

Guide ESET

Aide au choix, à la qualification et à l'utilisation d'une Enceinte de Stockage pour Endoscopes Thermosensibles (ESET)

Participants au groupe de travail régional

BARRAULT	Mélanie	Biohygiéniste	Centre Hospitalier LE MANS
AVRIL	Catherine	PH Hygiéniste	ARLIN Pays de la Loire
BODET	Nathalie	Cadre de Santé	CETRES - CHU NANTES
DE SALINS	Valérie	Cadre Hygiéniste	ARLIN Pays de la Loire
GALLAIS-HOFF	Séverine	PH Hygiéniste	Centre Hospitalier SAINT NAZAIRE
HERVIEU	Sidonie	Biohygiéniste	Centre Hospitalier LAVAL
KAC	Guillaume	PH Hygiéniste	C.H.D. - LA ROCHE SUR YON
LAMOUREUX	Fabien	Technicien Labo Hygiéniste	Centre Hospitalier CHOLET
LE GALLOU	Florence	PH Hygiéniste	Laboratoire Bactériologie - CHU NANTES
LEMARIE	Carole	PH Hygiéniste	CHU ANGERS
LOISON	Geoffrey	PH Hygiéniste	Centre Hospitalier LE MANS
LOUBERSAC	Virginie	PH Hygiéniste	Nouvelles Cliniques Nantaises NANTES
MATOUK	Dominique	Cadre Hygiéniste	Nouvelles Cliniques Nantaises NANTES
RAMONT	Catherine	Biohygiéniste	CHU ANGERS
REHEL	Malika	Biohygiéniste	Centre Hospitalier SAUMUR
SEGALA	Mélanie	Biohygiéniste	CH Bretagne Atlantique VANNES
TRAINEAU	Adeline	Biohygiéniste	C.H.D. LA ROCHE SUR YON



Relecteurs :

BIRGAND	Gabriel	PH Hygiéniste	ARLIN Pays de la Loire
RAYMOND	Françoise	Cadre Hygiéniste	ARLIN Pays de la Loire
TRICOT	Eric	Cadre Hygiéniste	Centre Hospitalier LE MANS
BOULESTREAU	Hélène	PH Hygiéniste	CHU Bordeaux
LEGER	Chantal	Cadre Hygiéniste	ARLIN Poitou Charentes
VAILLANT	Carole	Ingénieur biomédical	CHU ANGERS
AUPEE	Martine	PH Hygiéniste	CCLIN Ouest Rennes

SOMMAIRE

1	Introduction	3
2	Les différentes ESET.....	3
3	Critères pour le choix d'une Enceinte de Stockage pour Endoscopes Thermosensibles	4
	Caractéristiques techniques.....	4
	Critères d'hygiène	4
	Ergonomie	5
	Matériels annexes/consommables	5
	Autres critères à prendre en considération	5
4	Les qualifications en pratique.....	6
4.1	Que faut-il faire ?	6
4.1.1	<i>Pré-requis</i>	<i>6</i>
4.1.2	<i>Les qualifications initiales à l'installation</i>	<i>6</i>
4.1.3	<i>Qualification ou Essais de routine</i>	<i>9</i>
4.1.4	<i>Qualification après maintenance ou réparation, déménagement</i>	<i>10</i>
4.2	Comment fait-on pour la qualification de routine ?.....	11
4.2.1	<i>Comment faire les contrôles AIR ?.....</i>	<i>11</i>
4.2.2	<i>Comment faire les contrôles SURFACES ?.....</i>	<i>11</i>
5	Conduite à tenir en cas d'anomalies des contrôles de routine	12
6	Formation des utilisateurs d'ESET.....	15
7	Documents de référence	16
	Annexe 1 : Questions/réponses des fournisseurs d'ESET	17
	Annexe 2 : Foire aux questions pour les utilisateurs	20

Principales abréviations et acronymes

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARLIN	Antenne Régionale de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CTINILS	Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
ESET	Enceinte de Stockage pour Endoscopes Thermosensibles
HCSP	Haut Conseil de la Santé Publique
HEPA	High Efficiency Particule Air
LDE	Laveur Désinfecteur pour Endoscopes
PCA	Plate Count Agar
RFID	Radio Frequency Identification
SFED	Société Française d'endoscopie digestive
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière
TS	Trypticase Soja
UFC	Unité Formant Colonie

1 Introduction

Ce document correspond aux interrogations du groupe de travail régional de l'Arclin Pays de la Loire, au sujet des Enceintes de Stockage pour Endoscopes Thermosensibles (ESET).

Le groupe a souhaité répondre à des questions pratiques par des "propositions" faites et validées par des acteurs de terrain et des hygiénistes. Ces propositions sont basées sur les documents de référence réglementaires, les documents techniques des fournisseurs et sur les avis argumentés selon l'expérience des membres de ce groupe.

L'objectif est de mettre à disposition des professionnels concernés par l'utilisation d'une Enceinte de Stockage pour Endoscopes Thermosensibles, des éléments de références et d'aide au choix sur :

- les ESET disponibles sur le marché.
- la mise en place d'une ESET selon les recommandations actuelles.
- l'utilisation en routine d'une ESET.

Les documents de référence sont :

- Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie - Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins, Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, Ministère de la santé et des solidarités DGS/DHOS, CTINILS - Mars 2007.
- Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensible (ESET). SF2H-SFED - Mars 2011.
- Avis du HCSP : Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles, 2013.
- Norme NF EN 16442 Enceintes de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités. Mai 2015 (Norme NF S98-030 - Mars 2012 abrogée).

2 Les différentes ESET

Les différences selon les marques portent sur :

- Nombre possible d'endoscopes stockés.
- Position des endoscopes stockés, verticalement ou horizontalement.
- Insufflation d'air dans les canaux, continue ou séquentielle.
- Qualité de l'air insufflé dans les canaux, air médical ou filtré HEPA.
- Revendication du séchage des endoscopes.
- Ouverture des portes, manuelle ou automatique.
- Possibilité d'ESET traversante, permettant l'ouverture de porte côté traitement et l'ouverture de porte côté utilisation de l'endoscope.
- Traitement des connectiques.

En 2015, il existe 4 Enceintes de Stockage pour Endoscopes Thermosensibles sur le marché :

- 3 avec un rangement vertical :
 - pour 8 endoscopes (Olympus)
 - pour 10 endoscopes (Hysis et Wassenburg –anciennement Médinorme)
- 1 avec un rangement horizontal pour 8 endoscopes (Soluscope/Anios)

3 Critères pour le choix d'une Enceinte de Stockage pour Endoscopes Thermosensibles

L'achat d'une ESET relève d'une décision pluri-disciplinaire : utilisateur d'endoscopes, agent concerné par le traitement des endoscopes, laboratoire, Equipe Opérationnelle d'Hygiène, Direction des achats, Biomédicaux, ergonome...

Doivent être pris en considération : l'architecture, l'organisation, le management, les formations et les procédures d'utilisation.

Caractéristiques techniques

- ESET conforme à la Norme NF EN 16442 Mai 2015
- ESET respectant les préconisations de l'ANSM pour les tests microbiologiques à réaliser par le fabricant.
- Dossiers de résultats bactériologiques complets, dont éventuellement les résultats des tests avec duodénoscopes (les plus difficiles à sécher).
- Sécurisation électrique de l'ESET en cas de coupure électrique.
- Logiciel de traçabilité incorporé à l'ESET ou en option, en veillant à la qualité de conservation dans le temps du papier de traçabilité en l'absence de traçabilité informatique.
- Compatibilité entre LDE ou module semi-automatique et ESET pour traçabilité patient/examen/cycle-Traitement/stockage et opérateur.
- Traçabilité : possibilité d'éditer un autre ticket en cas de perte, double exemplaire d'emblée.
- Imprimante intégrée ou à prévoir en plus.
- Séchage des endoscopes : réalisé dans l'ESET ou à réaliser avant mise en ESET.
- Identification automatique du positionnement de l'endoscope.
- Identification de l'endoscope.
- Identification de l'opérateur.
- Existence d'une garantie et des contrats de maintenance : qui / quand / coût / traçabilité.
- Type de traitement de l'air dans l'ESET.
- Existence d'alarmes (ex : endoscope déconnecté, porte ouverte, anomalie de traçabilité, délai de stockage dépassé, surpression dans les canaux, filtre, surchauffe, humidité, cycle non validé...).
- Acceptation de différentes marques d'endoscopes.

Critères d'hygiène

- Contraintes liées à l'accès pour entretien et maintenance (ESET sur roulettes).
- Visualisation du temps de stockage sur écran tactile (exemple code couleur).
- Facilité pour les prélèvements d'air et de surfaces.
- Possibilité de contrôle de la durée de vie du filtre.
- Facilité d'entretien, interne et externe (produit, fréquence).
- Fréquence et modalités d'entretien des connectiques (désinfection ou stérilisation).
- Résistance des matériaux aux produits détergents-désinfectants.

Ergonomie

- Lieu où sera installée l'ESET : proximité du site de lavage-désinfection, architecture (encombrement-taille de l'ESET), électricité, air médical, température et qualité de l'air ambiant, proximité de la salle d'examen (ESET traversante), prise en compte de l'ambiance sonore (bruit d'air).
- Compatibilité entre LDE et ESET (connectiques identiques).
- ESET à rangement vertical ou horizontal.
- Nombre de places d'endoscopes dans l'ESET en fonction de son parc d'endoscopes.
- Taille des tiroirs pour ESET à rangement horizontal, hauteur de l'ESET pour les ESET à rangement vertical (possible difficulté par rapport à la taille des agents).
- Temps opérateur par endoscope (si retirer les connectiques, sécher les canaux...).
- Portes : vitrées ou non, nombre de portes, ouverture limitée à un endoscope concerné, fermeture manuelle, électrique ou automatisée avec code opérateur.
- Facilité de mise en place des endoscopes dans l'ESET (quelle que soit leur taille).
- Facilité pour changer un endoscope de place.
- Présence d'un lecteur de code-barres (douchette).
- Facilité de changement du rouleau papier-traçabilité.
- Eclairage.

Matériels annexes/consommables

- Connectiques : fournies par le fabricant, coût, usage unique ou multiple, stérilisables (nécessite un roulement important de connectiques), identiques ou non à celles utilisées dans le LDE, désinfectables en LDE, fréquence de changement (solidité).
- Housses à usage unique pour endoscopes selon type d'ESET.
- Filtres (HEPA ou autres) : changement, fréquence, coût, par qui, conséquence après changement.
- Lampe UV : changement, fréquence, coût, par qui, conséquence après changement.
- Nécessité de transpondeur et système RFID pour traçabilité.
- Coût du papier de traçabilité, coût du tampon-encreur.

Autres critères à prendre en considération

- Coût,
- Maintenance,
- Nombre de personnels nécessaires,
- Prise en charge des formations du personnel par le fournisseur

4 Les qualifications en pratique

4.1 Que faut-il faire ?

4.1.1 Pré-requis



Avant la mise en place de l'ESET, il est recommandé :

- la réalisation d'un audit du traitement des endoscopes afin de repérer d'éventuelles pratiques non conformes aux recommandations et pouvant être source d'une **contamination microbiologique des endoscopes** (traitement des endoscopes, organisation...).

Si des non conformités ont été décelées, elles doivent être impérativement corrigées avant la mise en service de l'enceinte de stockage.

- la vérification de la qualité microbiologique de **tous les endoscopes** susceptibles d'être stockés dans l'ESET = bilan initial.

Ces contrôles doivent être réalisés au maximum **dans le mois précédant la vérification du maintien de la qualité microbiologique des endoscopes dans l'ESET (après 72h de stockage).**

Seuls des endoscopes conformes (niveau cible) pourront être stockés dans l'ESET.

On peut choisir de prélever les endoscopes à J0, juste avant la qualification en ESET, plutôt qu'à "J-30".

4.1.2 Les qualifications initiales à l'installation

Tous les éléments de qualifications initiales devront être tracés et archivés.

Qualification de l'installation par le fournisseur :

- Vérifier que l'environnement dans lequel l'ESET a été installée, a bien été prévu pour faire fonctionner le dispositif selon les préconisations du fabricant : la salle d'installation de l'enceinte doit être reconnue conforme par le fabricant et le service biomédical.
- Vérifier que les alimentations nécessaires à l'enceinte sont conformes aux recommandations du fabricant (nature et qualité de l'air alimentant l'enceinte, alimentation électrique, local adapté...).
- Vérifier que les différentes connectiques nécessaires au stockage des différents endoscopes pouvant être stockés dans l'ESET ont été fournies.

Qualification opérationnelle soit par le fournisseur, soit par le service biomédical : ESET installée et utilisée conformément aux recommandations du fournisseur.

- Vérifier, lorsque l'enceinte est installée et utilisée conformément aux recommandations du fabricant, que tous les paramètres du cycle de fonctionnement sont conformes aux spécifications initiales du fabricant.

Qualification des performances à la charge de l'établissement :

- Vérifier la capacité de l'ESET à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'être stockés à l'intérieur.

Selon la norme NF EN 16442 – Mai 2015, cette qualification comporte :

- Le contrôle de l'irrigation en air des canaux de l'endoscope,
- Le contrôle de la fonction séchage, de la température et de la classe particulaire, en fonction des caractéristiques techniques de l'ESET,
- Un contrôle microbiologique de l'ESET elle-même :
 - Détermination de la qualité microbiologique des surfaces internes de l'ESET,
 - Aérobiocontamination* (par sédimentation ou par impaction),
- Une vérification du maintien de la qualité microbiologique des endoscopes*, si le contrôle microbiologique de l'ESET est conforme :
 - Contrôle d'un exemplaire de chaque famille d'endoscopes, et d'un nombre correspondant à au moins un tiers de la capacité totale de l'enceinte, stockés dans l'ESET après 72h de stockage.

**Selon la Norme, ces essais sont facultatifs en fonction de la réalisation des contrôles de certains paramètres techniques décrits dans l'annexe D. Ces contrôles sont néanmoins recommandés par la SF2H et le HCSP.*

	Méthode	Résultats attendus
Qualité microbiologique de l'air	par sédimentation - Selon HCSP : sur milieu PCA (90mm de diamètre). Gélose positionnée en bas de l'ESET ou dans un tiroir pendant 2h. - Selon NF EN16442 : sur milieu TS. 4 géloses positionnées sur le fond de chaque compartiment pendant 1h. OU par impaction - Selon NF EN16442 : 1 m3 d'air sur milieu TS. A réaliser porte fermée.	< 25 UFC/boîte et absence de microorganisme pathogène < 50 UFC/compartiment et absence de microorganisme pathogène < 100 UFC/m³ et absence de microorganisme pathogène
Niveau de contamination des surfaces internes	La zone testée doit avoir une surface d'environ 25cm² par géloses Contact (surface plane). <u>Selon HCSP</u> : Pour les ESET verticales, 5 points par ESET : - 2 à deux coins diagonalement opposés de la cuve, - 1 au centre de la paroi supérieure de la cuve, - 2 au centre de deux parois latérales opposées de la cuve. Pour les ESET horizontales, comprenant plusieurs compartiments, 5 prélèvements dans un compartiment représentatif de l'ensemble des compartiments <u>Selon NF EN16442</u> : 4 points par compartiment de l'ESET : - 2 zones en contact physique avec l'endoscope - 1 zone au fond du compartiment - 1 zone « aléatoire » A réaliser avant le bionettoyage	< 25 UFC/25cm² et absence de microorganisme pathogène
Maintien de la qualité microbiologique des endoscopes	<i>"Prélèvement d'un échantillon significatif du parc d'endoscopes : un exemplaire de chaque famille d'endoscopes et un nombre d'endoscopes correspondant à au moins un tiers de la capacité totale de l'enceinte est prélevé après stockage" SF2H – Mars 2011</i>	Selon la norme NF EN 16442 <25 UFC/endoscope avec absence de microorganisme pathogène (sans distinction du type d'endoscope). OU Selon le guide du CTIN - Mars 2007 (niveaux cible, d'alerte et d'action en fonction du type d'endoscope et de son traitement).

4.1.3 Qualification ou Essais de routine

Selon la norme NF EN 16442 – Mai 2015, ces essais de routine comportent :

- *En fonction des caractéristiques techniques de l'ESET*
 - le contrôle de la qualité de l'air (teneur en humidité et en huile) et de la classe particulaire,
- *De manière facultative*,
 - le contrôle de la fonction séchage et le contrôle microbiologique de l'ESET elle-même (air et surfaces).
- *De manière facultative, en fonction de la réalisation des contrôles de certains paramètres techniques décrits dans l'annexe D de la Norme*,
 - la vérification du maintien de la qualité microbiologique des endoscopes

Selon le HCSP, ces essais de routine comportent

- Un contrôle microbiologique de l'ESET elle-même :
 - Détermination de la qualité microbiologique des surfaces internes de l'ESET,
 - Aérobiocontamination (par sédimentation préférentiellement).
- Une vérification du maintien de la qualité microbiologique des endoscopes :
 - Contrôle d'un exemplaire de chaque famille d'endoscopes, et d'un nombre correspondant à au moins un tiers de la capacité totale de l'enceinte, stockés dans l'ESET après 72h de stockage.

Les méthodes et les résultats attendus sont identiques à ceux décrits dans la qualification des performances.

	Fréquence
Qualité microbiologique de l'air	<u>Selon SF2H - mars 2011</u> : Périodicité selon le fabricant
Niveau de contamination des surfaces internes	<u>Selon HCSP - juin 2013</u> : - AIR : "Périodicité selon le fabricant ou à défaut une fois par trimestre et par compartiment" - SURFACES : Trimestrielle, pour les ESET comprenant plusieurs compartiments, chaque sous-unité (tiroirs ou paniers) est prélevée au moins 1 fois dans l'année <u>Selon NF EN 16442 Mai 2015</u> : Fréquence non définie car facultative
Maintien de la qualité microbiologique des endoscopes	<u>Selon SF2H - mars 2011 et HCSP - juin 2013</u> : "un exemplaire de chaque famille d'endoscope stocké dans l'ESET doit être prélevé trimestriellement et chaque endoscope au moins une fois par an" Le moment optimal du prélèvement correspond à la fin de la période de stockage dans l'ESET (72 heures) <u>Selon NF EN 16442 -Mai 2015</u> : Fréquence non définie car facultative

4.1.4 Qualification après maintenance ou réparation, déménagement

Pas de requalification après maintenance annuelle ou si arrêt ponctuel de fonctionnement de l'ESET. Dans ce cas se référer aux consignes du fabricant pour les actions à mener (dépend de la durée de la panne). Dans tous les cas, maintenir la porte de l'ESET fermée pendant l'arrêt de fonctionnement et prévoir de faire un bionettoyage et des contrôles microbiologiques de l'ESET.

Requalification si interventions susceptibles de modifier les performances de l'ESET : changement de lieu d'installation de l'ESET, intervention sur l'alimentation en air médical, changement du filtre HEPA, modification des alimentations,...

Dans ce cas, un contrôle de la qualité microbiologique des endoscopes doit être réalisé sur au moins un exemplaire de chaque famille d'endoscope stocké dans l'ESET et sur un nombre d'endoscopes correspondant à au moins 1 /3 de la capacité totale de l'enceinte (HCSP, SF2H).

Confer Questions/Réponses des fournisseurs en annexe 1.

Anticiper en ayant des procédures disponibles indiquant les actions à réaliser dans les différents cas de figure.

4.2 Comment fait-on pour la qualification de routine ?

Le bionettoyage de l'ESET doit être fait régulièrement et faire l'objet d'un mode opératoire écrit et d'une organisation permettant de le réaliser de façon satisfaisante (sans endoscopes).

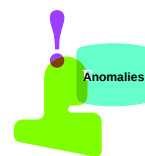


4.2.1 Comment faire les contrôles AIR ?

Qualité microbiologique de l'air	2 techniques sont possibles : - Par sédimentation en positionnant les géloses pendant le temps défini dans l'enceinte portes fermées. - Par impaction en utilisant un bio-collecteur Valeur cible : - <u>Par sédimentation</u> : - la somme des 4 boîtes doit être < 50 UFC avec absence de microorganisme pathogène (Norme NF EN 16442 Mai 2015) - < 25 UFC/boîte et absence de microorganisme pathogène (HCSP 2013) - <u>Par impaction</u> : < 100 UFC/m³ et absence de microorganisme pathogène (Norme NF EN 16442 Mai 2015) Les géloses sont incubées 5 jours à 30°C +/-1°C Avis du Groupe de travail ARLIN : - Pour faciliter l'interprétation en cas de non-conformité, réaliser les prélèvements d'air et de surfaces en même temps. - Des géloses de 30 ml existent chez certains fournisseurs afin d'éviter le dessèchement et les difficultés de lecture des résultats, observés parfois avec des géloses de 20 ml.
--	--

4.2.2 Comment faire les contrôles SURFACES ?

Niveau de contamination des surfaces internes	Par géloses Contact (surface plane) ESET à stockage horizontal : 4 à 5 points par tiroirs L'ensemble des tiroirs doit avoir été prélevé dans l'année. ESET à stockage vertical : 4 à 5 points par cuve Réalisation : - 2 zones à 2 coins diagonalement opposés, ou 2 zones en contact physique avec l'endoscope - 1 au centre de la paroi supérieure, ou 1 zone « aléatoire » - 2 au centre de deux parois latérales opposées ou 1 zone au fond du compartiment Les géloses sont incubées 5 jours à 30°C +/-1°C Avis du groupe de travail ARLIN : Si plusieurs ESET à tiroirs, identifier chaque tiroir par des numéros différents. Pour faciliter l'interprétation en cas de non-conformité, contrôler les tiroirs 2 par 2.
---	---



5 Conduite à tenir en cas d'anomalies des contrôles de routine

Le groupe de travail propose cette conduite à tenir, basée sur l'expérience de ses membres.

Anomalies sur AIR	Niveau d'alerte = ▪ Augmentation du nombre de microorganismes par rapport aux valeurs habituelles, ▪ Ou présence d'1 moisissure/boîte d'aérobiocontamination. Proposition de conduite à tenir => Information de l'équipe d'endoscopie et du service biomédical. => Pas d'arrêt d'utilisation de l'ESET. => Vérification des procédures de bionettoyage. => Vérification auprès du service biomédical concernant les maintenances et changement de filtres. => Bionettoyage de l'ESET ou du compartiment vide. => Prélèvement de contrôle. Niveau d'action = ▪ > au seuil d'aérobiocontamination, ▪ Ou ≥ 2 moisissures/boîte d'aérobiocontamination, ▪ Ou présence de microorganismes pathogènes ▪ Ou 2 prélèvements de suite non-conformes (en niveau alerte). Proposition de conduite à tenir => Information de l'équipe d'endoscopie et du service biomédical. => Arrêt d'utilisation de l'ESET. => Vérification des procédures de bionettoyage. => Vérification auprès du service biomédical concernant les maintenances et changement de filtres. => Investigations avec le fournisseur si besoin. => Bionettoyage de l'ESET ou du compartiment vide. => Prélèvement de contrôle. => Remise en service de l'ESET après prélèvements de contrôle conformes. En cas de non-conformité en niveau d'action : retraiter tout le parc d'endoscopes en LDE après changement des filtres de l'ESET. Pas de prélèvement d'endoscope car difficulté pour cibler les endoscopes concernés. Pour les ESET à tiroirs, si 1 tiroir est non conforme : faire un contrôle sur un autre tiroir dans la même ESET. Si plusieurs tiroirs non-conformes, arrêter l'utilisation de l'ESET. => intérêt de prélever d'emblée 2 tiroirs en même temps pour avoir une comparaison immédiate des résultats : ESET en cause ou problème localisé à un tiroir.
---------------------------------	---

Anomalies sur SURFACES	Niveau d'alerte = • Augmentation du nombre de microorganismes par rapport aux valeurs habituelles, • Ou présence d'1 moisissure/25 cm², • Ou 1 seule boîte non conforme sur les 4 ou 5. Proposition de conduite à tenir => Information de l'équipe d'endoscopie et du service biomédical. => Pas d'arrêt d'utilisation de l'ESET. => Vérification des procédures de bionettoyage. => Vérification auprès du service biomédical concernant les maintenances et changement de filtres. => Bionettoyage de l'ESET ou du compartiment vide. => Prélèvement de contrôle. Niveau d'action = • Résultat > 25 UFC/ 25 cm² sur 1 boîte, • Ou ≥ 2 moisissures/25 cm² sur 1 boîte, • Ou présence de microorganismes pathogènes, • 2 prélèvements de suite non-conformes (niveau alerte). Proposition de conduite à tenir => Information de l'équipe d'endoscopie et du service biomédical. => Arrêt d'utilisation de l'ESET. => Vérification des procédures de bionettoyage et de prélèvement. => Vérification auprès du service biomédical concernant les maintenances et changement de filtres. => Investigations avec le fournisseur si besoin. => Bionettoyage de l'ESET ou du compartiment vide. => Prélèvement de contrôle. => Remise en service de l'ESET après prélèvements de contrôle conformes. En cas de non-conformité en niveau d'action, interpréter les résultats en fonction de ceux des prélèvements d'air. Si non-conformité persistante uniquement au niveau des surfaces (non résolution après actions correctives) : retraiter tout le parc d'endoscopes en LDE. Pas de prélèvement d'endoscope car difficulté pour cibler les endoscopes concernés. Pour les ESET à tiroirs, si 1 tiroir est non conforme : faire un contrôle sur un autre tiroir dans la même ESET. Si plusieurs tiroirs non-conformes, arrêter l'utilisation de l'ESET. => intérêt de prélever d'emblée 2 tiroirs en même temps pour avoir une comparaison immédiate des résultats : ESET en cause ou problème localisé à un tiroir.
La réalisation concomitante des prélèvements d'air et de surface dans l'ESET (ou dans un ou plusieurs tiroirs) permet une interprétation plus pertinente des résultats : - non-conformité air ou surface isolée = problème ponctuel, plutôt lié au bionettoyage. - non conformités air et surfaces = problème d'air pouvant retentir sur les surfaces, plutôt lié à un problème technique de l'ESET.	

Anomalie de résultat d'un endoscope en ESET	- Si le résultat d'un endoscope en ESET est en niveau d'action : => sortir l'endoscope de l'ESET, le traiter en désinfection renforcée (CTINILS 2007), le contrôler, et contrôler en même temps un autre endoscope du même type dans la même ESET. => ne pas le remettre dans l'ESET avant obtention d'un contrôle conforme. Lors du contrôle concomitant de 2 endoscopes stockés dans la même ESET : => Si contrôle des 2 endoscopes conforme : remise en ESET. => Si contrôle du 1^e endoscope conforme et du 2^{ème} non conforme avec même microorganisme : arrêt ESET, recherche de causes (vérifications techniques et prélèvements microbiologiques de l'ESET). => Si contrôle des 2 endoscopes non conforme avec même microorganisme : arrêt ESET, recherche de causes (vérifications techniques et prélèvements microbiologiques de l'ESET) et vérification si même LDE utilisé (vérification technique et prélèvement d'eau de rinçage). => Si contrôle du 1^e endoscope non conforme et contrôle du 2^{ème} conforme : problème ne touchant pas l'ESET mais l'endoscope, faire une recherche de causes au niveau de l'endoscope. Les niveaux de conformité (cible, alerte, action) sont ceux définis par l'établissement pour chaque type d'endoscope, en référence au document du CTINILS - Mars 2007.
La réalisation concomitante des prélèvements de 2 endoscopes dans la même ESET permet une interprétation plus pertinente des résultats : - non-conformité d'un seul endoscope = problème ponctuel d'un endoscope, ESET non en cause. - non conformités de 2 endoscopes = problème ESET (ou LDE).	

6 Formation des utilisateurs d'ESET



Pré requis : avant toute formation sur l'utilisation d'une ESET, s'assurer que le traitement des endoscopes soit conforme aux bonnes pratiques (audit type GREPHH).

Conformément aux recommandations de bonnes pratiques d'utilisation d'une ESET (*confer* chapitre 6), une attention particulière doit être portée sur les points suivants :

- hygiène des mains adaptée pour l'introduction et le retrait des endoscopes de l'ESET,
- transfert de l'endoscope sans délai entre la fin de l'entretien et le début du stockage,
- transfert de l'endoscope de l'ESET vers le lieu d'utilisation.

	Cadre responsable	Référents Activité fréquente	Utilisateur Ponctuel Activité occasionnelle
Conception			
• Fonctionnement de l'ESET : <i>Explication du système de l'ESET, schéma de principe, ...</i>	✓	✓	✓
• Le traitement d'air utilisé : <i>Air biomédical ou air filtré</i>	✓	✓	✓
• L'installation des endoscopes : <i>stockage d'endoscope vertical ou horizontal</i>	✓	✓	✓
Qualification			
• Qualification initiale de l'ESET	✓		
• Qualification des endoscopes dans l'ESET	✓	(✓)	
Utilisation			
• Utilisation de l'écran de commande : - <i>Scanner l'endoscope pour gérer les entrées et sorties</i> - <i>Utilisation de badge d'identification des utilisateurs</i>	✓	✓	✓
• Savoir lire les informations sur l'écran de contrôle, les alarmes : - <i>Identifier un endoscope valide</i>	✓	✓	✓
• Connaître la conduite à tenir en fonction des alarmes	✓	✓	✓
• Préconisation du fournisseur pour les contrôles microbiologiques de l'ESET (air et surfaces)	✓		
• Insertion et retrait d'un endoscope	✓	✓	✓
• Utilisation des connectiques : <i>Savoir brancher/débrancher un appareil</i>	✓	✓	✓
Entretien			
• Entretien de l'ESET - <i>Fréquence</i> - <i>Partie interne, partie externe, produit utilisé, technique d'entretien</i>	✓	✓	(✓)
• Entretien des accessoires : <i>Fréquence et méthodes</i>	✓	✓	(✓)
Traçabilité			
• Traçabilité d'accès aux endoscopes • Gestion des tickets de traçabilité - <i>Savoir où reporter les tickets</i> - <i>Traçabilité du stockage de l'endoscope</i> - <i>Traçabilité de l'entretien de l'ESET</i>	✓	✓	✓
Maintenance			
• Maintenance réalisée par le personnel : <i>Changement du rouleau ticket</i>	✓	✓	✓
• Maintenance réalisée par le personnel : <i>changement filtre...</i>	✓	✓	
Evaluation des pratiques			
• Audit, Questionnaire	✓	(✓)	(✓)

L'utilisation d'une ESET nécessite la formation de l'encadrement et du personnel à son utilisation au sens large. Des propositions de points à aborder sont regroupées dans le tableau ci-dessus. Le minimum requis pour chaque fonction peut varier suivant les organisations.



7 Documents de référence

Recommandations – Réglementations

1. Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie - DGS/DHOS - mars 2007.
2. Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) – SF2H / SFED – 2011.
3. Haut Conseil de la Santé Publique – AVIS. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) - 26 juin 2013.
4. SFED. Recommandations de la Société française d'endoscopie digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive – 2013.
5. Norme NF EN 16442 Mai 2015 : Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités. (Norme NF S98-030 - Mars 2012 Abrogée)

Documents techniques

A demander à son fournisseur.

Annexe 1

Questions/réponses des fournisseurs sur les interventions susceptibles de modifier les performances de l'ESET

En décembre 2013, les 4 fabricants d'ESET sur le marché ont été interpellés sur les consignes qu'ils donnent en cas d'arrêt de fonctionnement. Nous donnons ci-dessous les réponses telles qu'elles nous sont parvenues de 3 d'entre eux (ANIOS, HYSIS et OLYMPUS).

Quelles interventions sont susceptibles de modifier les performances de l'ESET ?

Réponse du laboratoire ANIOS pour ESET DSC8000

NB : Pas de modification de performances si la porte reste ouverte plus d'1 minute (l'alarme se met en marche) ou si une coupure d'électricité reste inférieure à 4 heures, l'ESET continue son cycle, si aucune tentative de forcer l'ouverture de la porte n'est réalisée.

- Si une coupure d'électricité est supérieure à 4 heures, les endoscopes seront re-traités.
- En cas de panne, la conduite à tenir est identique qu'en cas de coupure électrique (c'est-à-dire en fonction de la durée de la panne).
- En cas de défaut d'alimentation en air médical, la conduite à tenir est identique qu'en cas de coupure électrique (c'est-à-dire en fonction de la durée du défaut d'alimentation en air).
- En cas de déménagement de l'ESET, une requalification est nécessaire sur le nouveau site.

Réponse de la société HYSIS

Une altération des performances de l'ESET dépend de deux paramètres critiques principaux :

- 1^{er} paramètre : **un mauvais séchage des canaux lié au soufflage de l'air comprimé médical :**

- Admission d'un nouvel endoscope dans l'ESET : vérifier la compatibilité de la connectique de raccordement.
- Altération de la connectique de raccordement à l'air médical : vérifier régulièrement l'intégrité de la connectique.
- Coupure d'alimentation en air médical : ce paramètre est géré par l'automate, si coupure pendant la phase de séchage = cycle invalide.
- Modification des débits d'irrigation ou de la pression de l'air médical alimentant les canaux : ces paramètres sont contrôlés par l'automate, ils doivent être vérifiés à intervalles réguliers.

Tous travaux sur l'alimentation en air médical de l'ESET doit conduire à une requalification de l'installation

- 2^d paramètre : **une modification de la qualité de l'air du compartiment de stockage :**

- Arrêt de la ventilation : ce paramètre est géré par un pressostat relié à l'automate avec affichage d'une alarme à l'écran (Cycle invalide).
- Chute de la surpression dans le compartiment de stockage : ce paramètre est géré par un pressostat relié à l'automate avec affichage d'une alarme à l'écran.
- Encrassement des préfiltres : ce paramètre est géré par un compteur relié à l'automate avec affichage d'une alarme à l'écran (Changement semestriel).

- Encrassement du filtre absolu HEPA : ce paramètre est géré par un compteur et par un pressostat différentiel relié à l'automate avec affichage d'une alarme à l'écran (Changement annuel).
- Hausse de la température et/ou de l'hygrométrie : ces paramètres sont affichés en continu et sont gérés par une sonde reliée à l'automate avec affichage d'une alarme à l'écran (Cycle invalide).
- Dépassement du temps maximal d'ouverture de porte : ce paramètre est géré par un compteur relié à l'automate avec affichage d'une alarme à l'écran (Cycle invalide).

Tout changement du filtre HEPA doit faire l'objet d'une requalification opérationnelle afin de vérifier que les performances de l'ESET sont maintenues (mauvais montage du filtre, fuites...)

Afin d'éliminer le risque de panne électrique, HYSIS recommande que l'ESET soit installée sur une prise ondulée ou, dans la négative, HYSIS fournit un onduleur 1000 Kva.

Réponse de la société OLYMPUS

D'après nos connaissances actuelles, aucune intervention n'est susceptible de modifier les performances de notre ESET.

Cependant, afin de veiller au maintien des performances initialement validées, les maintenances préventives annuelles doivent être réalisées par des techniciens qualifiés et l'entretien des surfaces internes et externes doit être réalisé quotidiennement. Une attention particulière sera apportée à l'entretien des connectiques : mise en laveur thermique de façon hebdomadaire (cf notice) ou trempage dans une solution DD, désinfection de la partie en contact avec l'endoscope à chaque connexion/déconnexion, hygiène des mains du personnel utilisateur.

De plus, un défaut au niveau de l'arrivée d'air médical (chute de pression, dégradation de la qualité) peut également induire des défauts de séchage et donc des non-conformités.

La surveillance de la qualité microbiologique des surfaces internes et de l'air (par technique de sédimentation) comme recommandée dans les textes en vigueur, doit également vous permettre de maîtriser d'éventuelles fluctuations.

Quelle conduite préconisez-vous en cas d'arrêt de fonctionnement de l'ESET (requalification ? au bout de quel délai d'arrêt de fonctionnement ?...) ?

Réponse du laboratoire ANIOS pour ESET DSC8000

La requalification doit intervenir à chaque maintenance importante ou modification des réseaux d'alimentation des ESET.

Le temps maximum de réparation de l'ESET ne doit pas être supérieur à 7 jours (plus de 90% maintenus sous 48 heures).

Réponse de la société HYSIS

En cas d'arrêt momentané de fonctionnement de l'ESET (quelques heures : porte ouverte, coupure de courant,...), aucune intervention n'est nécessaire.

En cas d'arrêt de fonctionnement de l'ESET (quelques jours) sans aucune intervention susceptible d'en modifier les performances, un bio-nettoyage devra être réalisé suivi de prélèvements de surfaces et d'air.

En cas d'arrêt de fonctionnement de l'ESET lors d'une intervention susceptible d'en modifier les performances (déménagement, maintenance annuelle,...), une requalification opérationnelle devra être réalisée par le fabricant (cf avis HCSP du 26 Juin 2013).

Réponse de la société OLYMPUS

A priori nous ne recommandons pas d'actions particulières suite à l'arrêt de fonctionnement de l'ESET, si ce n'est de réaliser un cycle de nettoyage-désinfection sur les endoscopes stockés. Nous ne recommandons pas de requalification de l'enceinte.

Que recommandez-vous en cas de place vide dans une ESET (par exemple, un endoscope est parti en maintenance : que peut-on mettre à la place) ?

Réponse du laboratoire ANIOS pour ESET DSC8000

Pour une DSC 8000, il y a possibilité d'enregistrer jusqu' à 62 endoscopes. Si un endoscope est séquestré, en maintenance ou inutilisé, il peut être remplacé pour éviter qu'un emplacement ne reste vide.

Réponse de la société HYSIS

L'admission de nouveaux endoscopes dans l'enceinte ou la séquestration d'un emplacement sont des opérations accessibles à partir du menu "Cadre".

1. Le cadre peut décider qu'un nouvel endoscope soit mis à la place d'un endoscope parti en maintenance sous réserve que :
 - Le nouvel endoscope ait fait l'objet d'un audit initial (Contrôle de l'état microbiologique de l'endoscope après désinfection et avant stockage en ESET) dans le mois précédent.
 - Ce modèle (Type) d'endoscope ait déjà fait l'objet d'une qualification de performance à 72 heures.
 - Une connectique désinfectée correspondant à ce modèle d'endoscope soit disponible pour le raccordement à l'air médical.
2. A l'inverse, il est également prévu une procédure de séquestration d'un emplacement à partir du menu "Cadre " (Endoscope stocké en enceinte contrôlé positif).

Réponse de la société OLYMPUS

Sur notre enceinte, si une place se libère suite à un envoi en maintenance, vous pouvez stocker un autre endoscope à la place, à partir du moment où celui-ci a été enregistré dans le système et est équipé d'un transpondeur RFID correctement installé.

Annexe 2

Foire aux questions pour les utilisateurs

Ces questions correspondent aux interrogations des utilisateurs d'ESET du groupe de travail régional de l'Arclin Pays de la Loire, qui n'ont pas été développées dans le présent Guide.

De quel temps disposez-vous entre la sortie du LDE de l'endoscope et la mise en ESET ?

Réponse : Il est recommandé de mettre l'endoscope le plus rapidement possible dans l'ESET à la sortie du LDE, avec un maximum de 25 minutes (recommandations Hysis Soluscope).

Quelle organisation pratique avez-vous mise en place pour la qualification d'un endoscope dans l'ESET ?

Réponse : **Prélèvement à J0**, traitement en LDE, mise dans ESET, prélèvement à 72h, traitement en LDE, mise dans l'ESET dans l'attente des résultats à 72h.

OU Prélèvement dans le mois précédent, mise en ESET, prélèvement à 72 h, traitement en LDE, mise dans l'ESET dans l'attente des résultats à 72h.

Quel est le temps maximum d'utilisation d'un endoscope après sa sortie de l'ESET ?

Selon les recommandations de la SFED/SF2H, *"tout endoscope stocké dans l'ESET pour une durée inférieure à 72h est utilisable **immédiatement** sous réserve que les conditions de stockage aient été validées"*.

Selon le HCSP, page 9 *"des mesures doivent être mises en œuvre pour la prise en compte du risque de contamination croisée et de contamination exogène (...) transfert de l'endoscope de l'ESET vers le lieu d'utilisation de manière à ne pas compromettre la qualité microbiologique de l'endoscope"...*

Réponse : Maximum 12 heures et sous réserve de conditions de stockage optimales.

A noter qu'un endoscope sorti de l'ESET ne peut y retourner, en l'absence d'utilisation, que s'il a été sorti moins d'1h et sous réserve de la prise en compte du risque de transmission croisée.

Commentaire : Absence de consensus au sein du groupe de travail.

Ce délai est-il défini en fonction du type d'endoscope (digestif/bronchique) ?

Réponse : Non

En cas de place vide dans une ESET (endoscope envoyé en maintenance par exemple), que mettez-vous à la place ?

Dans quelles conditions (par exemple, un endoscope de même famille, dont un prélèvement serait conforme dans le mois précédent ? ou refaire un J0 pour le nouvel appareil ?) ?

Réponse : Dans le cas où tous les endoscopes n'ont pas de place dans l'ESET et sont stockés hors ESET, alors un autre **endoscope de même famille**, surveillé et qualifié microbiologiquement au minimum dans le mois précédent, pourra être mis dans l'ESET.

Commentaire : *confer* les réponses des fournisseurs (Anios, Hysis, Olympus) fournies au-dessus.

Quelle est la fréquence de bionettoyage intérieur de l'ESET (Paroi, Tiroir) ?

Réponse : Pour ESET à stockage vertical, la fréquence d'entretien est hebdomadaire.
Pour ESET à stockage horizontal, la fréquence d'entretien est à chaque utilisation du tiroir

En cas d'endoscope utilisé ponctuellement, irrégulièrement (*comme écho-endoscope par exemple*), le mettez-vous dans l'ESET ? A quelles conditions ?

Réponse : La réponse est fonction de l'activité et de l'urgence.

Commentaire : Absence de consensus au sein du groupe de travail. Cependant, si l'endoscope utilisé ponctuellement est mis en ESET, cela implique un traitement toutes les 72h (donc entretien, manipulation, risque de détérioration...).

Si un endoscope part en réparation en interne, sans toucher à la gaine, le remettez-vous dans l'ESET sans le re-prélever ?

Réponse : Si la maintenance se fait en interne, sans toucher à la gaine de l'endoscope, un traitement en LDE sera réalisé, sans contrôle microbiologique après.

Pourriez-vous mettre un endoscope - qualifié dans une ESET - dans une autre ESET ?

Réponse : Oui, un endoscope qualifié pour être stocké dans une ESET peut être stocké dans une autre ESET du même type.