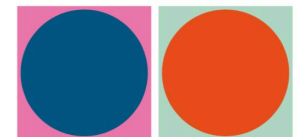
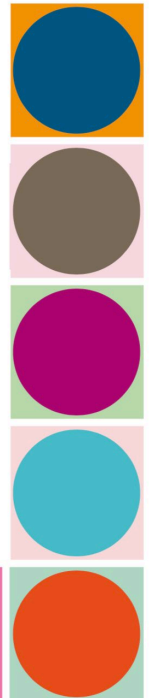


Les équipements de stockage des endoscopes : ESET/ESI

- Bon usage
- Qualification



Introduction 1/2

- Le séchage et le stockage font partie des étapes les moins bien maîtrisées du processus de traitement des endoscopes thermosensibles → risque de prolifération des MO si séchage insuffisant et stockage inadapté ++
 - Horn C. Quel avenir pour les enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles ? *Hygiènes* 2011 ; 2 : 55-56
 - Horn C. Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles. Comment bien choisir son matériel ? *Techniques hospitalières* 2012 ; 734 : 38-41
 - Horn C. La qualité de l'air en enceinte de stockage d'endoscopes thermosensibles doit-elle être contrôlée ? *Techniques hospitalières* 2013 ; 737 : 59-62
 - Grandval P. Evaluation of a storage cabinet for heat-sensitive endoscopes in a clinical setting. *JHI* 84(2013) 71-76
 - Pineau L. Endoscope drying/storage cabinet : interest and efficacy. *JHI* (2008) 68, 59-65

Introduction 2/2

Prendre en compte

■ Etapes ultimes du traitement des endoscopes

- Qualité de l'eau de rinçage terminal
- Qualité du séchage

■ Conditions de stockage

- Lieu clos (niveau d'empoussièrement, humidité)
- Position de l'endoscope (vertical / horizontal)
- Autres éléments
 - Protection individuelle de l'endoscope
 - Accessoires

Définition ESET

- Equipement 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/désinfection manuelle ou automatisée appliquée à cet endoscope selon la réglementation française en vigueur
- Rendu possible par
 - Sécurisation de l'environnement de stockage
 - Optimisation de séchage des canaux internes

Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Guide technique
Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux.
2016/07 (instruction du 4 juillet 2016)

Ce que permet une ESET

- Un allongement de la durée de stockage des **endoscopes semi-critiques** après traitement au-delà du délai des 12 heures imposant une nouvelle désinfection
- Une disponibilité des endoscopes stockés 24h/24h avec validation et traçabilité du stockage

La durée de stockage dans une ESET avant utilisation ne doit pas excéder 7 jours
Les ESET doivent être qualifiées avant utilisation en routine

Ce que ne permet pas une ESET

- Nettoyer et/ou désinfecter un endoscope
- Souffler les canaux internes
- Remplacer un séchage sauf dans le cas où le fabricant revendique ce séchage

Ce que nécessite l'emploi d'une ESET

- Maîtriser les étapes préalables au stockage
- Connaître la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'y être stockés

A quoi se réfère une ESET ?

- **Norme NF EN 98-030. Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles, 2015**
 - Exigences de performances particulières applicables aux ESET, à leur entretien et aux méthodes d'évaluation de leur efficacité

Exigences à l'égard d'une ESET

1/2



- Conception pour éviter tous risques de prolifération de microorganismes (canaux internes et surfaces externes des endoscopes)
- Tous moyens (procédures, appareillages dédiés, etc.) nécessaires pour prévenir la recontamination des endoscopes lors des étapes de stockage et de déstockage
- Alarmes pour informer de manière instantanée l'utilisateur de tout dépassement de la durée maximale de stockage des endoscopes et de tous dysfonctionnements influençant le bon fonctionnement
- Traçabilité de la survenue de tels événements

Exigences à l'égard d'une ESET

2/2



- Un système de traçabilité automatique permettant d'enregistrer au minimum
 - identification de l'endoscope
 - identification de l'utilisateur ayant introduit et celui ayant retiré l'endoscope
 - durée de stockage
 - survenue de toutes alarmes
 - validité du cycle de stockage

Ne sont pas concernés

- **Endoscopes thermosensibles sans canal opérateur**
(nasofibrosopes d'ORL par exemple)
- **Endoscopes thermosensibles destinés aux cavités stériles**
 - Dispositifs de niveau critique : cholédocoscopes transpariétal, hystérosopes, uretérocystoscope, ...
 - Éventuel stockage dans une ESET ne dispense pas de la réalisation de la phase de désinfection avant utilisation
- **Unités pratiquant l'endoscopie et ne disposant pas d'une enceinte répondant à ces critères**

Obligation de se conformer à la réglementation en vigueur

Bonnes pratiques d'utilisation

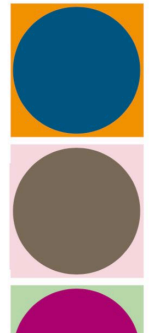
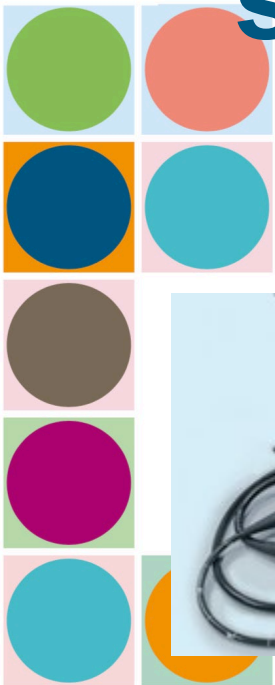
- Prévoir un **temps de formation des utilisateurs**
- Sensibiliser l'ensemble des acteurs au **respect des mesures d'hygiène**
 - Hygiène des mains adaptée pour l'introduction et le retrait des endoscopes de l'ESET (FHA)
- **Rédaction de procédures** de nettoyage et de désinfection des endoscopes
 - Transfert de l'endoscope sans délai entre la fin de l'intervention et le début du stockage
 - Transfert de l'endoscope de l'ESET vers le lieu d'utilisation de manière à ne pas compromettre la qualité microbiologique
 - Gestion des connectiques
 - Entretien de l'ESET
- Local d'installation de l'ESET : propre et régulièrement entretenu

Lutter contre le risque de transmission croisée et de contamination exogène

Références ESET

- **SF2H, SFED.** Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). Mars 2011
- **HCSP.** Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). 2013. 14 pages
- Norme NF S EN 98030 relative aux ESET (mars 2015)
- Instruction n°220 du 4 juillet 2016

Les équipements de stockage individuel des endoscopes (ESI)



Les équipements de stockage individuel des endoscopes (ESI)



- Les endoscopes ayant subi une procédure adaptée de traitement sont au minimum soufflés
- Ce type d'automate permet de
 - Sécher correctement l'intérieur des canaux
 - Envoyer un produit désinfectant à faible concentration à l'intérieur des canaux (peroxyde d'hydrogène ou ozone)
 - Conditionner les endoscopes en poche individuelle
 - Sous vide ou
 - En surpression
- **Le principe de qualification est identique à celui mis en œuvre pour les ESET**
- La durée de conservation actuellement autorisée une fois conditionnés est de 7 jours

Les équipements de stockage individuel des endoscopes (2)



■ Avantages

- Permet de stocker les endoscopes à distance du lieu de traitement

■ Inconvénients

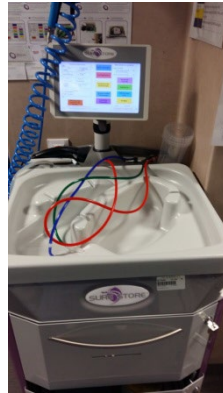
- Pas d'alarme : il faut comparer les paramètres obtenus à ceux indiqués dans la notice pour le process de conditionnement
- Pas de moyen d'identifier un défaut de maintien d'intégrité du conditionnement sur le temps de stockage
- Système Surestore® : le fabricant demande que l'endoscope soit rincé avant utilisation pour éliminer les résidus de peroxyde d'hydrogène susceptibles de décolorer les muqueuses

■ Le choix d'un équipement de stockage des endoscopes

- Dépend
 - Des organisations propres à chaque établissement
 - Du nombre d'endoscopes à stocker
 - Du positionnement attendu pour les endoscopes prêts à être utilisés

Équipements de stockage individuel

Surestore*
(Cantel Medical)



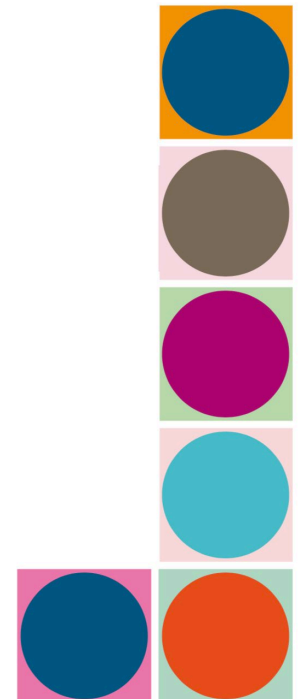
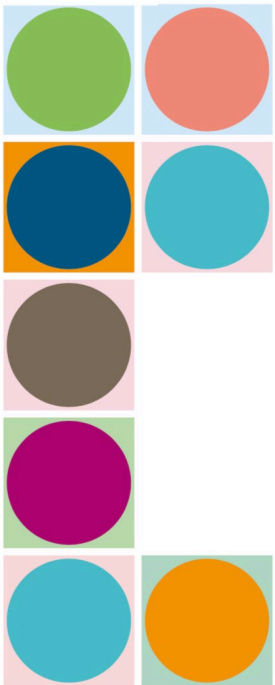
Typhoon*
(Plasmabiotics)



Équipements de stockage individuel (ESI)

- Permettent de s'affranchir de la désinfection préalable à l'utilisation durant 7 jours
- Permettent le stockage à distance
- Pas d'alarme visuelle en cas de dysfonctionnement

Qualification des ESET/ESI



Préalables à l'installation des nouveaux équipements



- **Réalisation d'un audit organisationnel, notamment de la chaîne de traitement des endoscopes**
 - Identifier et corriger les pratiques non conformes
- **Vérification complète de la qualité microbiologique de tous les endoscopes susceptibles d'être traités ou stockés**
 - A faire dans le mois précédant la mise en service
 - Suivre les recommandations du guide de mars 2007 pour les prélèvements d'endoscopes

Préalables à l'utilisation = Qualifications des équipements



■ Qualification de l'installation (fabricant)

- Vérifier les alimentations et servitudes prévues pour faire fonctionner l'ESET selon les préconisations du fabricant
 - Nature et qualité de l'air alimentant l'enceinte, sécurité de l'alimentation électrique, local adapté...
 - Connectiques nécessaires au bon raccordement des endoscopes

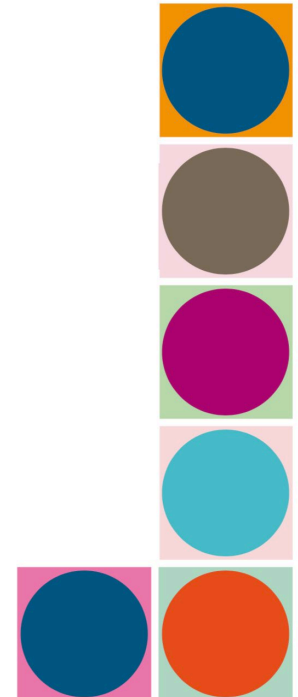
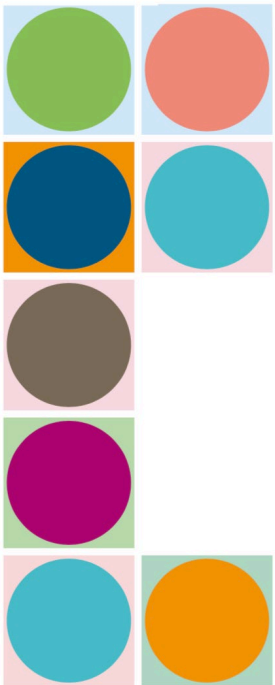
■ Qualification opérationnelle (fabricant)

- L'équipement installé fonctionne dans des limites prédéterminées par le fabricant si utilisé conformément à son mode opératoire
- Vérifier que, lorsque l'enceinte est installée et utilisée conformément aux recommandations du fabricant, tous les paramètres du cycle de fonctionnement sont conformes à ses spécifications initiales

■ Qualification des performances (utilisateur)

- Obtenir, une fois installée, les preuves documentées d'un fonctionnement de l'ESET de façon constante et donnant un résultat conforme à ses spécifications (maintenir la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'y être stockés)
- Preuves documentées = prélèvements microbiologiques
 - un exemplaire de chaque famille d'endoscopes et un nombre d'endoscopes égal au 1/3 de la capacité totale de l'enceinte
 - si résultat non conforme pour un endoscope
 - pas d'utilisation de l'ESET pour cette famille d'endoscopes ET
 - 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

Qualification des performances des ESET en pratique ...



Le local d'installation

- Contrôles surfaces +/- air dans le local d'installation de l'ESET
 - Si exigé par le fabricant
 - Si la nature du local le justifie

Les endoscopes

- **Avant la mise en activité**
 - tous les endoscopes susceptibles d'être stockés
- **A la mise en activité**
 - 1 exemplaire de chaque famille en fin de stockage
 - au moins 1/3 des endoscopes à stocker

Les ESET

A réaliser après bionettoyage de l'ESET

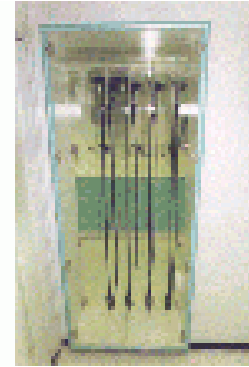
■ Surfaces :

- Surfaces internes de l'ESET pour un compartiment : géloses contact sur 4 zones définies
- Valeurs cibles : < 25 UFC/25 cm² avec absence de micro-organisme pathogène et champignon filamenteux

■ Air : portes fermées pendant le temps du prélèvement !

- 4 géloses ouvertes pendant 1 heure réparties dans les différents tiroirs soit l'équivalent de 4h (prélèvements par sédimentation)
- Valeurs cibles : < 25 UFC au total avec absence de micro-organisme pathogène et champignon filamenteux

Dispositifs médicaux (4/5)



■ Stockage des endoscopes

- Zone propre, sèche
 - Les endoscopes sont protégés de toute contamination microbienne et identifiés
- Enceintes adaptées
 - Armoires « simples » avec stockage préférentiellement vertical
 - Le stockage dans les malles est à proscrire
 - Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET)

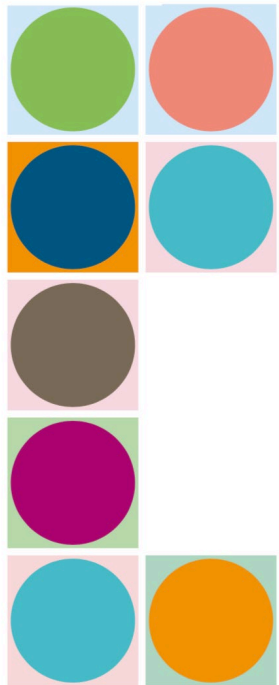
1-Instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins

Qualification des ESI

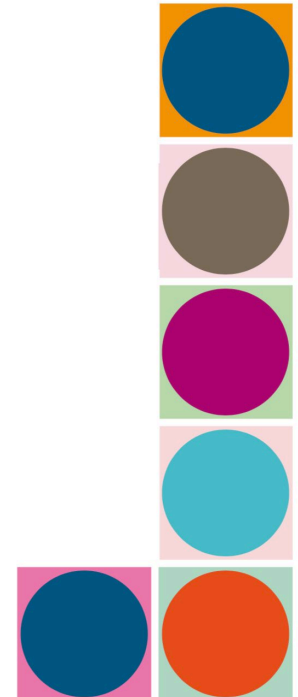
- Même principe que pour les ESET
- Ne concerne que les endoscopes
 - **Avant la mise en activité**
 - tous les endoscopes susceptibles d'être stockés
 - **A la mise en activité**
 - 1 exemplaire de chaque famille en fin de stockage
 - au moins 1/3 des endoscopes à stocker

Requalification

- Il appartient à chaque établissement, sur la base de sa propre analyse de risques, mais également des essais qui auraient déjà été réalisés (contrôles de routine, maintenance annuelle réalisée par le fabricant de l'automate ...) de définir le programme de tests à réaliser lors de cette qualification annuelle



QUESTIONS



« ... les ESET (et systèmes de stockage assimilés), plus particulièrement lorsque les connectiques utilisées dans le LDE et l'ESET sont identiques et qu'elles restent connectées à l'endoscope pendant toute la procédure de traitement.

Le respect des recommandations du fabricant de l'ESET en ce qui concerne le stockage et l'entretien de ces connectiques entre 2 utilisations est donc essentiel.

En fonction de l'analyse de risque faite par le fabricant de l'ESET, ces procédures peuvent nécessiter, par exemple, la mise en place d'une désinfection de niveau intermédiaire des zones de contact par essuyage avec une lingette prête à l'emploi pré-imprégnée d'un DS et/ou d'un traitement périodique par immersion dans un désinfectant. »

- Que penser des écarts de pratique selon les fournisseurs ?

Gestion des connectiques des ESET ?

- Les recommandations diffèrent sans doute d'un fabricant à un autre
- Je recommanderais un traitement hebdomadaire, idéalement par stérilisation, à défaut une désinfection de haut niveau
- Le niveau cible pourrait être le niveau cible attendu pour un endoscope semi-critique, soit < 5 UFC/connectique avec absence de MO indicateur

Que faire en cas d'arrêt de l'alimentation en air médical pendant 4 h pour changement de prestataire ?

Consignes données par un établissement confronté à cette situation

- Sortir les endoscopes de l'ESET. Les endoscopes sont utilisables pendant 12h sous réserve que la validité ESET couvre ces 12 h
 - Vérifier la validité du filtre HEPA
 - Maintenir l'ESET fermée +++ pendant toute la coupure
 - Au redémarrage entretien des surfaces (après validation gaz médicaux)
 - Vérification des alarmes ESET
 - Remise en stockage des endoscopes après procédure N/D
 - Traçabilité du changement de prestataire fluides médicaux
- Requalification inutile, puisque pas d'intervention sur l'ESET**

2 situations :

- Si ce sont les mêmes connectiques entre LDE et ESET, il est précisé que du fait de l'absence de déconnexion, il peut y avoir une accumulation de souillures au niveau des zones de contact entre connectiques et endoscope ... il faut donc suivre les recommandation du fournisseur pour s'en affranchir. C'est en effet le cas d'Anios, je ne sais pas s'il y a d'autres fabricants dans le même cas.
- Si les connectiques sont différentes : c'est le cas quand on change de fabricant entre LDE et ESET ou parfois au sein d'un même fabricant : les recos peuvent en effet différer d'un fabricant à l'autre, en termes de fréquence notamment de désinfection des connectiques et de pratique de traitement des zones de connexion, notamment au LDE, car pour les ESET, on ne connecte que des endoscopes réputés propres ...
- Difficile d'apporter une réponse univoque : il faut étudier les recommandations fabricants et en évaluer la pertinence.
- Parfois la réponse dépend de la fabrication, d'autre fois c'est le consensus du groupe ...

Merci de votre attention !