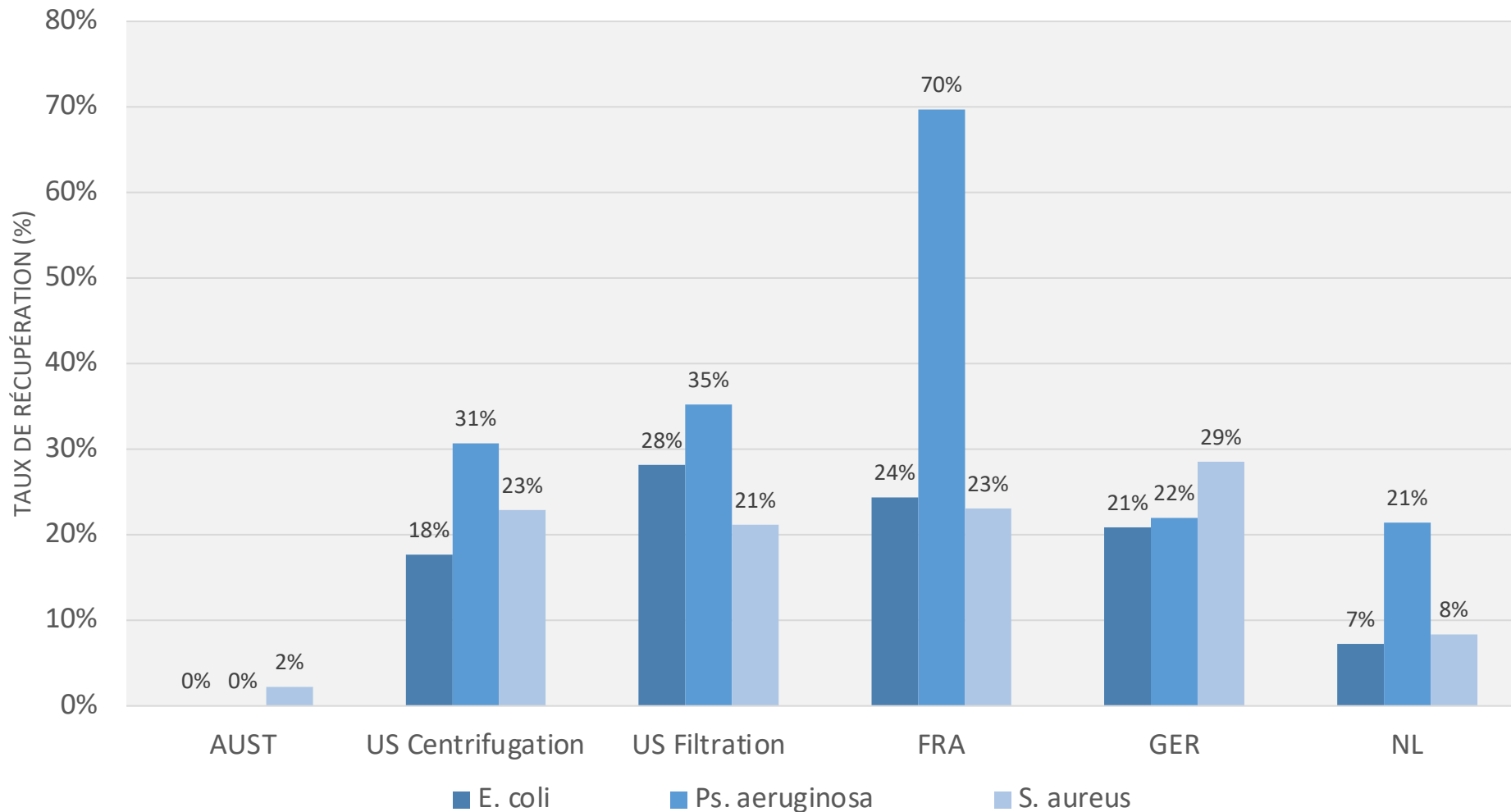


## Influence du niveau de contamination



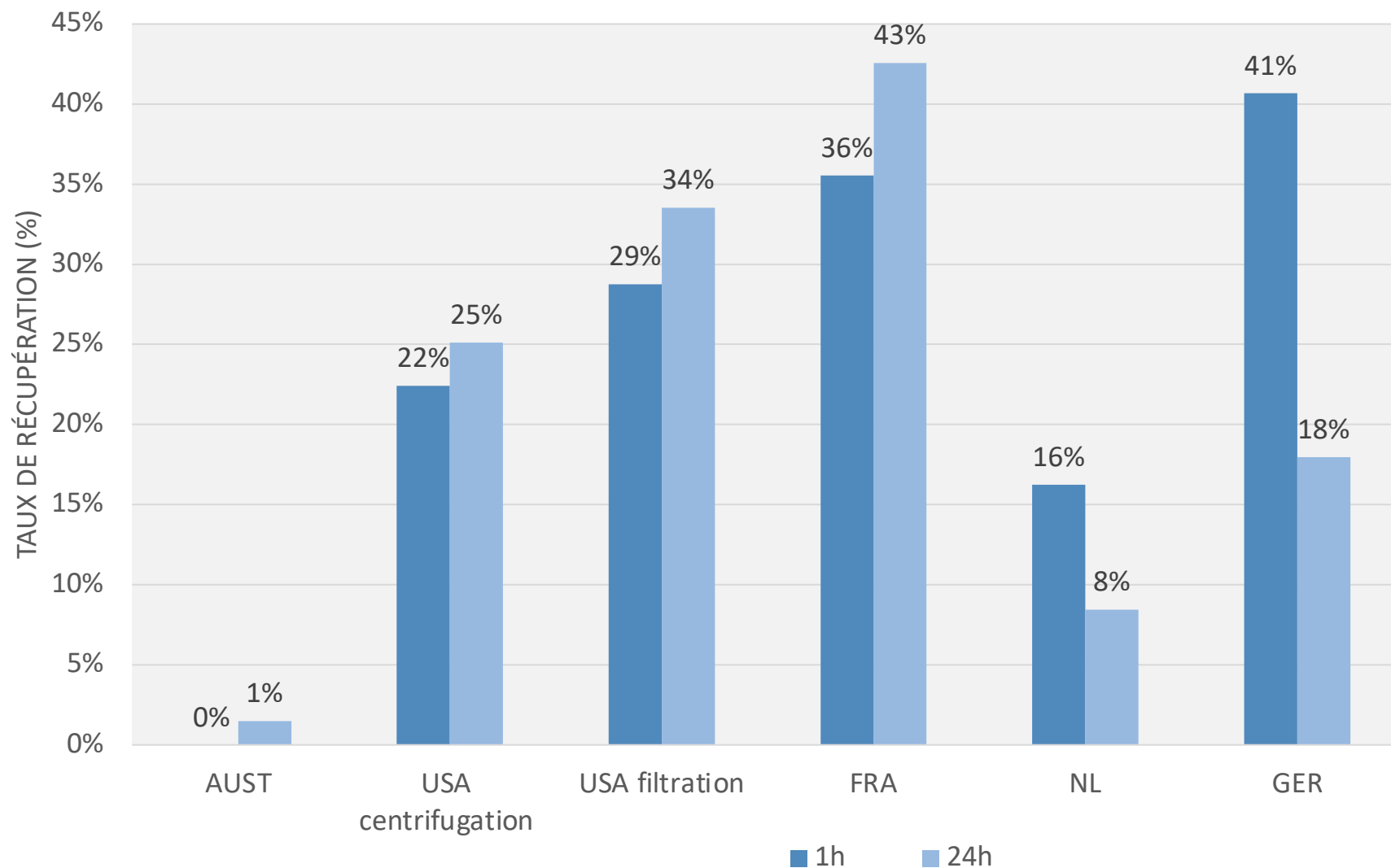
L'efficacité de la méthode de prélèvement et d'analyse diminue d'environ **10 %** lorsque le niveau de contamination de l'endoscope varie de 1000 UFC à 10 UFC/endoscope.

## 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

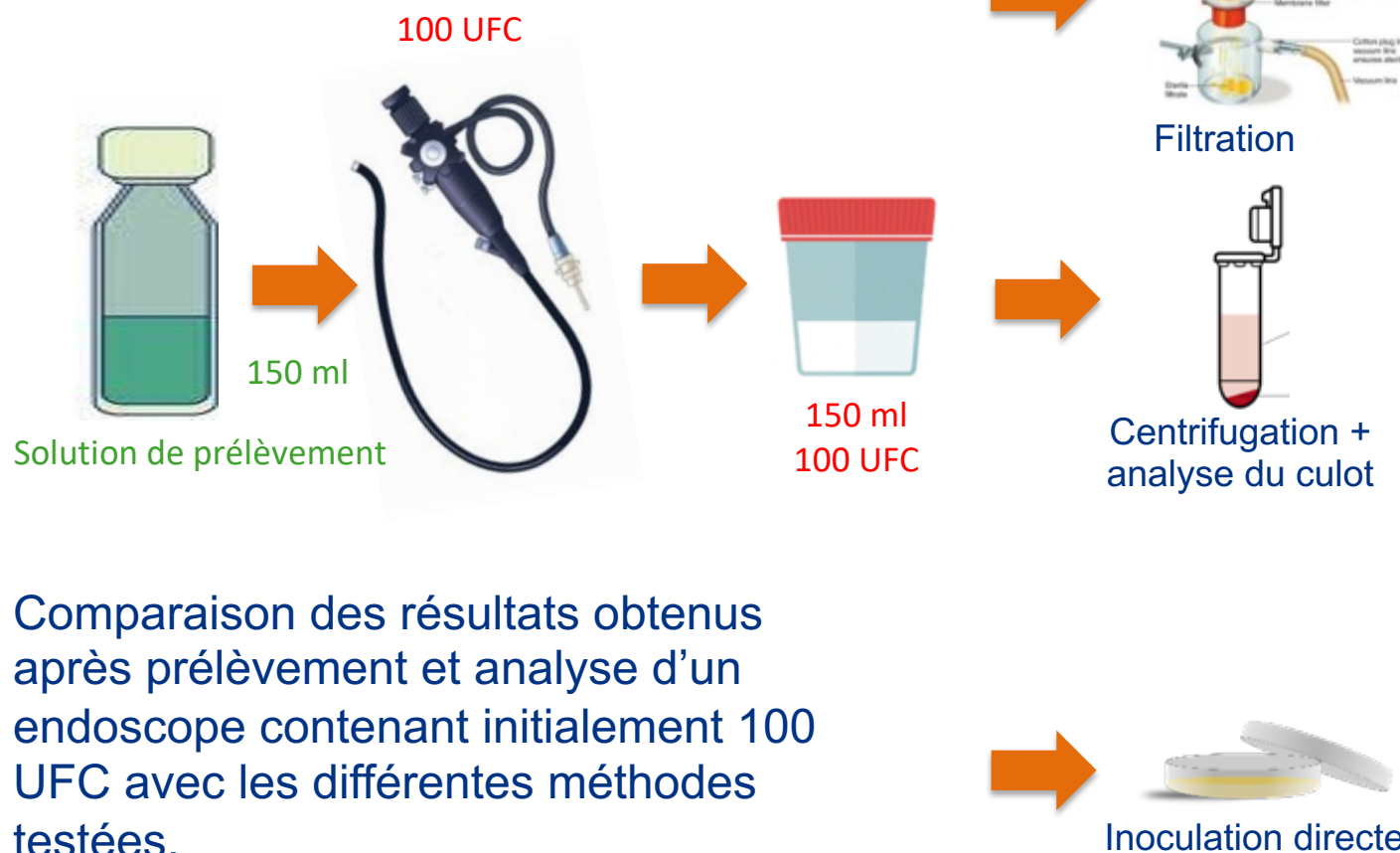


Aucune différence entre le temps de transport de 1h et 24h pour les méthodes de prélèvement US et FRA.

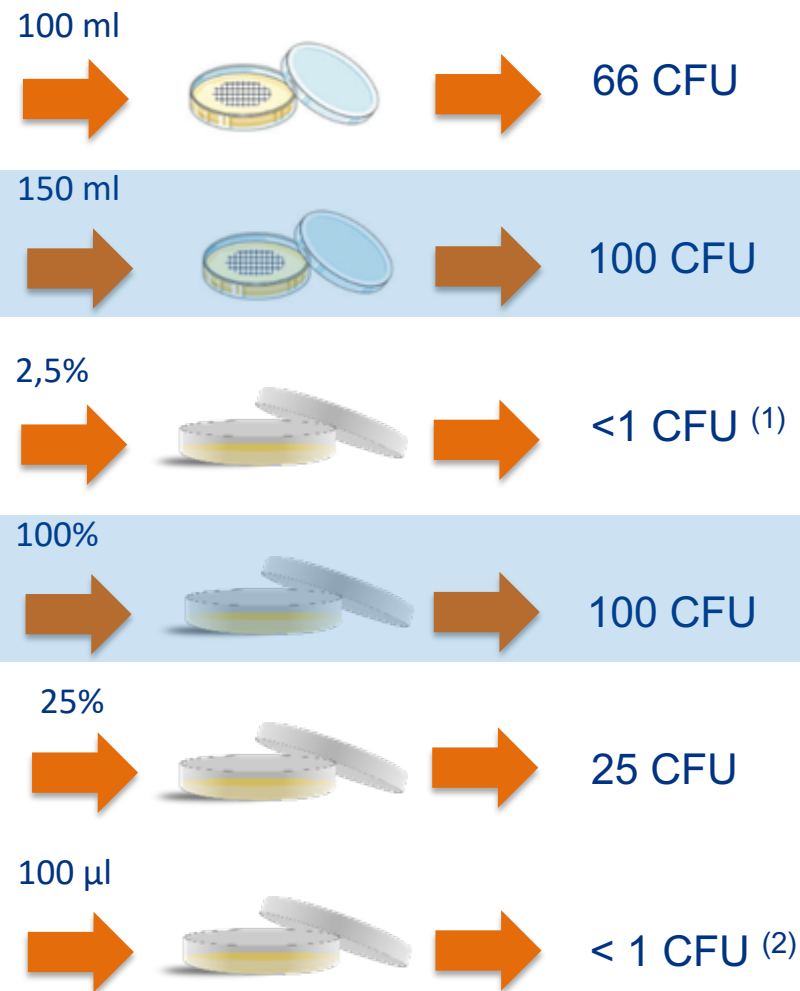
Pour les méthodes DE et NL, une diminution du taux de récupération est observée si l'échantillon est analysé 24h après le prélèvement.

## Impact de la méthode de prélèvement

Biel/Bienne 2024



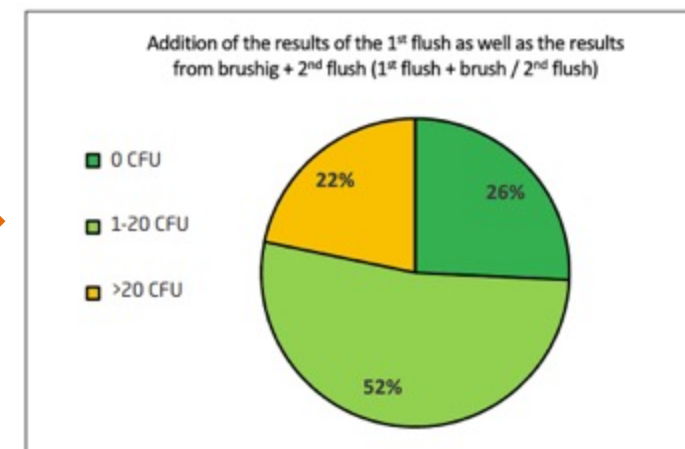
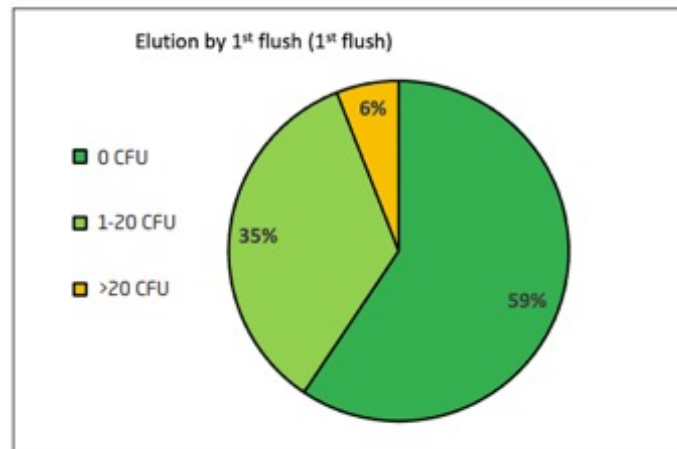
Comparaison des résultats obtenus après prélèvement et analyse d'un endoscope contenant initialement 100 UFC avec les différentes méthodes testées.



(1) <40 UFC/endoscope (2) <10<sup>3</sup> UFC/endoscope



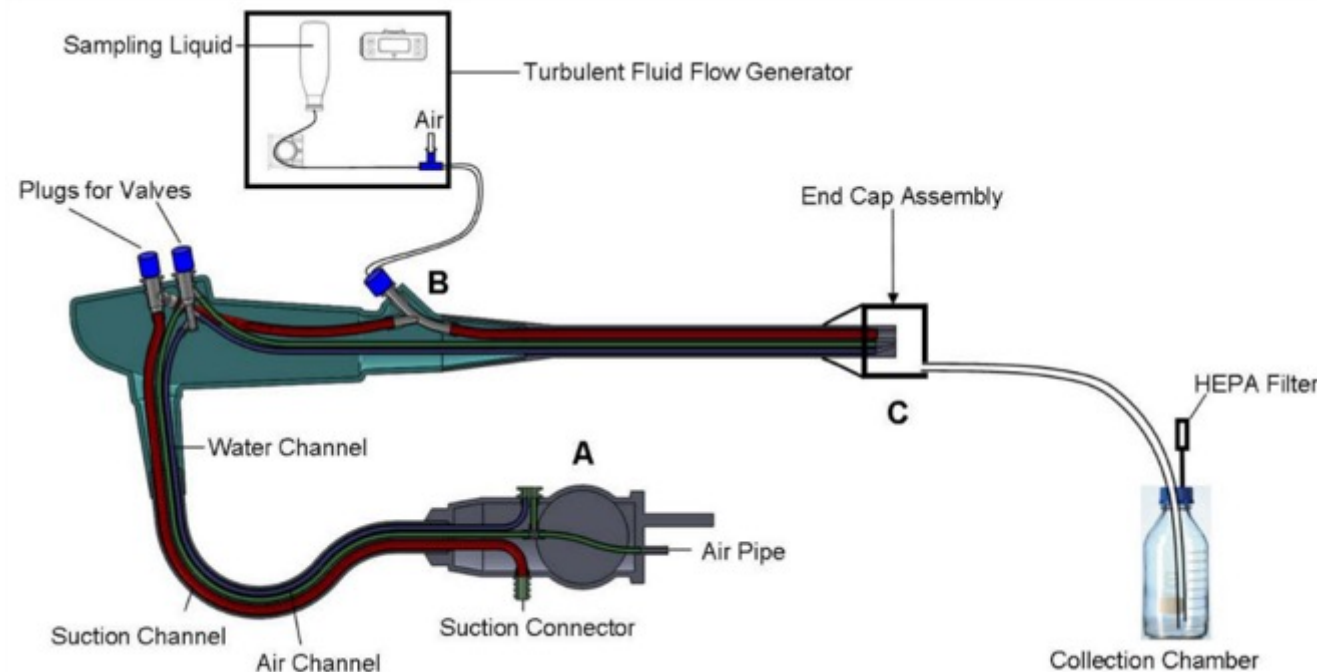
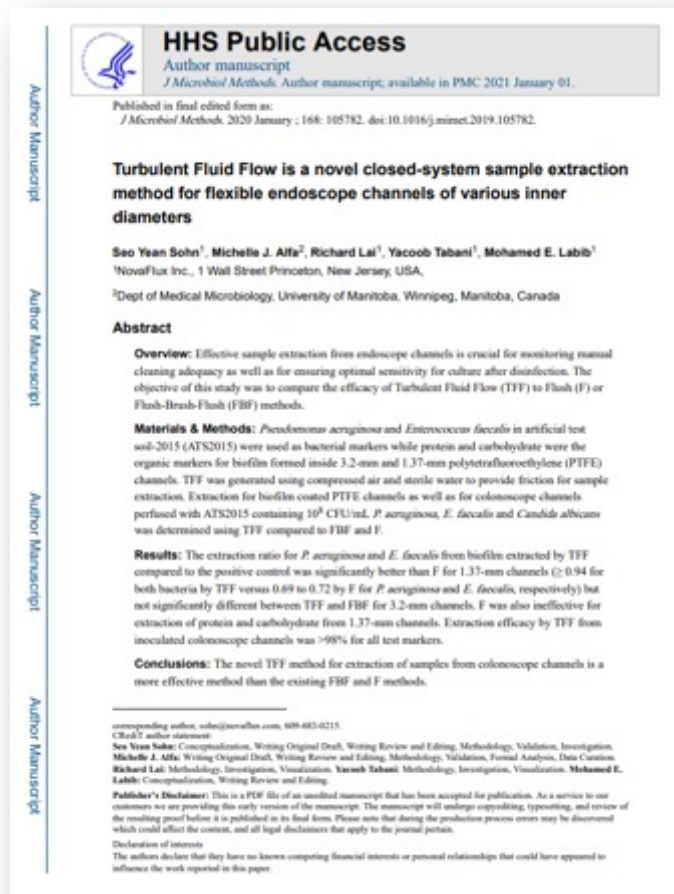
## Importance de l'action mécanique



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

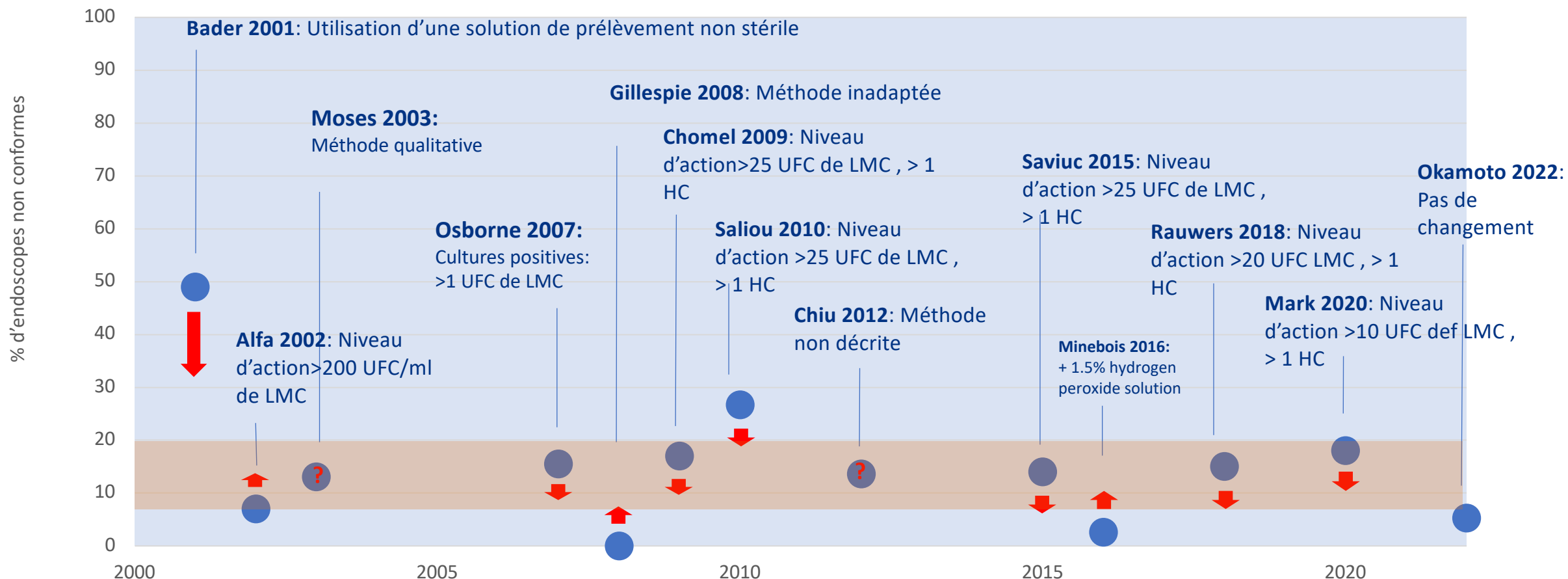
“Les résultats obtenus démontrent que le taux de récupération des microorganismes peut être fortement augmenté en ajoutant une phase d'écouvillonnage, suivie d'un 2ème flushing”.

## Importance de l'action mécanique



“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:  $\geq 1$  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)

<b>Circulation date:</b> 2024-05-02 <b>Closing date for voting:</b> 2024-07-26	<b>Reference number:</b> ISO/NP 25224  ISO/TC 198 <b>N 1962</b>	<b>Sterilization of health care products — Sampling and culturing for reusable, thermolabile flexible endoscopes</b>
<b>Proposer</b> AFNOR		
<b>Secretariat</b> 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