



# Guide ESET

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

## Participants

AVRIL Catherine	PH Hygiéniste	NANTES
BARRAULT Mélanie	Biohygiéniste	LE MANS
BODET Nathalie	Cadre de Santé	NANTES
GALLAIS-HOFF Séverine	PH Hygiéniste	SAINT NAZAIRE
KAC Guillaume	PH Hygiéniste	LA ROCHE SUR YON
LAMOUREUX Fabien	Technicien laboratoire	CHOLET
LE GALLOU Florence	PH Hygiéniste	NANTES
MATOUK Dominique	Cadre Hygiéniste	NANTES
REHEL Malika	Biohygiéniste	SAUMUR
SEGALA Mélanie	Biohygiéniste	VANNES
de SALINS Valérie	Cadre Hygiéniste	NANTES

## Relecteurs :

BIRGAND Gabriel	PH Hygiéniste	NANTES
RAYMOND Françoise	Cadre Hygiéniste	NANTES
TRICOT Eric	Cadre Hygiéniste	LE MANS



# SOMMAIRE

<b>Principales abréviations et acronymes .....</b>	<b>2</b>
<b>1 Introduction .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Critères pour le choix d'une Enceinte de Stockage pour Endoscopes Thermosensibles .....</b>	<b>4</b>
2.1 Les différentes ESET .....	4
2.2 Performances .....	4
2.3 Critères d'hygiène .....	5
2.4 Ergonomie .....	5
2.5 Matériels annexes/consommables .....	5
2.6 Coût, nombre de personnels nécessaires, maintenance, prise en charge des formations du personnel par le fournisseur .....	5
<b>3 La Qualification en pratique .....</b>	<b>6</b>
3.1 <b>Que faut-il faire ?</b> .....	6
3.1.1 Pré-requis .....	6
3.1.2 Qualification initiale à l'installation .....	6
3.1.3 Essais de routine .....	8
3.1.4 Qualification après maintenance ou réparation, déménagement .....	8
3.2 <b>Comment fait-on ?</b> .....	9
3.2.1 Comment faire les contrôles AIR .....	9
3.2.2 Comment faire les contrôles SURFACES .....	9
<b>4 Conduite à tenir en cas d'anomalies des contrôles .....</b>	<b>10</b>
<b>5 Formation des utilisateurs d'ESET .....</b>	<b>13</b>
<b>6 Documents de référence .....</b>	<b>14</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>15</b>

## Principales abréviations et acronymes

<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>ARLIN</b>	Antenne Régionale de Lutte contre les Infections Nosocomiales
<b>CTINILS</b>	Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
<b>ESET</b>	Enceinte de Stockage pour Endoscopes Thermosensibles
<b>HCSP</b>	Haut Conseil de la Santé Publique
<b>HEPA</b>	High Efficiency Particule Air
<b>LDE</b>	Laveur Désinfecteur pour Endoscopes
<b>PCA</b>	Plate Count Agar
<b>RFID</b>	Radio Frequency Identification
<b>SFED</b>	Société Française d'endoscopie digestive
<b>SF2H</b>	Société Française d'Hygiène Hospitalière
<b>UFC</b>	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 n'a pas la prétention de formaliser des "recommandations", mais de 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.
- Norme NF S98-030 : enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles - Mars 2012.

## 2 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, ergonomes...

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

### 2.1 Les différentes ESET

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

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

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.
- Ouverture des portes manuelle ou automatique.
- Possibilité ESET traversante, permettant l'ouverture de porte côté traitement et l'ouverture de porte côté utilisation de l'endoscope.
- Traitement des connectiques.
- 

### 2.2 Performances

- ESET conforme à la Norme NF 98-030 (en cours de révision en 2015).
- ESET respectant les préconisations de l'ANSM pour les tests microbiologiques à réaliser par le fabricant.
- Dossiers de résultats bactériologiques complets, dont éventuellement des 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 si pas 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.

### **2.3 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 facilité d'entretien des connectiques.
- Résistance des matériaux aux produits détergents-désinfectants.

### **2.4 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 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.
- Facilité pour changer un endoscope de place.
- Présence d'un lecteur de code-barres (douchette).
- Facilité de changement du rouleau papier-traçabilité.
- Eclairage.

### **2.5 Matériels annexes/consommables**

- Connectiques : fournies par le fabricant, coût, usage unique ou multiple, stérilisables (nécessite un roulement important de connectiques), 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.

### **2.6 Coût, nombre de personnels nécessaires, maintenance, prise en charge des formations du personnel par le fournisseur**



### 3 La Qualification en pratique

#### 3.1 Que faut-il faire ?

##### 3.1.1 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".

##### 3.1.2 Qualification initiale à l'installation

**Tous les éléments de la qualification initiale 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 :

- Ne pas réaliser le contrôle particulière ; la norme précise d'en réaliser uniquement dans les essais de type d'endoscope, mais pas dans les essais de performances ni en routine.
- Vérifier la capacité de l'ESET à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'être stockés à l'intérieur.

**Selon la norme NF S98-030 - mars 2012**, cette qualification comporte :

- 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 type 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.

	Méthode	Résultats attendus
<b>Qualité microbiologique de l'air</b>	<p><b>par sédimentation</b> sur milieu PCA (90mm de diamètre). Gélose positionnée en bas de l'ESET ou dans un tiroir pendant 2h.</p> <p><b>OU</b></p> <p><b>par impaction</b></p> <p>"Dans le cas où le volume de l'enceinte et le débit de l'air circulant dans l'enceinte le permettent d'autres techniques de prélèvement peuvent être utilisées (aérobiocollecteur)" NF S98-030.</p>	< 25 UFC/boîte et absence de microorganismes pathogènes
<b>Niveau de contamination des surfaces internes</b>	<p>La zone testée doit avoir une surface d'environ 25cm<sup>2</sup></p> <p><b>par géloses Contact</b> (surface plane).</p> <p><b>OU</b></p> <p><b>par écouvillonnage humide</b> (ensemencé sur gélose PCA)</p> <p>"En cas de prélèvement par écouvillonnage humide, il est difficile de prélever une surface précise et les résultats seront au mieux semi-quantitatifs" NF S98-030</p> <p>Pour les ESET verticales, 5 points par ESET :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 à deux coins diagonalement opposés de la cuve,</li> <li>- 1 au centre de la paroi supérieure de la cuve,</li> <li>- 2 au centre de deux parois latérales opposées de la cuve.</li> </ul> <p>Pour les ESET horizontales, comprenant plusieurs compartiments, 5 prélèvements par tiroir (1 au centre de chaque paroi délimitant les compartiments internes).</p>	< 25 UFC/25cm <sup>2</sup> et absence de microorganismes pathogènes
<b>Maintien de la qualité microbiologique des endoscopes</b>	<p>"Prélèvement d'un échantillon significatif du parc d'endoscopes : un exemplaire de chaque type 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</p>	<p>Selon la norme NF S98-030 &lt;25UFC/endoscope avec absence de microorganismes indicateurs (sans distinction du type d'endoscope).</p> <p><b>OU</b></p> <p>Selon le guide du CTIN - Mars 2007 (niveaux cible, d'alerte et d'action fonctions du type d'endoscope et de son traitement).</p>

### 3.1.3 Essais de routine

	Fréquence	Résultats attendus
<b>Qualité microbiologique de l'air</b>	Pas de fréquence spécifiée dans la norme NF S98-030 - mars 2012. Périodicité selon le fabricant, SF2H - mars 2011 <i>"Périodicité selon le fabricant ou à défaut une fois par trimestre et par compartiment"</i> HCSP - juin 2013	< 25 UFC/boîte et absence de microorganismes pathogènes
<b>Niveau de contamination des surfaces internes</b>	<b>Trimestrielle</b> Pour les ESET comprenant plusieurs compartiments, chaque sous-unité ( tiroirs ou paniers) est prélevée : - tous les trimestres norme NF S98-030 - mars 2012, - au moins 1 fois dans l'année HCSP - juin 2013.	Surfaces < 25 UFC/25cm <sup>2</sup> et absence de microorganismes pathogènes
<b>Maintien de la qualité microbiologique des endoscopes</b>	<b>Trimestrielle</b> d'un endoscope de chaque modèle placé dans l'ESET.  <i>"chaque endoscope"</i> doit être prélevé <i>"au moins une fois par an"</i> HCSP - juin 2013, SF2H - mars 2011	Selon la norme NF S98-030 <25UFC/endoscope endoscope avec absence de microorganismes indicateurs (sans distinction du type d'endoscope). <b>OU</b> Selon le guide du CTIN - Mars 2007 (niveaux cible, d'alerte et d'action fonctions du type d'endoscope et de son traitement).

### 3.1.4 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 de l'ESET et des contrôles microbiologiques de l'ESET.

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

*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.

### 3.2 Comment fait-on pour la qualification en 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).



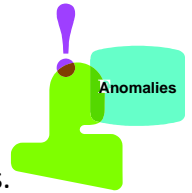
#### 3.2.1 Comment faire les contrôles AIR pour la qualification en routine

<b>Qualité microbiologique de l'air</b>	<p>2 techniques sont possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Par sédimentation en positionnant une gélose PCA dans le fond de l'ESET. Laisser la gélose ouverte pendant une durée de 2 heures, en s'assurant que les portes de l'ESET restent fermées pendant la période de l'essai. Groupe environnement ARLIN : 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.</li><li>- Par impaction de 1000 litres à l'aide d'un biocollecteur, sur une gélose PCA. S'assurer que les portes de l'ESET restent fermées pendant la période de l'essai.</li></ul> <p>La gélose PCA est incubée 5 jours à 30°C.</p> <p><b>Avis du Groupe de travail ARLIN :</b> Pour faciliter l'interprétation en cas de non-conformité, réaliser les prélèvements d'air et de surfaces en même temps.</p>
---	--

#### 3.2.2 Comment faire les contrôles SURFACES pour la qualification en routine

<b>Niveau de contamination des surfaces internes</b>	<p>2 techniques sont possibles :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- par géloses Contact (surface plane),</li><li>- par écouvillonnage humide (ensemencé sur gélose PCA).</li></ul> <p><b>ESET à stockage horizontal :</b> 5 prélèvements par tiroir (1 au centre de chaque paroi délimitant les compartiments internes).</p> <p><b>ESET à stockage vertical :</b> 5 points par cuve</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 2 à deux coins diagonalement opposés de la cuve,</li><li>- 1 au centre de la paroi supérieure de la cuve,</li><li>- 2 au centre de deux parois latérales opposées de la cuve.</li></ul> <p><b>Avis du groupe de travail ARLIN :</b> Les conditions d'incubation ne sont pas spécifiées dans la norme, mais on peut appliquer les mêmes conditions que pour l'air (5 jours à 30°C), ou d'autres conditions utilisées au laboratoire pour les contrôles de surfaces.</p> <p>Si plusieurs ESET à tiroirs, bien identifier chaque tiroir par des numéros différents. Pour faciliter l'interprétation en cas de non-conformité, contrôler les tiroirs 2 par 2.</p>
--	--

## 4 Conduite à tenir en cas d'anomalies des contrôles



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

<p><b>Anomalies sur AIR</b></p>	<p><b>Niveau d'alerte =</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Augmentation du nombre de microorganismes par rapport aux valeurs habituelles,</li><li>▪ Ou présence d'1 moisissure/boîte d'aérobiocontamination.</li></ul> <p><b>Proposition de conduite à tenir</b></p> <p>=&gt; Information de l'équipe d'endoscopie et du service biomédical. =&gt; Pas d'arrêt d'utilisation de l'ESET. =&gt; Vérification des procédures de bionettoyage. =&gt; Vérification auprès du service biomédical concernant les maintenances et changement de filtres. =&gt; Bionettoyage de l'ESET ou du compartiment vide. =&gt; Prélèvement de contrôle.</p> <p><b>Niveau d'action =</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ &gt; 25 UFC/ boîte d'aérobiocontamination,</li><li>▪ Ou <math>\geq 2</math> moisissures/boîte d'aérobiocontamination,</li><li>▪ Ou présence de microorganismes "indicateurs",</li><li>▪ Ou 2 prélèvements de suite non-conformes (en niveau alerte).</li></ul> <p><b>Proposition de conduite à tenir</b></p> <p>=&gt; Information de l'équipe d'endoscopie et du service biomédical. =&gt; Arrêt d'utilisation de l'ESET. =&gt; Vérification des procédures de bionettoyage. =&gt; Vérification auprès du service biomédical concernant les maintenances et changement de filtres. =&gt; Investigations avec le fournisseur si besoin. =&gt; Bionettoyage de l'ESET ou du compartiment vide. =&gt; Prélèvement de contrôle. =&gt; Remise en service de l'ESET après prélèvements de contrôle conformes.</p> <p>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.</p> <p>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. =&gt; 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.</p>
---------------------------------	---

## Anomalies sur SURFACES

### Niveau d'alerte =

- Augmentation du nombre de microorganismes par rapport aux valeurs habituelles,
- Ou présence d'1 moisissure/25 cm<sup>2</sup>,
- Ou 1 seule boîte non conforme / 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 cm<sup>2</sup> sur 1 boîte,
- Ou ≥ 2 moisissures/25 cm<sup>2</sup> sur 1 boîte,
- Ou présence de microorganismes "indicateurs",
- 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.
- => 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 résultat en niveau d'action d'un endoscope en ESET :
  - => sortir l'endoscope de l'ESET, le traiter en désinfection renforcée, le contrôler, et contrôler en même temps un autre endoscope dans la même ESET.
  - => ne pas le remettre dans l'ESET avant obtention d'un contrôle conforme.
- Si contrôle des 2 endoscopes conforme : remise en ESET.
- Si contrôle du 1<sup>e</sup> endoscope conforme et du 2<sup>ème</sup> non conforme en niveau d'action avec même microorganisme : arrêt ESET, recherche de causes (vérifications techniques et prélèvements microbiologiques de l'ESET).
- Si contrôle des 2 endoscopes non conforme en niveau d'action 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<sup>e</sup> endoscope non conforme et contrôle du 2<sup>ème</sup> conforme : problème ne touchant pas l'ESET mais l'endoscope, faire une recherche de cause au niveau de l'endoscope.

**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 des 2 endoscopes = problème ESET (ou LDE).**

## 5 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.

Conformément aux recommandations de bonnes pratiques d'utilisation d'une ESET (cf 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.

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

	<i>Cadre Manager</i>	<i>Référents Activité fréquente</i>	<i>Utilisateur Ponctuel Activité occasionnelle</i>
<b>Conception</b>			
• 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>	✓	✓	✓
<b>Qualification</b>			
• Qualification initiale de l'ESET	✓		
• Qualification des endoscopes dans l'ESET	✓	(✓)	
<b>Utilisation</b>			
• Utilisation de l'écran de commande : - <i>Scanner l'endoscope pour gérer les entrées et sorties</i> - <i>Utilisation de badge</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>	✓	✓	✓
<b>Entretien</b>			
• 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>	✓	✓	(✓)
<b>Traçabilité</b>			
• Gestion des tickets de traçabilité - <i>Traçabilité du stockage de l'endoscope</i> - <i>Traçabilité de l'entretien de l'ESET</i> - <i>Savoir où reporter les tickets</i>	✓	✓	✓
<b>Maintenance</b>			
• Maintenance réalisée par le personnel : <i>Changement du rouleau ticket, filtre,...</i>	✓	✓	
<b>Evaluation des pratiques</b>			
• Audit, Questionnaire	✓	(✓)	(✓)



## 6 Documents de référence



### Recommandations – Réglementations

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

### Documents techniques, à demander à son fournisseur

## Annexe 1

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

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 d'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 performance 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<sup>er</sup> 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<sup>d</sup> 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 continue et sont gérés par une sonde reliée à l'automate avec affichage d'une alarme à l'écran (Cycle invalide).
- Dépassement du temps maxi 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 recommandés dans les textes en vigueur doivent 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% maintenu 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 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

---

**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.

**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 type, 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 type**, surveillé et qualifié microbiologiquement au minimum dans le mois précédent, pourra être mis dans l'ESET.

**Commentaire :** cf. 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.