

AVIS

Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET)

26 juin 2013

Le Directeur général de la santé et le Directeur général de l'offre de soins ont adressé le 27 décembre 2012 au Haut Conseil de la santé publique (HCSP) une saisine pour permettre la mise à jour des recommandations du ministère relatives :

- aux traitements et à l'entretien des endoscopes thermosensibles lorsqu'ils sont conservés dans une enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET) et en particulier sur la durée maximum de stockage de matériel semi-critique dans une ESET avant utilisation immédiate, sans nouvelle procédure de désinfection de niveau intermédiaire ;
- aux contrôles de qualité microbiologiques des endoscopes thermosensibles semi-critiques lorsqu'ils sont conservés dans des ESET et en particulier sur la fréquence de prélèvement si nécessaire modulable pour chaque modèle et chaque appareil.

En tenant compte des recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des ESET émises en mars 2011 par la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et la Société française d'endoscopie digestive (SFED) [1], il est également demandé au HCSP d'indiquer, à cette occasion, les recommandations ministérielles pouvant justifier d'un travail plus conséquent de révision et sur quels points principaux celui-ci pourrait porter.

Les recommandations présentées dans cet avis ont été élaborées par un groupe de travail spécifique réunissant des experts de la Commission spécialisée Sécurité des patients du HCSP et des experts extérieurs (biologiste, gastroentérologue, infectiologue, hygiéniste, pneumologue)¹. Le groupe de travail a auditionné un représentant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et un expert du laboratoire Biotech-Germande, ayant participé à l'élaboration de la norme NF S 98-030 relative aux ESET (mars 2012)² [2]. Le groupe de travail s'est appuyé sur une recherche bibliographique effectuée par le site national d'information et de documentation des CCLIN (NOSOBASE)³ et portant sur les articles publiés en langues française et anglaise depuis 2010.

¹Hélène Boulestreau (CHU Bordeaux), Rémy Collomp (CHU Nice, HCSP), Joseph Hajjar (CH Valence) pilote, Didier Lepelletier (CHU Nantes, HCSP), Bruno Pozzetto (CHU Saint-Etienne), Philippe Ramon (CHRU Lille), Christian Rabaud (CHU Nancy, HCSP), Rémi Systchenko (Centre des maladies du foie et de l'appareil digestif-Irigny).

²Thierry Sirdey (ANSM - Saint Denis), Lionel Pineau (Biotech-Germande - Marseille).

³Nathalie Sanlaville (CCCLIN Sud-Est, Saint-Genis Laval).

Le Haut Conseil de la santé publique a pris en considération les éléments suivants :**1. Les facteurs de risque infectieux en endoscopie principalement liés :**

- a) au caractère contaminant de l'acte intéressant des cavités naturellement et fortement colonisées avec des muqueuses plus ou moins intactes (par exemple, après utilisation mais avant traitement, la contamination bactérienne d'un bronchoscope ou d'un duodénolescope est de 10^6 à 10^7 unités formant colonies (UFC) et celle d'un colonoscope de 10^8 à 10^9 UFC [3] ;
- b) au caractère invasif de l'acte avec effraction de la muqueuse (par exemple lors d'une biopsie ou d'une endothérapie) ajoutant à la contamination microbienne, la présence de sang et de sécrétions ;
- c) à la complexité de l'endoscope qui est un dispositif médical (DM) constitué de matériaux différents avec des canaux et des zones difficilement accessibles, ce qui rend son nettoyage difficile ; il est d'autre part thermosensible, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être stérilisé dans un autoclave à vapeur d'eau (à 134°C pendant 18 minutes) mais seulement désinfecté ; par ailleurs, la capacité de certaines bactéries à produire un biofilm dans les canaux, en particulier s'ils sont endommagés, complique la procédure de traitement (nettoyage et de désinfection) [4].

2. L'estimation du risque infectieux en endoscopie

- a) Le risque de transmission croisée à partir de la flore du patient précédent ou de l'environnement dans lequel s'est déroulé l'acte d'endoscopie est difficile à quantifier pour de nombreuses raisons : caractère multifactoriel de l'infection, délai entre l'acte et le diagnostic d'infection (par exemple dans le cas d'une infection virale), peu ou pas de symptômes infectieux, surveillance absente ou inadéquate ; l'incidence, probablement sous-estimée, est de l'ordre de 1 infection pour 1,8 million de procédures [5] ;
- b) Les facteurs essentiellement en cause retrouvés dans la littérature sont en rapport avec un dysfonctionnement majeur dans la procédure de traitement que celle-ci soit manuelle, semi-automatique ou dans un laveur-désinfecteur d'endoscopes (LDE) ; les défaillances peuvent concerner l'endoscope lui-même ou ses accessoires, une partie ou l'ensemble des phases de nettoyage ou de désinfection (produits, durée, eau de rinçage, séchage) et la phase de stockage [6].

3. Les textes en vigueur au moment de la saisine portant sur les modalités [7-10]

- a) de traitement de l'endoscope après chaque acte et selon sept étapes : prétraitement, premier nettoyage, premier rinçage, second nettoyage, rinçage intermédiaire, désinfection, rinçage terminal ; à l'issue de la désinfection, il est nécessaire de purger à l'air les différents canaux pour éliminer le produit désinfectant résiduel ; si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement, il est recommandé de le sécher à l'air médical ;
- b) du stockage de l'endoscope dans un endroit propre et sec à l'abri de toute source de contamination microbienne dans une enceinte adaptée ;
- c) de la réalisation d'une nouvelle désinfection avant le premier acte endoscopique en raison du risque de prolifération bactérienne si l'endoscope est stocké pendant douze heures ou plus ;
- d) de la réalisation de prélèvements pour vérifier la qualité microbiologique de l'endoscope et contribuer à la validation de l'efficacité du traitement et au repérage d'une situation potentiellement à risque infectieux (contrôle de résultat en complément de l'évaluation des pratiques) ; il s'agit soit de contrôles programmés (à réaliser de façon régulière) soit de contrôles ponctuels (à réaliser de manière circonstancielle) ;
- e) de la traçabilité concernant les domaines suivants : actes endoscopiques, endoscopes et leurs matériels annexes, opérations de traitement et de maintenance (curatives et

préventives), contrôles microbiologiques, opérations de prêt et de séquestration d'endoscope.

4. Les caractéristiques normatives d'une ESET

Les ESET sont destinées par leurs fabricants à maintenir pendant une période déterminée la qualité microbiologique des endoscopes thermosensibles obtenue après la dernière procédure d'entretien. Même si elles ne sont pas considérées à ce jour comme des DM, la plupart de ces enceintes sont mises sur le marché avec le statut de dispositif médical comme défini par la directive européenne 93/42/CEE et sont, à ce titre, marquées CE dispositif médical. Le statut de DM pour toutes les ESET pourrait être exigible dès lors que la définition d'un accessoire de DM inclura les matériels contribuant à l'utilisation de ce DM, ce qui est envisagé pour 2015 (évolution de la directive européenne vers un règlement).

Actuellement, il n'existe pas de référentiel harmonisé à la directive européenne 93/42/CEE pour définir les exigences en termes de performance de ces dispositifs. Dans ce contexte, il appartient au fabricant d'apporter la preuve que son dispositif atteint bien le niveau d'efficacité qu'il revendique, au moyen d'autres référentiels (normes, guides). Parmi ceux-ci, la norme française NF S 98-030 relative aux ESET précise les exigences de performances particulières applicables aux ESET et celles pour leur entretien, y compris leurs composants et accessoires. Certains fabricants y font référence pour attester de l'atteinte des performances de leur ESET.

Par ailleurs, dans le cadre de ses missions de surveillance de marché définies dans les articles L.5311-1 et L.5311-2 du code de la santé publique, l'ANSM avait contacté en 2010 l'ensemble des fabricants d'ESET identifiés. Il a été constaté que tous les fabricants faisaient appel à des études microbiologiques de contamination résiduelle des canaux internes des endoscopes mais que les micro-organismes indicateurs testés, ou leur nombre, étaient différents. Compte tenu de l'absence de référentiel européen, l'ANSM avait considéré que l'évaluation des performances doit s'appuyer sur les recommandations actuelles en matière de contrôle qualité de la désinfection des endoscopes dans les établissements de santé [9] et avait recommandé que les tests microbiologiques réalisés par le fabricant incluent au moins la recherche des quatre micro-organismes suivants : *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Candida albicans*.

Enfin, il convient de se référer à l'article R.5212-16 du code de la santé publique qui prévoit l'obligation de signalement auprès de l'ANSM de tout incident ou risque d'incident relatifs à l'utilisation d'une ESET. A ce jour, seuls deux incidents, sans rapport avec un problème de contamination, ont été notifiés.

5. Les données de la littérature sur l'utilisation d'une ESET en vue d'allonger à 72 heures la durée avant une nouvelle désinfection

Le risque de contamination inhérent à un séchage ou un stockage inadapté des endoscopes après une procédure manuelle ou automatique de nettoyage/désinfection est largement décrit dans la littérature [11-14]. Pour limiter le risque de prolifération bactérienne dans les canaux des endoscopes, lors de la phase de stockage, de nombreuses sociétés savantes et instances officielles internationales ont émis des recommandations précises concernant la qualité de l'eau utilisée lors de la phase de rinçage terminal, le soufflage et le séchage des canaux des endoscopes avant stockage ou les conditions de stockage elles-mêmes [15]. Certaines d'entre elles préconisent également de soumettre à nouveau les endoscopes à une procédure partielle ou complète de traitement après seulement quelques heures de stockage [7,8,16-19].

Des industriels ont développé et commercialisé des ESET revendiquant la possibilité de maintenir la qualité microbiologique des endoscopes pendant des périodes allant de 72 heures à 1 semaine, principalement en sécurisant l'environnement du stockage de ces endoscopes et en optimisant le séchage de leurs canaux internes.

Les données scientifiques disponibles à ce jour montrent que ces ESET permettent une maîtrise de la qualité microbiologique des endoscopes au moins équivalente à celle obtenue après application de la procédure d'entretien recommandée après stockage [20,21]. Sur la base de ces

données, la Société britannique de gastroentérologie, dans son dernier guide publié en 2008, a considéré que lorsqu'un système d'assurance de la qualité approprié était en place, l'utilisation d'une ESET pouvait permettre de se passer de la procédure de traitement réalisée en début de session d'examens [15]. La même attitude a été proposée par le ministère de la santé de l'Etat du Queensland en Australie qui a publié en 2008 de nouvelles recommandations permettant d'étendre à 72 heures la durée maximale de stockage des gastroscopes et coloscopes avant nouvelle désinfection sous réserve d'utiliser des ESET validées et à condition que la procédure de traitement soit maîtrisée et qu'un système qualité incluant des prélèvements microbiologiques de routine des endoscopes soit en place [22].

S'appuyant sur l'ensemble de ces données, la SF2H et la SFED ont émis leurs recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des ESET publiées en mars 2011. Depuis, trois articles ont abordé dans des revues françaises les éléments normatifs, les critères de choix et les contrôles de la qualité de l'air dans une ESET [23-25].

Enfin, une étude française, publiée en 2013 et réalisée dans un établissement de santé, a évalué la qualité microbiologique des endoscopes après 72 heures de stockage dans une ESET (groupe I, n=41) en comparaison avec des endoscopes stockés 72 heures dans un placard dédié, propre et sec, et répartis en deux groupes : groupe II sans désinfection (n=41) et groupe III avec désinfection après 12 heures de stockage (n=41). Les résultats des prélèvements microbiologiques ont montré que 100 % des endoscopes du groupe I avaient un niveau de contamination au niveau cible défini dans les recommandations actuelles *versus* 88 % pour les groupes II et III. D'autre part, lorsqu'un organisme était identifié dans le groupe I, il s'agissait toujours de flore banale non potentiellement pathogène alors que pour les autres groupes il s'agissait de bactéries d'origine hydrique (*S. maltophilia*) ou entérique (*E. cloacae*). Cette étude, malgré des limites méthodologiques, confirme que la qualité microbiologique des endoscopes stockés dans une ESET est supérieure à celle d'un stockage dans un placard dédié, qu'il y ait ou non désinfection après 12 heures de non-utilisation [26].

6. Les critères de choix d'une ESET

Les ESET devant être conçues pour éviter tout risque de prolifération de micro-organismes dans les canaux internes et sur les surfaces externes des endoscopes, des éléments essentiels doivent être exigés pour une qualité de stockage performante et une sécurité optimale pour les patients.

Le fabricant doit également fournir tous les moyens (procédures, appareillages dédiés, etc.) nécessaires pour prévenir la recontamination des endoscopes lors des étapes de stockage et de déstockage.

Des alarmes doivent informer de manière instantanée l'utilisateur de tout dépassement de la durée maximale de stockage des endoscopes et de tout dysfonctionnement susceptible d'avoir une influence sur le bon fonctionnement de l'ESET. Une traçabilité de la survenue de tels événements doit être disponible.

Par ailleurs, les ESET doivent être équipées d'un système de traçabilité automatique permettant d'enregistrer au minimum :

- l'identification de l'endoscope,
- l'identification de l'utilisateur ayant introduit l'endoscope et celui l'ayant retiré,
- la durée de stockage,
- la survenue de toute alarme,
- la validité du cycle de stockage, notamment celle du raccordement de l'endoscope à l'ESET par l'intermédiaire des connectiques.

La notice technique en français doit notamment préciser les revendications du fabricant en termes de durée maximale de stockage, de séchage des endoscopes, les modalités de raccordement de chaque endoscope au système de circulation d'air de l'enceinte, la liste des

alarmes et leurs significations, la nature et la périodicité des opérations de vérification et de maintenance.

Le fabricant doit pouvoir fournir la liste complète des références de tous les endoscopes pouvant y être stockés et les références des systèmes de raccordement devant leur être associés. Cette liste doit être accompagnée des documents précisant les essais réalisés tels que proposés par la norme NF S 98-030, complétés par les essais avec les micro-organismes considérés comme des indicateurs de dysfonctionnements dans le guide DGS/DHOS de mars 2007 « Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie » [9].

7. Les conditions d'utilisation d'une ESET

Une ESET est un équipement de stockage, sous le contrôle d'un automate, destiné à maintenir la qualité microbiologique de l'endoscope à un niveau au moins égal à celui atteint après la dernière procédure de nettoyage et de désinfection manuelle ou automatisée appliquée à cet endoscope selon les recommandations françaises.

Les ESET actuellement disponibles sont à stockage horizontal ou vertical et comportent un ou plusieurs compartiments, communiquant entre eux ou non, avec la possibilité de tiroirs ou paniers (Tableau I). Selon l'architecture de l'ESET, les conditions de contrôle vont différer.

Tableau I - Architecture des ESET actuellement disponibles

	VAN VLIET GV 700 OLYMPUS	DSC 8000 SOLUSCOPE	AS 300 HYSIS	DRY 300 WASSENBURG
Nombre d'endoscopes	7	8	10 ou 2 x 10	10
Position	Verticale	Horizontale	Verticale	Verticale
Connexion	Cage à pistons	Proximale	Proximale	Cage à piston
Insufflation des canaux	Continue	Séquentielle	35 mn	Séquentielle
Qualité d'air (canaux)	Air médical	Air médical	Air médical	HEPA
Qualité d'air (surfaces externes)	Air médical	Filtre HEPA	Flux laminaire	HEPA
Température de l'air	Ambiante	37 °	Ambiante	Ambiante
Protection externe	Non	Non	Optionnel	Non
Traçabilité	Oui	Oui	Oui	Oui

Une ESET n'est pas destinée à nettoyer et/ou désinfecter un endoscope, ni à « souffler » les canaux internes, ni à remplacer un séchage sauf dans le cas où le fabricant le revendique. En effet, l'utilisation d'une ESET nécessite une maîtrise des étapes préalables au stockage et la connaissance de la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'y être stockés. En cas de stockage d'un endoscope contaminé, ce dernier resterait toujours contaminé après stockage au sein d'une ESET.

Les conditions dans lesquelles une ESET doit être utilisée reposent sur une organisation basée sur le suivi de la qualité microbiologique des endoscopes et, avant la première utilisation, la mise en place d'un programme complet de qualification (cf. paragraphe 7.2) de ces enceintes au niveau de l'établissement : qualification de l'installation, qualification opérationnelle, réalisées par le fabricant, et qualification des performances. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que ces qualifications ont bien été réalisées. Ce dernier peut se référer pour ces qualifications au programme de tests proposé dans la norme NF S 98-030.

Une ESET qualifiée conformément aux conditions décrites ci-dessous, entretenue et maintenue conformément à la notice d'utilisation, et des prélèvements microbiologiques réguliers sur

l'enceinte et les endoscopes stockés, contribue à la fois à optimiser la qualité microbiologique des endoscopes et à renforcer le système qualité en endoscopie.

7-1 Audit de l'organisation

Conformément aux recommandations du guide DGS/DHOS de mars 2007 « Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie » [9], l'installation d'une ESET sur site doit être précédée :

- d'un audit organisationnel dans le(s) service(s) réalisant des endoscopies en insistant sur la chaîne de traitement des endoscopes afin d'identifier les pratiques ne répondant pas aux recommandations en vigueur et pouvant être source de contamination microbiologique résiduelle. L'utilisation de l'enceinte ne pourra être effective qu'après corrections de ces éventuelles pratiques non conformes.
- du contrôle microbiologique des endoscopes susceptibles d'être stockés dans l'ESET afin de repérer une situation potentiellement à risque infectieux. La durée séparant la réalisation de cette vérification et la date de mise en service de l'enceinte ne devra pas être supérieure à un mois. Les endoscopes présentant un niveau de contamination correspondant au niveau d'action défini dans le guide référencé ci-dessus ne doivent pas être stockés dans l'enceinte avant d'être à nouveau contrôlés et conformes.

Les résultats de l'audit et de ces vérifications doivent être consignés au sein du système qualité du service d'endoscopie, en détaillant les causes de non-conformité si elles sont identifiées et les mesures correctives apportées.

7-2 Qualifications des équipements

La mise en œuvre de vérifications et contrôles des ESET, appelés qualification, est un préalable indispensable à leur utilisation. L'ensemble des tests de qualification (de l'installation, opérationnelle et des performances) devra être impérativement réalisé au préalable pour permettre les utilisations. En première intention, il convient de respecter les protocoles de qualification et de mise en service proposés par le fabricant.

a) Qualification de l'installation

La qualification de l'installation consiste en un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications. Il s'agit ici de 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.

Une attention particulière devra être portée aux alimentations et servitudes de l'enceinte (nature et qualité de l'air alimentant l'enceinte, sécurité de l'alimentation électrique, local adapté, etc.).

Cette étape inclut également de vérifier que toutes les connectiques nécessaires au bon raccordement des endoscopes destinés à être stockés dans l'ESET ont été fournies.

b) Qualification opérationnelle

La qualification opérationnelle consiste en un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans des limites prédéterminées par le fabricant dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire.

Il s'agit ici de vérifier que, lorsque l'enceinte est installée et utilisée conformément aux recommandations du fabricant, tous les paramètres du cycle de fonctionnement sont conformes aux spécifications initiales du fabricant.

c) Qualification des performances

La qualification des performances est définie comme un processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un résultat conforme à ses spécifications.

L'objectif de cette étape est de vérifier la capacité de l'enceinte à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'être stockés dans l'ESET.

La qualification des performances porte sur 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). Les méthodes de prélèvement, d'analyse et d'interprétation sont décrites dans le guide de mars 2007 [9].

L'obtention d'un résultat microbiologique non conforme pour un endoscope considéré ne permet pas d'utiliser l'ESET pour la même famille d'endoscope. Ce résultat doit par ailleurs être considéré comme une anomalie qui doit déclencher un processus de recherche des causes de la non-conformité sur l'ensemble de la chaîne de traitement des endoscopes ou sur une éventuelle défaillance ou un mésusage de l'ESET. La mise en évidence d'un dysfonctionnement de l'ESET susceptible d'avoir une influence sur son efficacité doit conduire à sa requalification.

L'ensemble des résultats des prélèvements microbiologiques réguliers, et les levées de non-conformités sont consignés dans le système qualité du service d'endoscopie.

d) Requalification

Toute intervention ou opération effectuée sur l'ESET doit donner lieu, par le fabricant, à une évaluation documentée de son impact sur la performance de l'ESET.

Si les performances de l'ESET sont susceptibles d'être modifiées, une requalification doit être systématiquement réalisée sur la durée de stockage préalablement validée (72 heures au maximum) selon les mêmes conditions que la qualification initiale (au moins un exemplaire de chaque famille d'endoscopes et sur un nombre d'endoscopes correspondant à au moins un tiers de la capacité totale de l'enceinte).

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique émet les recommandations suivantes :

1. Les unités pratiquant l'endoscopie et ne disposant pas d'une enceinte qualifiée sur les bases de cet avis doivent se conformer aux recommandations : a) de la circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003 n° 591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins [7] ; b) du guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes DGS/DHOS, CTIN, de novembre 2003 [8] ; l'actualisation programmée de ces documents fera l'objet d'une diffusion auprès des professionnels et des établissements concernés ; c) de l'instruction DGS/RI3 n° 2011-449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs [10].
2. Le recours à une ESET pour les endoscopes thermosensibles destinés aux cavités stériles ne dispense pas de la réalisation de la phase de désinfection immédiatement avant utilisation.
3. Le recours à une ESET, pour les autres endoscopes thermosensibles, sous réserve de l'application stricte des différents critères et conditions décrits dans cet avis, notamment les étapes de qualification, permet d'allonger à 72 heures la durée du stockage avant laquelle l'endoscope doit faire à nouveau l'objet d'une désinfection avant utilisation :
 - a) cette durée ne doit pas excéder 72 heures même si celle revendiquée par le fabricant est supérieure ;
 - b) tout endoscope stocké dans l'enceinte pour une durée inférieure à 72 heures est utilisable immédiatement sous réserve que les conditions de stockage aient été validées ;
 - c) tout endoscope stocké dans l'enceinte plus de 72 heures aura un stockage considéré comme invalide et devra bénéficier à nouveau d'une procédure de désinfection de niveau intermédiaire ; au-delà d'une semaine de stockage sans

utilisation, l'endoscope doit subir un cycle complet de traitement (nettoyage et désinfection).

4. Au-delà de la phase de qualification, un exemplaire de chaque famille d'endoscope stocké dans l'ESET doit être prélevé trimestriellement et chaque endoscope au moins une fois par an afin de s'assurer du maintien de la performance de l'ESET :
 - a) en cas de non-conformité d'un prélèvement, une investigation doit être menée pour déterminer si le problème est inhérent à l'endoscope, à son processus de traitement ou à l'ESET (défaillance ou mésusage) ;
 - b) le prélèvement est effectué dès la sortie de l'endoscope de l'ESET (et de manière optimale à la fin de la période de stockage maximale définie pour l'ESET) ;
 - c) pour la technique de prélèvement et l'interprétation des résultats, il convient de se référer au guide de mars de 2007 [9].
 - d) en cas de prise en charge dans l'ESET d'un nouvel endoscope, la performance opérationnelle sera vérifiée et, si l'ESET doit être modifiée au niveau des connectiques, une requalification de l'ESET devra être réalisée.
5. Les prélèvements d'air (contrôles particuliers et contrôles microbiologiques) et de surface (contrôles microbiologiques) à l'intérieur de l'ESET doivent être effectués pour vérifier l'état microbiologique de l'ESET :
 - a) le contrôle particulier de l'air doit être réalisé si le fabricant revendique un niveau de propreté particulière et son objectif est de vérifier le maintien de ce niveau ; la fréquence est celle préconisée par le fabricant ;
 - b) le contrôle microbiologique de l'air s'effectue préférentiellement selon la technique de sédimentation (gélose de 90 mm de diamètre déposée dans l'enceinte pour une durée de 2 heures) ; la fréquence de prélèvement est celle préconisée par le fabricant ou à défaut une fois par trimestre et par compartiment ; s'il existe des sous-unités (tiroirs ou paniers), choisir celle définie par le fabricant comme étant la plus représentative ; le résultat attendu est inférieur ou égal à 25 UFC ;
 - c) le contrôle microbiologique des surfaces s'effectue à l'aide d'une gélose contact de 25 cm² ; la fréquence de prélèvement est trimestrielle et concerne chaque compartiment ; les points à prélever, au nombre de 5, sont ceux décrits dans la norme NF S 98-030 : 2 prélèvements à deux coins diamétralement opposés, 1 au centre de la paroi supérieure, 2 au centre de 2 parois latérales ; s'il existe des sous-unités (tiroirs ou paniers), chaque sous-unité est prélevée au moins une fois dans l'année ; le résultat attendu est inférieur ou égal à 25 UFC.
6. Les résultats de tous les prélèvements, ainsi que les levées de leurs non-conformités éventuelles, sont consignés dans le système qualité du service d'endoscopie.
7. Le local d'installation de l'enceinte doit être propre et régulièrement entretenu ; si le fabricant l'exige ou si la nature du local dans lequel est installée l'ESET le justifie, des prélèvements de surface et d'air doivent être réalisés pour s'assurer de la maîtrise de l'environnement.
8. Des mesures doivent être mises en œuvre pour la prise en compte du risque de contamination croisée et de contamination exogène ; ces mesures reposent sur le respect des règles d'hygiène lors des différentes étapes de prise en charge des endoscopes.
9. Une attention particulière doit être portée sur les points suivants :
 - a) hygiène des mains adaptée pour l'introduction et le retrait des endoscopes de l'ESET ;
 - b) nécessité du soufflage en fin de traitement de l'endoscope avant stockage dans l'ESET ;

- c) transfert de l'endoscope sans délai vers l'ESET entre la fin de l'entretien et le début du stockage ;
- d) gestion des connectiques amovibles reliant l'endoscope à l'ESET définie en fonction des recommandations du fabricant ; selon ces recommandations, les connectiques seront soit stérilisées, soit désinfectées ;
- e) transfert de l'endoscope de l'ESET vers le lieu d'utilisation de manière à ne pas compromettre la qualité microbiologique de l'endoscope ;
- f) rédaction de procédures d'introduction et de retrait des endoscopes de l'ESET ;
- g) rédaction de la stratégie de suivi de toutes ces procédures en collaboration avec tous les acteurs concernés.

10. Lors de la mise en place de l'ESET, un temps de formation des utilisateurs est à prévoir pour l'ensemble des acteurs impliqués en endoscopie.

11. Tout défaut identifié de l'ESET après une défaillance, y compris de ses servitudes et alimentation, ou après des actions de maintenance ou de qualification, doit donner lieu à un traitement incluant une désinfection de niveau intermédiaire des endoscopes concernés ; selon la cause initiale, l'utilisation de l'ESET sera reprise ou non.

12. Tout incident ou risque d'incident mettant en cause une ESET doit obligatoirement faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM.

D'autre part, le Haut Conseil de la santé publique :

- Souligne, compte tenu de leurs dates de parution, la nécessité de réviser notamment les textes réglementaires et guides de bonnes pratiques concernant les endoscopes thermosensibles (Circulaire n° 2003-591 du 17 décembre 2003 – Traitement manuel des endoscopes ; Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes. 2003 ; Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007 ; Instruction n° 2011-449 du 1^{er} décembre 2011 – Recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs).
- Propose que ces publications fassent l'objet d'un document unique regroupant les éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs à la gestion des endoscopes thermosensibles, notamment traitement (manuel ou automatisé), stockage (y compris lors de l'utilisation d'une ESET), contrôles microbiologiques, maintenance préventive et curative, traçabilité.
- Précise l'importance de l'aspect pratique que doivent revêtir ces recommandations mises à la disposition des professionnels concernés.

La CSSP s'est réuni le 26 juin 2013 : 11 membres qualifiés sur 15 membres qualifiés votant étaient présents, pas de conflit d'intérêt : le texte a été approuvé par 11 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

Références

1. Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). SF2H, SFED. 2011, 7 pages. Disponible sur : http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/sfhh/2011_Eset_SF2H_SFED.pdf
2. Agence française de normalisation (AFNOR). Norme NF S 98-030. Mars 2012. Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles. ISSN 0335-3931.
3. Alfa MJ, Degagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1999; 27: 392-401.

4. Chu NS, Favero M. The microbial flora of the gastrointestinal tract and the cleaning of flexible endoscopes. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2000;10:233-244.
5. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993;118: 117-128.
6. Srinivasan A. Epidemiology and prevention of infection related to endoscopy. *Curr Infect Dis Resp* 2003; 5: 467-72.
7. Direction générale de la santé (DGS). Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
8. Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Direction générale de la santé. Comité technique national des infections nosocomiales. Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes. 2003, 37 pages.
9. Direction générale de la santé (DGS). Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS). Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS). Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF). Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007, 55 pages.
10. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Direction générale de la santé (DGS). Instruction DGS/RI3 n° 2011-449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
11. Douglas BN. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 695-711.
12. Noy MF, Harrison L, Holmes GKT, Cocke R. The significance of bacterial contamination of fibrotic endoscopes. *J Hosp Infect* 1980; 1: 53-61.
13. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopes. *Am J Infect Control* 2000; 28: 138-155.
14. Muscarella LF. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(9): 2147-2154.
15. British Society of Gastrointestinal Endoscopy. BSG guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: Report of Working Party of British Society of Gastrointestinal Endoscopy Committee. 2003.
16. Medical Devices Agency; Bulletin device. Decontamination of Endoscopes. MDA DB2002 (05), July 2002.
17. Cowen A, Jones D, Wardle E. Infection control in endoscopy. 2nd ed. Sydney: Gastroenterological Society of Australia. 2003.
18. Infection Control in Endoscopy. 2nd Edition 2003 Reprinted 2006© Digestive Health Foundation 2006. Gastroenterological Society of Australia.
19. Kovaleva J, Degener JE, Van der Mei HC. Mimicking disinfection and drying of biofilms in contaminated endoscopes. *J Hosp Infect* 2010; 76: 345-350.
20. Pineau L, Villard E, Luu Duc D, Marchetti B. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *J Hosp Infect* 2008; 68: 59-65.
21. Foxcroft L, Monaghan W, Faoagali J. Controlled study of the Lancer FD8 drying/storage cabinet for endoscopes. *J GENCA* 2008; 18(2): 5-11.
22. Queensland Government. Queensland Health. High efficiency particulate air (HEPA) filtered cabinets to dry and store flexible endoscopes. Advisory 01/2008.
23. Horn C. Quel avenir pour les enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles ? *Hygiènes* 2011 ; 2 : 55-56.

24. Horn C. Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles. Comment bien choisir son matériel ? *Techniques hospitalières* 2012 ; 734 : 38-41.
25. Horn C. La qualité de l'air en enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles doit-elle être contrôlée ? *Techniques hospitalières* 2013 ; 737 : 59-62.
26. Grandval P, Hautefeuille G, Marchetti B, Pineau L, Laugier R. Evaluation of a storage cabinet for heat-sensitive endoscopes in a clinical setting. *J Hosp Infect* 2013; 84: 71-76.

ANNEXE : GLOSSAIRE

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement AFSSAPS)

Audit organisationnel : évaluation de l'organisation mise en place pour optimiser un processus, ici assurer la qualité microbiologique des endoscopes. Il repose sur l'évaluation des moyens et de leur utilisation pour atteindre l'objectif fixé.

Connectiques : dispositifs permettant la connexion entre les canaux de l'endoscope et le système d'irrigation des canaux fourni dans l'enceinte de stockage ; dans ce texte, il est recommandé que les connectiques soient amovibles (détachables de l'ESET et de l'endoscope) et que la fréquence et la nature de leur entretien suivent les recommandations du fabricant, notamment concernant la nature de leur traitement (stérilisation ou désinfection).

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).

Ce terme générique désigne toute action à visée antimicrobienne, 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 parler de : désinfection de dispositifs médicaux (du matériel médical), désinfection des sols, désinfection des mains, etc. Concernant la désinfection des dispositifs médicaux, il existe plusieurs niveaux en fonction prioritairement du site anatomique de destination du matériel (Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, 1998) :

- désinfection de bas niveau si contact avec la peau intacte du patient ou sans contact (matériel non critique) ;
- désinfection de niveau intermédiaire si contact avec une muqueuse ou la peau lésée superficiellement (matériel semi-critique) ;
- désinfection de haut niveau si introduction dans le système vasculaire ou une cavité ou un tissu stérile, quelle que soit la voie d'abord (matériel critique).

Dispositif médical (DM) : selon l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, on entend par « dispositif médical » tout instrument, appareil, équipement, matériel, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé 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 ».

Essai de type : les essais de type sont destinés à vérifier qu'un matériel possède l'ensemble des caractéristiques assignées qui lui sont spécifiées. Ils sont réalisés sur des échantillons représentatifs dûment identifiés. Ces essais sont effectués sur un appareil neuf et font l'objet de rapports d'essais de type qui contiennent tous les renseignements permettant de reconnaître le spécimen en essai et toutes les informations permettant de démontrer :

- d'une part, que les essais ont été exécutés suivant les spécifications des normes en vigueur ;
- d'autre part que l'appareil a satisfait aux exigences des normes.

Famille d'endoscopes : on entend ici par famille d'endoscope, un ensemble d'endoscopes dont les caractéristiques susceptibles d'avoir une influence sur l'efficacité de l'ESET sont identiques. Bien qu'il revienne au fabricant de l'ESET de définir ces familles, les caractéristiques suivantes peuvent, à minima, être utilisées pour définir ces familles :

- nombre de canaux,
- diamètre des canaux,
- architecture interne de l'endoscope (certains canaux peuvent être interconnectés),
- nature des connectiques utilisées pour raccorder l'endoscope à l'ESET (ces derniers peuvent provoquer des restrictions de flux ou être conçus pour permettre l'irrigation de plusieurs canaux).

Germes indicateurs : micro-organismes à rechercher dans le cadre des prélèvements microbiologiques des endoscopes en raison de leur facilité de culture et de leur capacité à témoigner d'une possible contamination microbienne par des agents infectieux plus difficiles à mettre en évidence (mycobactéries et virus par exemple).

Laveur-désinfecteur d'endoscopes (LDE) : ce sont des machines automatisées, destinées à laver les surfaces externes et internes (EN ISO 15883-4 spécifie : « Toutes les surfaces internes et externes du DM qui doit être désinfecté par le LDE doivent être nettoyées ») et à désinfecter les endoscopes souples semi-critiques, non stérilisables à la vapeur d'eau.

Méthodologie : démarche systématique qui permet de décomposer le thème d'étude en tâches simples et de faciliter la comparaison de l'étude avec d'autres études similaires ou procédures à appliquer pas à pas, éventuellement avec une liste de contrôles (check-list) dont on coche les étapes à chaque fois qu'elles sont finies ou une façon d'approcher un problème.

Niveau cible : niveau de qualité qui vise à assurer et à maintenir des conditions normales de fonctionnement dans le contexte d'un environnement maîtrisé.

Niveau d'alerte : niveau permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales. Lorsque ce seuil d'alerte est dépassé, des recherches supplémentaires doivent être mises en œuvre, afin de vérifier les résultats observés et de s'assurer que le processus et/ou l'environnement sont toujours maîtrisés. Compte tenu des délais d'analyse, les premières mesures correctives peuvent être prises.

Niveau d'action : niveau devant impérativement déclencher, lorsqu'il est dépassé, une réaction immédiate avec analyse des causes du dysfonctionnement et mise en œuvre d'actions correctives.

Norme : spécification technique qui concerne la fabrication d'un produit ou la réalisation d'une opération, et qui est établie à des fins de qualité, de sécurité ou d'uniformisation.

Qualification de l'installation : obtention et documentation des preuves montrant que l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications (EN ISO 15883-1).

Qualification opérationnelle : obtention et documentation des preuves montrant que l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées lorsqu'il est utilisé conformément aux procédures de fonctionnement (EN ISO 15883-1).

Qualification des performances : obtention et documentation des preuves montrant que l'équipement, installé et utilisé conformément aux procédures de fonctionnement, fonctionne constamment selon les critères prédéterminés et produit ainsi des articles répondant à ses spécifications.

Qualité microbiologique : état d'un DM caractérisé par un niveau de présence de micro-organismes (virus, bactéries, protozoaires, etc.) pouvant induire un risque sanitaire plus ou moins grand.

Processus : succession d'étapes élémentaires permettant d'aboutir à un résultat pour une activité donnée.

Référentiel : disposition de références servant de guide pour l'élaboration de recommandations.

Servitude : contraintes ou obligations nécessaires au bon fonctionnement d'un appareil.

Système qualité : dispositif complet qui doit permettre, dans le cadre de la gestion de la qualité, la mise en œuvre de la politique qualité et l'amélioration continue de la performance. De manière plus pragmatique, il comprend :

- un système qui documente les pratiques (processus métier, modes opératoires, etc.) ;
- un système de vérification (audits internes par exemple) ;
- un système d'analyse des résultats au niveau de la Direction (revue de direction).

Thermosensible : dont les propriétés peuvent s'altérer lorsque soumis à des variations de température, dans le cas présent à des températures élevées ne permettant pas la stérilisation.

Avis produit par la Commission spécialisée Sécurité des patients
Le 26 juin 2013

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr