



Journées Régionales de
Prévention du Risque Infectieux
en Etablissements de Santé et
EHPAD

13 et 14 Octobre 2011

Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles - ESET

Joseph HAJJAR (Valence)

Rappels

- **Risque infectieux estimé à partir de cas publiés**
 - 1 infection / 1,8 millions de procédures (endoscopie digestive)
 - **Origine**
 - **Dysfonctionnement majeur dans la procédure de traitement de l'endoscope après utilisation**

Rappels

- **Efficacité des recommandations**
 - « Avant »
 - 281 infections (période 1966-1992)
 - « Après »
 - 28 infections (période 1988-1992)
 - 5 infections (période 1993-2003)

Problématique du séchage / stockage

- **Quel impact réel en terme d'infections ?**
- **Quelle influence des étapes précédentes ?**
 - **Prétraitement**
 - **Double nettoyage**
 - **Désinfection**
 - **Rinçage terminal**
- **Quelles études (et leurs méthodologies) ?**

Prendre en compte

- **Etapas ultimes du traitement**
 - Qualité de l'eau du rinçage terminal
 - [Recours à l'alcool suivi d'un] séchage à l'air médical
- **Conditions du stockage**
 - Lieu clos (niveau d'empoussièrement, humidité)
 - Position de l'endoscope (vertical / horizontal)
 - Autres éléments
 - Protection individuelle de l'endoscope
 - Accessoires

Published Studies	Type of Endoscopes	# of Days
Osborne et al. (2007) ⁵	lower and upper GI endoscopes, including ERCP endoscopes and ultrasound endoscopes	1 day [†]
Pineau et al. (2008) ²	colonoscopes, duodenoscopes and enteroscopes	2-3 days ^{**}
Rejchrt et al. (2004) ¹⁰	lower and upper GI endoscopes, including ERCP endoscopes [*]	5 days
Riley et al. (2002) ⁴	colonoscopes	7 days
Vergis et al. (2007) ⁶	colonoscopes and ERCP endoscopes [*]	7-14 days

Table 1. *The number of days that studies suggest a specific type of endoscope can be safely stored.*

[†] This study suggests that a 5-day shelf life may be safe.

^{*} The elevator-wire channel was not studied.

^{**} Provided the endoscope is stored in a specific type of environmentally-controlled drying cabinet.

D'après : L Muscarella. Endoscope storage revisited. Vol 15, n° 12, December 2009

Divergences

- **Séchage**
 - Après chaque utilisation et/ou en fin de session avant le stockage
- **Conduite à tenir après le stockage**
 - **En France**
 - Nouvelle désinfection après une durée de conservation de 12 H
 - Procédure complète de traitement après 7 jours
 - **Ailleurs**
 - Quelle que soit la durée ou après 3 à 12 H de stockage
 - En fonction d'autres critères : niveau de désinfection, type d'endoscopes, séchage, etc.

Implication

- **Désinfection de tous les endoscopes le matin avant leur utilisation (en début de session)**
- **Désinfections répétées lors des utilisations le week-end**

ESET

- **Définition**

- **équipement de stockage**
- **sous le contrôle d'un automate**
- **destiné a 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 la réglementation française en vigueur**
 - **Circulaire du 17 décembre 2003 relative au traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins**
 - **Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes. 2003**

ESET

- **Ce que permet une ESET**
 - un allongement de la durée de leur stockage après entretien au-delà du délai des 12 heures imposant une nouvelle désinfection
 - une disponibilité des endoscopes stockés 24h/24h avec validation et traçabilité du stockage

**Actuellement la durée de stockage dans une ESET
ne doit pas excéder 72 heures**

ESET

- **Ce que ne fait 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 une ESET**
 - maîtrise des étapes préalables au stockage
 - ET connaissance de la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'y être stockés

ESET

- **Ce à quoi se réfère une ESET**
 - **Norme NF S 98-030. Janvier 2008. Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles.**
 - Exigences de performances particulières applicables aux ESET, à leur entretien et aux méthodes d'évaluation de leur efficacité

ESET

- **Ce que doit posséder une ESET**
 - **conception pour éviter tous risques de prolifération de micro-organismes (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**

ESET

- **Ce que doit posséder une ESET**
 - **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**

RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DES ESET

- **Promoteurs** : Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) , Société française d'endoscopie digestive (Sfed)
- **Partenaires** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Direction générale de l'organisation des soins (DGOS), Association française d'urologie (Afu), Groupement des infirmiers pour la formation en endoscopie (Gife), Société française d'oto-rhino-laryngologie (SFORL)
- **Pilotage** : Joseph HAJJAR (SF2H), René LAUGIER (Sfed)
- **Groupe de travail** : Bast BIDAR (DGOS), Hélène BOULESTREAU (SF2H), Edwige COURNE (Gife), Joseph HAJJAR (SF2H), René LAUGIER (Sfed), Philippe LERAULT (SFORL), Bernard MARCHETTI (Sfed), Jean-Pierre MIGNARD (Afu), Lionel PINEAU (Biotech-Germande), Thierry SIRDEY (Afssaps), Noëlle THEBAUT (Afssaps)
- **Groupe de lecture** : Membres des conseils scientifiques de la SF2H, de la SFED et des sociétés savantes partenaires



Non concernés

- Endoscopes thermosensibles sans canal opérateur (nasofibrosopes d'ORL par exemple)
- Endoscopes thermosensibles destinés aux cavités stériles
 - Dispositifs de niveau critique : cholédocoscopes (transpariétal, babyscope), coelioscope, uretérocystoscope, ...
- Unités pratiquant l'endoscopie et ne disposant pas d'une enceinte qualifiée sur les bases de ces recommandations
 - **Obligation de se conformer à la réglementation en vigueur**

Préalables à l'installation

- **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 stockés**
 - A faire dans le mois précédant la mise en service
 - Se conformer au guide de mars 2007

Préalables à l'utilisation

- **Qualification de l'installation**
 - **Vérifier les éléments « environnementaux » prévu pour faire fonctionner l'ESET selon les préconisations du fabricant**
 - **Alimentations et servitudes de l'enceinte (nature et qualité de l'air alimentant l'enceinte, sécurité de l'alimentation électrique, local adapté...)**
 - **Connectiques nécessaires au bon raccordement des endoscopes**

Préalables à l'utilisation

- **Qualification opérationnelle**
 - **Obtenir, une fois installée, les preuves documentées du fonctionnement de l'ESET (tous les paramètres du cycle) dans des limites prédéterminées par le fabricant (et pour une utilisation conforme à son mode opératoire)**

Préalables à l'utilisation

- **Qualification des performances**
 - 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 type 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 ce type d'endoscope 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

Bonnes pratiques d'utilisation

- **Prévoir un temps de formation des utilisateurs**
- **Sensibiliser l'ensemble des acteurs au respect des mesures d'hygiène**
- **Rédiger les procédures d'introduction et de retrait des endoscopes**
- **Porter une attention particulière à**
 - **hygiène des mains adaptée pour l'introduction et le retrait des endoscopes**
 - **transfert de l'endoscope sans délai entre la fin de l'entretien et le début du stockage**
 - **transfert de l'endoscope vers le lieu d'utilisation**

Prélèvements

- **Avant la mise en activité**
 - tous les endoscopes susceptibles d'être stockés
- **A la mise en activité**
 - 1 exemplaire de chaque type
 - au moins 1/3 des endoscopes à stocker
- **Pendant l'activité**
 - 1 exemplaire de chaque modèle tous les 3 mois
 - chaque endoscope, au moins, une fois par an
- **Requalification après chaque intervention**

Au total

- **Un maillon supplémentaire dans la chaîne qualité**
 - Réduction du nombre de désinfection
 - Usure des endoscopes
 - Protection de l'environnement et des professionnels
 - Organisation du travail
 - Utilisation des endoscopes en situation urgente (et WE)
- **Sous réserve des éléments suivants**
 - Un programme assurance qualité dans le secteur d'endoscopie
 - La qualification in situ de l'EST
 - Une formation du personnel et des contrôles réguliers
- **Ne pas oublier qu'une ESET ne remplace pas (et ne corrige pas les erreurs) du traitement (y compris le soufflage)**