



Hôpitaux de Lyon



Installation d'une enceinte de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET) dans une réanimation d'un centre hospitalier

Anne REGARD

Unité d'hygiène, épidémiologie et prévention

Hôpital Edouard Herriot, Lyon, France



Contexte

L'ESET permet

- Stocker des endoscopes après nettoyage-désinfectant
- Maintenir la qualité microbiologique des endoscopes pendant une durée définie et validée par le fabricant de l'ESET
- Sur notre établissement
 - Faciliter la gestion du parc d'endoscopes mutualisés sur l'ensemble des réanimations



Objectif

- Évaluer la qualité microbiologique de l'ESET en contrôlant
 - les surfaces internes de l'ESET
 - les endoscopes stockés

Méthode (1) ESET concernée

- Appareil MEDI 72,
Médinorme
- Stockage vertical de 10
endoscopes
- Répond à la norme AFNOR
NF S98-030 janvier 2008
- Installation en juillet 2008



Méthode (2) prélèvements de surfaces

- 5 zones de prélèvements identifiées
- Effectués une fois par mois après le nettoyage désinfectant de l'ESET
- Réalisés par un membre de l'UHE
- Interprétation des résultats
conforme si <25 UFC/25 cm² et exempts de microorganismes pathogènes, d'*Aspergillus* ou autres champignons filamenteux



Méthode (3)

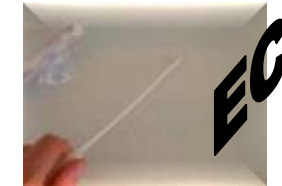
localisation des prélèvements de surfaces



Entre deux portoirs (EC)

Paroi verticale métallique (EC)

Paroi verticale vitrée (EC)



= écouvillonnage

NF S 98-030

2 pvts à deux coins diamétralement opposés
1 pvt au centre de la paroi supérieure
2 pvts au centre de deux parois latérales opposées

Devant reprise d'air (CT)

Opposé reprise d'air (CT)

CT = contact





Méthode (4) aérobiocontamination



- Effectués par sédimentation pendant 12 h au fond de l'ESET
- 2 zones identifiées
- Réalisés par un membre de l'UHE
- Interprétation des résultats
conforme si <25 UFC et absence de microorganismes pathogènes, d'*Aspergillus* ou autres champignons filamenteux

Devant reprise d'air

Opposé reprise d'air



prélèvements microbiologiques des endoscopes

- Au cours des 6 premiers mois d'utilisation de l'ESET
- La qualité microbiologique de l'ensemble du parc d'endoscopes a été contrôlée à différentes durées de stockage
 - tous les endoscopes stockés entre 68h et 72h dans l'ESET
 - 1 endoscope stocké 9h dans l'ESET
 - 3 endoscopes à la sortie du LDE
- Prélèvements faits par l'IDE technique du service en collaboration avec un membre de l'UHE



Résultats (1)

prélèvements microbiologiques de surfaces

Lieu pvt	Bactéries/moisissures			Total pvt
Entre 2 portoirs	<1 UFC	<1 UFC	<1 UFC	3
Paroi verticale métallique	<1 UFC	<1 UFC	<1 UFC	3
Paroi verticale vitrée	<1 UFC	<1 UFC	<1 UFC	3
Devant reprise d'air	<i>Staphylococcus non aureus</i>	1 UFC <i>Staphylococcus non aureus</i>	<1 UFC	3
Opposé reprise d'air	<i>Staphylococcus non aureus</i>	2 UFC <i>Staphylococcus non aureus</i>	<1 UFC	3
				15

Tous les prélèvements
sont conformes

Résultats (2) aérobiocontamination

- Ininterprétable



géloses desséchées au cours de l'exposition



Résultats (3)

prélèvements microbiologiques des endoscopes

Sur des endoscopes ayant subi une désinfection de niveau intermédiaire et rincés à l'eau bactériologiquement maîtrisée

	T0	T+9h	T+70h	Total pvt
Niveau cible (<5 UFC et absence de <i>S.aureus</i> , entérobactéries, <i>P.aeruginosa</i> et autres <i>Pseudomonas</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> , <i>Acinetobacter sp</i> , <i>Candida sp</i>)	2	1	9	12
Niveau d'alerte (5-25 UFC et absence de <i>S.aureus</i> , entérobactéries, <i>P.aeruginosa</i> et autres <i>Pseudomonas</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> , <i>Acinetobacter sp</i> , <i>Candida sp</i>)	1	0	1	2
				14

T0 avec 8 UFC
Bacillus et
Staphylococcus non aureus dont le
T+70h <1 UFC

T+70h
avec 20 UFC
Staphylococcus non aureus
satisfaisant au 2^{ème} pvt



Discussion

- Les résultats des prélèvements microbiologiques des surfaces ont montré
 - l'ESET permet de conserver la qualité microbiologique des endoscopes jusqu'à 72 h de stockage
- Les résultats des prélèvements d'endoscopes ont montrés
 - une bonne qualité microbiologique



Conclusion

Les recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles – SF2H-SFED parues en mars 2011



Revalidé le fonctionnement de l'ESET



Permis une utilisation des endoscopes stockés jusqu'à 72 h en ESET sans nouvelle désinfection



Remerciements

- Monique HULIN¹
- Frédéric SEEMANN²
- Marie-Christine NICOLLE¹
- Michel PERRAUD³
- Thomas BENET¹
- Philippe VANHEMS¹

Affiliation :

¹Unité d'hygiène d'épidémiologie et de prévention du risque infectieux, groupement hospitalier Édouard Herriot, Lyon

²Unité de G réanimation, groupement hospitalier Édouard Herriot, Lyon

³Laboratoire de biologie environnementale groupement hospitalier Édouard Herriot, Lyon

Merci de votre attention...



Hôpitaux de Lyon

TRAITEMENT DES ENDOSCOPES (A PARTIR DES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DES ENCEINTES DE STOCKAGE DES ENDOSCOPES THERMOSENSIBLES - SF2H-SFED MARS 2011)

Service :

Appareil :

Date :

Critères	Actuellement		Remarques
	Oui	Non	
CADRE REGLEMENTAIRE			
Concerne les endoscopes souples thermosensibles avec canal opérateur nécessitant une désinfection de type intermédiaire			
Durée de stockage ne doit pas excéder 72h			
Répond à la norme AFNOR NF S98-030 janvier 2008			
Statut dispositif médical, défini par la directive européenne 93/42/CEE pour la plupart des ESET sur le marché			
Répond à la mise au point de l'AFssaps du 23/06/2010 (études microbiologiques de contamination résiduelle des canaux internes des endoscopes sur les 4 germes suivants : <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i>)			
PREALABLE A L'UTILISATION D'UNE ESET			
Audit organisationnel des pratiques de désinfection : l'utilisation de l'enceinte ne pourra être effective qu'après correction des pratiques non conformes			
Vérification complète de la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'être stockés dans les ESET, ceci sur une durée inférieure à 1 mois précédant la mise en service de l'enceinte			
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 identifiées et les mesures correctives apportées			
CRITERES DE CHOIX D'UNE ESET			
Conçue pour éviter tous risques de prolifération de micro-organismes (canaux internes et surfaces externes)			
Le fabricant doit fournir les moyens (procédure, appareillage dédié...) nécessaires pour prévenir la recontamination lors des étapes de stockage et destockage			
Alarme instantanée lors : du dépassement de la durée maximale de stockage, de dysfonctionnements susceptibles d'avoir une influence sur le bon fonctionnement de l'enceinte			
Traçabilité : des événements, des informations minimales concernant : id.endoscope, id.utilisateur, durée de stockage, survenue de toutes les alarmes, validité du cycle stockage, vérification de l'utilisateur			
Notice technique en langue française, précisant les revendications du fournisseur en termes de durée maximum de stockage, de séchage, de raccordement au système de circulation de l'air de l'enceinte, la liste des alarmes et significations, la nature et périodicité des opérations de vérification et de maintenance, la liste complète des références des types d'endoscopes pouvant être stockés et les références de systèmes de raccordements			
QUALIFICATION DES EQUIPEMENTS			
Qualification de l'installation : vérifier que l'environnement est prévu pour faire fonctionner le dispositif selon les préconisations du fournisseur (nature et qualité de l'air alimentant l'enceinte, sécurité électrique, local adapté, connectiques adaptées pour raccordement des endoscopes...)			
Qualification opérationnelle : vérifier que lorsque l'ESET est installée et utilisée conformément aux recommandations du fabricant, tous les paramètres du cycle de fonctionnement sont conformes aux spécifications initiales du fabricant			
Qualification des performances : vérifier que la qualité microbiologique des endoscopes est maintenue: 1 exemplaire de chaque type d'endoscope et un nombre d'endoscopes correspondant à au moins 1/3 de la capacité totale de l'enceinte			
Requalification : prélèvement microbiologique sur 1 exemplaire de chaque type d'endoscope et au moins 1/3 de la capacité totale de l'enceinte à 72 h de stockage			
Entretien et maintenance conformes à la notice d'utilisation			
PRELEVEMENTS MICROBIOLOGIQUES			
Air et surfaces à l'intérieur de l'ESET, nature et fréquence préconisée par le fabricant complétée par celle de la norme			
Air et surfaces du local dans lequel est installée l'ESET (si fabricant ou nature du local exige)			
1 exemplaire de chaque modèle d'endoscope prélevé 1 fois/trimestre et chaque endoscope prélevé au moins 1 fois par an			
BONNES PRATIQUES D'UTILISATION			
Formation des utilisateurs de l'ESET, lors de la mise en place			
Sensibilisation au respect des mesures d'hygiène, lors de la mise en place			
Rédaction de procédures concernant l'introduction et retrait des endoscopes			
Soufflage des canaux de l'endoscope avant introduction dans l'armoire obligatoire			
Gestion des connectiques définie en fonction des recommandations du fabricant (stérilisation ou désinfection)			
Local d'installation de l'enceinte, propre et entretenu			
TRAITEMENT DES NON CONFORMITES			
Tout défaut identifié de l'ESET après défaillance, y compris de ses servitudes et alimentation, ou après des actions de maintenance ou de qualification doit donner lieu à une désinfection de niveau intermédiaire des endoscopes			
Déclaration matériovigilance auprès de l'AFssaps si incident ou risque d'incident mettant en cause l'ESET			

Echelle de temps par rapport à l'installation

Avant

Pendant l'installation

Après en routine

Pendant l'installation

Après en routine

Grille d'évaluation de l'ESET