



## **AUDIT NATIONAL ENDOSCOPIE 2015**

### **Endoscopes souples non autoclavables avec canaux**

**2<sup>ème</sup> partie – Résultats de l'enquête d'impact 2016**

**NOVEMBRE 2016**

Enquête nationale organisée en 2016 dans la suite de l'audit national « Endoscopie » 2015

**Conception de l'outil d'enquête (Cclin Paris-Nord) :**

Elaboration du questionnaire, analyse des données et rédaction du rapport : Apolline Adé (interne en Pharmacie) et Delphine Verjat-Trannoy

Elaboration du questionnaire en ligne : Karin Lebasacle

**Relecture du rapport (GT « Audit endoscopie » du Grephh) :**

Représentants des Etablissements de santé :

Christine Barralon (CHU de Saint Etienne)

Florence Bekaert (CH de Sainte-Anne, Paris)

Stéphane Bois (HIA, Toulon, Gife)

Hélène Boulestreau (CHU de Bordeaux, SF2H)

Florence Chobert (Institut Arnault Tzanck, Saint Laurent du Var)

Leslie Deprès (CH Sud Francilien, Corbeil Essonne)

Jean-Marc Dugast (Clinique Saint Charles, La Roche-sur-Yon)

Maëlle Pagenault (CHU de Rennes)

Delphine Seytre (Hôpital Avicenne, APHP, Bobigny)

Hervé Soule (CH Centre Bretagne, Noyal-Pontivy)

Carole Vaillant (CHU d'Angers)

Représentants du réseau Cclin-Arlin :

Olivia Ali-Brandmeyer (Cclin Est, Nancy)

Martine Aupée (Cclin Ouest, Rennes)

Nathalie Jouzeau (Cclin Est, Nancy)

Graziella Guerre (Arlin Bourgogne, Dijon, SF2H)

Elisabeth Laprugne-Garcia (Cclin Sud-Est, Lyon)

Chantal Léger (Arlin Poitou-Charentes, Poitiers, SF2H)

Muriel Péfau (Cclin Sud-Ouest, Bordeaux)

Loïc Simon (Cclin Est, Nancy, SF2H)

Delphine Verjat-Trannoy (Cclin Paris-Nord, Paris)

**Validation du rapport par le Grephh :**

Martine Aupée (Cclin Ouest, Rennes), Véronique Delannoy (Arlin Aquitaine, Bordeaux), Marie-Alix Ertzscheid (Cclin Ouest, Rennes), Nathalie Jouzeau (Cclin Est, Nancy), Marine Giard (Cclin Sud-Est, Lyon), Catherine Laland (Arlin Poitou-Charentes, Poitiers), Danièle Landriu (Cclin Paris-Nord, Paris), Elisabeth Laprugne-Garcia (Cclin Sud-Est, Lyon, SF2H), Loïc Simon (Cclin Est, Nancy, SF2H), Delphine Verjat-Trannoy (Cclin Paris-Nord, Paris)

Le Grephh tient à remercier tous les établissements de santé ayant répondu à l'enquête.

## ABREVIATIONS ET ACRONYMES

Arlin : Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales

ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel

CClin : Centre de Coordination de la lutte contre les infections nosocomiales

CHG : Centre Hospitalier Général

CHR : Centre Hospitalier Régional

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer

EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène

EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles

ES : Etablissement de Santé

Gife : Groupement infirmier pour la formation en endoscopie

Grephh : Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière

HAS : Haute Autorité en Santé

HIA : Hôpital d'Instruction des Armées

MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jacob

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

NA : Non Applicable

QP : Qualification des Performances

RMM : Revue de Morbi-Mortalité

SF2H : Société Française d'Hygiène Hospitalière

Sfed : Société française d'endoscopie digestive

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

UU : Usage unique

### Pour les graphiques :

EC : en cours

NA : non applicable

NE : non envisagée

NN : non nécessaire

P : programmée

T : terminée

## SOMMAIRE

<b>I</b>	<b>Contexte de l'enquête d'impact</b> .....	5
<b>II</b>	<b>Objectif de l'enquête d'impact</b> .....	5
<b>III</b>	<b>Méthode</b> .....	5
III-1	Calendrier .....	5
III-2	Critère d'inclusion .....	5
III-3	Questionnaire et types de question .....	5
III-4	Réponses attendues .....	6
III-5	Les actions complémentaires .....	6
III-6	Analyse des actions prioritaires .....	6
III-7	Besoin d'accompagnement .....	6
<b>IV</b>	<b>Résultats</b> .....	7
<b>IV-1</b>	<b>Participation des ES</b> .....	7
<b>IV-2</b>	<b>Etat d'avancement des actions</b> .....	8
	A-Actions relatives aux locaux et équipements .....	9
	B-Actions relatives aux pratiques et à l'organisation .....	12
	C-Actions relatives au personnel en charge du traitement et à sa formation .....	14
	D-Actions relatives aux matériels et produits .....	16
	E-Actions relatives aux procédures de traitement et à la traçabilité .....	17
	F-Actions relatives à l'assurance-qualité et à la gestion des risques .....	19
<b>IV-3</b>	<b>Actions prioritaires pour la prévention du risque infectieux en endoscopie</b> .....	21
<b>IV-4</b>	<b>Besoins des ES en termes d'aide ou d'accompagnement</b> .....	22
IV-4-1	Formation continue du personnel d'endoscopie : besoins identifiés .....	22
IV-4-2	Evaluation et gestion des risques : besoins identifiés .....	23
IV-4-3	Traitement des endoscopes : besoins identifiés .....	23
IV-4-4	Gestion du risque ATNC : besoins identifiés .....	25
IV-4-5	Autres thèmes de l'audit : besoins identifiés .....	25
IV-4-6	Thèmes hors du champ de l'audit : besoins identifiés .....	26
<b>V</b>	<b>Conclusion</b> .....	27
	<b>Annexe</b> .....	28

## I-CONTEXTE DE L'ENQUETE D'IMPACT

Un audit national a été organisé par le réseau CClin-Arlin en 2015 (de janvier à décembre) sur le thème de la prévention du risque infectieux en endoscopie auquel ont participé 699 établissements de santé (ES) publics et privés. Cet audit a permis de constater la conformité des locaux, de l'organisation et des pratiques sur un nombre important de critères mais également de mettre en évidence quelques écarts aux recommandations qui nécessitent des améliorations. Conformément à la démarche d'amélioration continue de la qualité (roue de Deming), les ES ont mis en place un certain nombre d'actions suite à l'audit mais la nature de ces actions et leur état d'avancement ne peuvent être connus sans en faire une évaluation : c'est pourquoi une enquête d'impact leur a été proposée quelques mois après la fin de l'audit national.

## II-OBJECTIF DE L'ENQUETE D'IMPACT

Identifier de façon détaillée les actions mises en place suite à l'audit par les établissements de santé (ce que les établissements ont pu faire eux-mêmes) et recueillir leurs éventuels besoins en termes d'accompagnement par les structures d'appui comme le réseau CClin-Arlin (points sur lesquels ils souhaiteraient être aidés).

## III-METHODE

### III-1 CALENDRIER

Une enquête a été proposée entre le **25 mars et le 15 avril 2016** à l'ensemble des établissements de santé ayant participé à l'audit national 2015, soit 3 à 4 mois après la fin de l'audit national 2015.

### III-2 CRITERE D'INCLUSION

Etaient concernés les ES volontaires en phase d'élaboration d'un plan d'action ou ayant finalisé leur plan d'action.

### III-3 QUESTIONNAIRE ET TYPES DE QUESTION

Le questionnaire proposé était anonyme et son remplissage était possible en ligne par un membre de l'EOH ou un référent de l'audit. Il était demandé aux ES de s'organiser pour qu'une seule réponse soit donnée par ES. Le temps de remplissage était estimé de 10 à 20 min.

Ce questionnaire comportait 30 questions réparties sur différentes thématiques (5 questions par thème) :

- A-Locaux et équipements,
- B-Pratiques et organisation,
- C-Personnel et formation,
- D-Matériel et produits,
- E-Procédures et traçabilité,
- F-Assurance qualité et gestion des risques.

En fin de questionnaire, il était proposé de préciser les 3 actions jugées prioritaires par l'ES et d'exprimer les éventuels besoins d'aide d'extérieure (accompagnement de mise en place d'actions, élaboration d'outils pour la formation, la promotion ou la sensibilisation des professionnels).

### III-4 REPONSES ATTENDUES

Pour chaque action sur laquelle l'ES était interrogé, étaient proposées les réponses suivantes selon son état d'avancement :

NN	<b>Action non nécessaire</b>	résultats de l'audit conformes ne nécessitant pas la mise en place de l'action (mesures de prévention déjà en place). Cette réponse n'était proposée que pour les actions associées à une recommandation ou une obligation selon les référentiels en vigueur en 2015. Exemple <b>d'exceptions</b> : achat d'ESET (autres moyens de stockage possibles), achat de LDE (traitement manuel autorisé), regroupement des sites (pas d'obligation), passage aux endoscopes à UU (solution alternative).
T	<b>Action terminée</b>	action effectuée et terminée au moment de l'enquête.
EC	<b>Action en cours</b>	action commencée, en cours mais non terminée au moment de l'enquête.
P	<b>Action programmée</b>	action non encore commencée mais programmée au moment de l'enquête.
NE	<b>Action non envisagée</b>	soit action qui aurait été nécessaire au vu des résultats de l'audit (non-conformité) mais non envisagée <b>pour l'instant</b> soit action non envisagée car non sous-tendue par des recommandations
NA	<b>Action non applicable</b>	l'établissement n'est pas concerné par l'action.

### III-5 LES ACTIONS COMPLEMENTAIRES

Les établissements avaient la possibilité de compléter leurs réponses par d'éventuelles actions supplémentaires non prévues dans le questionnaire. Elles sont signalées pour chaque thème le cas échéant.

### III-6 ANALYSE DES ACTIONS PRIORITAIRES

Il était proposé aux établissements de préciser en fin de questionnaire de 1 à 3 actions jugées prioritaires dans leur établissement. Ces réponses ont été faites sur un mode libre et recodées dans un 2<sup>ème</sup> temps pour une analyse quantitative sur la base des actions prévues par le questionnaire.

### III-7 BESOIN D'ACCOMPAGNEMENT

La dernière question consistait à recueillir les souhaits des établissements en matière d'aide par le réseau CClin-Arlin. Les réponses ont été faites sur un mode libre et classées par grand thème pour une analyse à visée plutôt qualitative.

## IV-RESULTATS

### IV-1 PARTICIPATION DES ES

Au total, 249 établissements sur les 699 ES ayant participé (36%) ont répondu à l'enquête, soit 1/3 environ des ES. Ce taux de participation varie selon les inter-régions (cf. tableau 1).

**Tableau 1 : Taux de participation des ES selon les inter-régions**

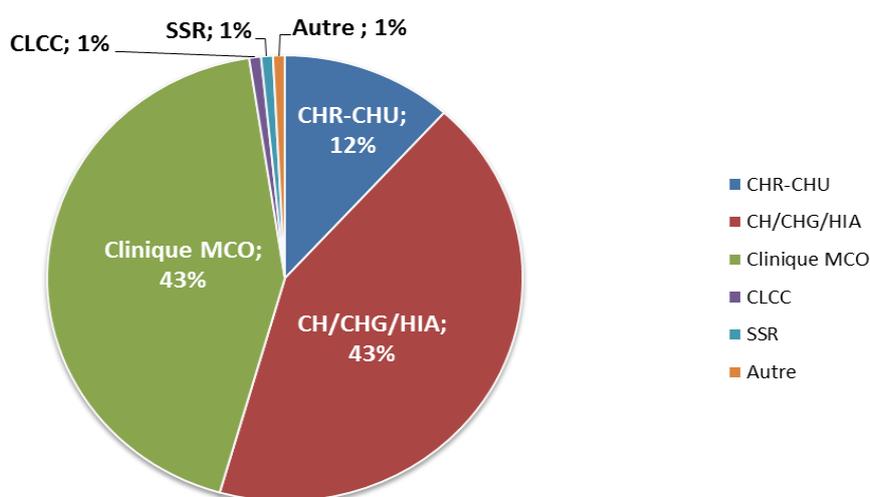
Interrégion	Nb de participants à l'audit national 2015	Nb de participants à l'enquête d'impact 2016*	Répartition des résultats	Taux de participation par CClin
Est	97	32	13%	<b>33%</b>
Ouest	96	26	10%	<b>27%</b>
Paris-Nord	210	79	32%	<b>38%</b>
Sud-Est	195	58	23%	<b>30%</b>
Sud-Ouest	101	53	21%	<b>53%</b>

\*N= 248 dans ce tableau car 1 ES n'a pas précisé son interrégion de rattachement

La plupart des ES ayant répondu à l'enquête ont réalisé l'audit au 2<sup>ème</sup> semestre 2015 (171/249 soit 69%). Cette réalisation dans la 2<sup>ème</sup> partie de l'année n'a donc pas empêché les ES de mettre au point rapidement un plan d'action et de répondre à l'enquête.

La majorité des participants à cette enquête sont des centres hospitaliers et des cliniques MCO (86% de l'ensemble)(cf. figure 1). Par comparaison, ces deux catégories représentaient 89% des ES ayant réalisé l'audit. Dans cette enquête, les CHU sont un peu plus représentés que dans l'audit (12% vs 8%). Comme pour l'audit national, des secteurs pourtant moins souvent concernés par l'endoscopie (SSR et CLCC) ont quand même participé.

**Figure 1 : Catégories d'ES ayant participé à l'enquête d'impact (N = 248 ES)**



**Taux de réponse :** malgré le caractère non obligatoire de réponse aux questions, le remplissage du questionnaire a été de très bonne qualité avec moins de 2% de données non renseignées (1,5%).

## IV-2 ETAT D'AVANCEMENT DES ACTIONS

La fréquence des actions est décrite en fonction de leur état d'avancement dans les pages qui suivent selon les grands thèmes suivants :

A-Actions relatives aux locaux et équipements

B-Actions relatives aux pratiques et à l'organisation

C-Actions relatives au personnel en charge du traitement et à sa formation

D-Actions relatives aux matériels et produits

E-Actions relatives aux procédures de traitement et à la traçabilité

F-Actions relatives à l'assurance-qualité et à la gestion des risques

Au total, les actions les plus avancées, annoncées comme **terminées** le jour de l'enquête, concernent :

- **les locaux et équipements (A)** : actions finalisées dans 22% à 38% des ES (regroupement des sites et achat d'équipements de traitement) ;
- **les procédures de traitement et la traçabilité (E)** : actions finalisées dans 14% à 20% des ES.

Un certain nombre d'actions sont plutôt **en cours** que terminées (% EC > %T). Ce sont principalement les mesures correctives liées :

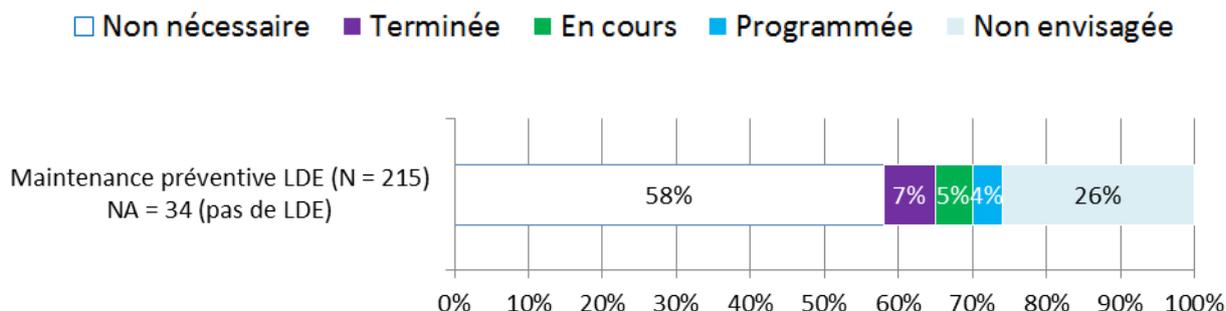
- à l'amélioration des **pratiques et de l'organisation (B)** : 21% à 24% des ES pour le transport, la gestion du traitement hors heures ouvrables et hors services dédiés ;
- au **personnel en charge du traitement et sa formation (C)** : mise en place de programmes de formation (24 à 29% des ES) ;
- aux **matériels et produits (D)** : création d'un document de correspondance entre écouvillons et canaux (19% des ES) ;
- à **l'assurance-qualité et la gestion des risques (F)** : 18 à 25% des ES (hors évaluation des modules complémentaires du Grephh).

Quelques actions sont majoritairement à **l'état programmé** :

- travaux et reconfiguration des locaux (A) (19% des ES) ;
- formation aux nouveaux matériels et produits (C) (20% des ES) ;
- utilisation des modules complémentaires du Grephh (29% à 34% des ES).

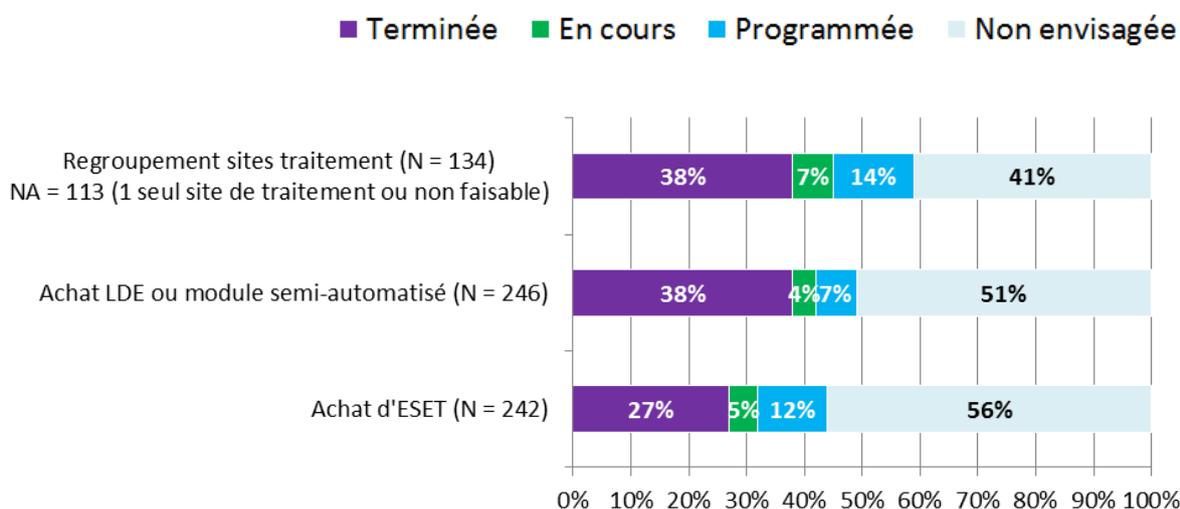
## A-ACTIONS RELATIVES AUX LOCAUX ET EQUIPEMENTS

**Figure 2 : Maintenance préventive des LDE (obligatoire)**



Plus de la moitié des ES ont déjà une **maintenance préventive** pour les LDE. L'audit a permis de déclencher sa mise en place dans 16% d'ES supplémentaires, dont 7% déjà effective. Un quart environ des ES répondeurs ne prévoient pas à court terme sa mise en place (ou n'ont pas la possibilité).

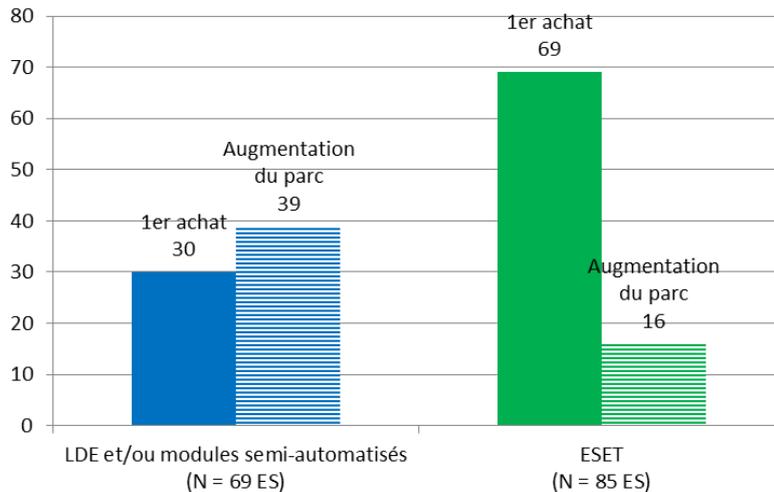
**Figure 3 : Centralisation, achats d'équipements (optionnel)**



De nombreux projets de regroupement de sites (38%) et d'achat de LDE ou de modules semi-automatisés (38%) ont été finalisés dans les suites de l'audit. L'audit a été une occasion d'acheter des ESET mais dans une moindre mesure (27%).

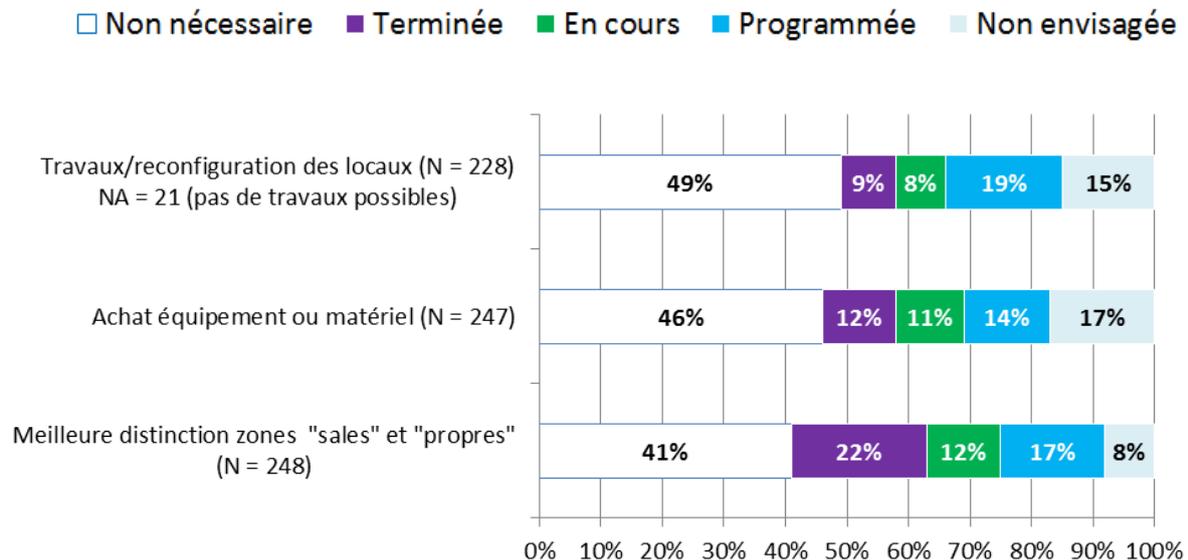
**Figure 4 : Type d'achat effectué lors des acquisitions d'équipements**

Nombre d'ES



Dans le cas d'achat d'ESET, il s'agit le plus souvent d'un premier achat (81%) alors que pour les LDE ou les modules semi-automatisés, il s'agit, pour un peu plus de la moitié des cas (57%), d'une augmentation du parc existant.

**Figure 5 : Optimisation de la marche en avant**



Au total, 40 à 50% des ES ont déjà une organisation de type « marche en avant » en endoscopie. La mesure corrective la plus fréquente est une **meilleure distinction des zones sales et propres** (51% des ES), c'est également la plus avancée avec une mise en place effective dans 22% des cas. Les travaux et l'achat d'équipements ou de matériel pouvant contribuer à la marche en avant ne sont pas envisagés dans l'immédiat pour 15% et 17% respectivement des ES.

**Autres actions signalées par les ES** dans le cadre des actions prioritaires (entre parenthèses = nombre et % d'ES) :

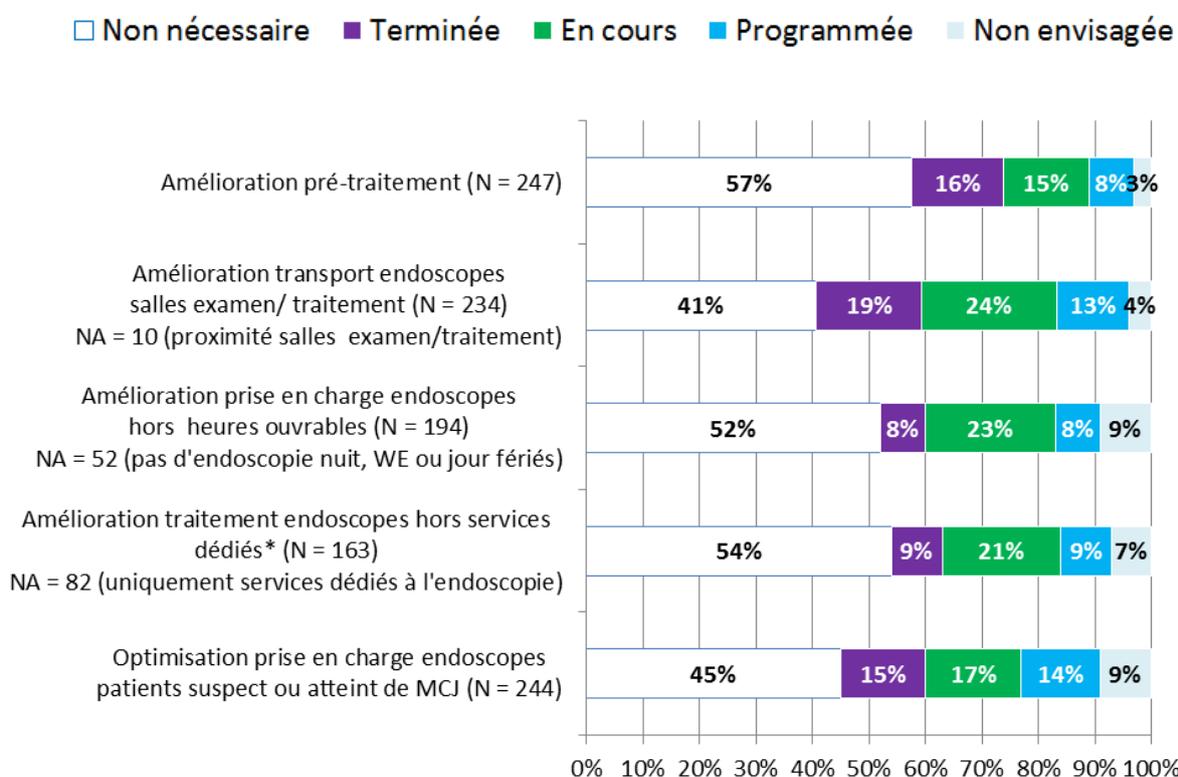
- Equipement informatique pour la traçabilité (n = 4 ES ; 1,8%),
- Amélioration des conditions de stockage des endoscopes (n = 4 ES ; 1,8%) dont achat d'armoires de stockage (hors ESET),
- Agrandissement des locaux (n = 1 ES ; 0,5%).

Bien que ne faisant pas partie du champ de l'audit, un certain nombre d'actions concernant la protection du personnel et l'environnement de travail ont été citées :

- Amélioration de la ventilation des locaux,
- Mise en place d'une mesure de l'acide peracétique dans l'atmosphère de travail,
- Révision de la tenue en salle d'examen,
- Mise à disposition d'équipements de protection individuelle
- Amélioration du bionettoyage de l'environnement.

## B-ACTIONS RELATIVES AUX PRATIQUES ET A L'ORGANISATION

**Figure 6 : Pré-traitement, transport, prises en charge spécifiques**



\*services de réanimation, bloc opératoire ....

La plus fréquente et la plus avancée des mesures correctives (56% dont 43% terminée ou en cours) est **l'amélioration du transport des endoscopes** entre la salle d'examen et le site de traitement. C'était un des points critiques mis en évidence lors de l'audit national. **La prise en charge des patients suspects ou atteints de MCJ** est la deuxième mesure la plus fréquente (46% dont 32% finalisée ou en cours). **Le prétraitement** a été amélioré rapidement pour 16% des ES.

**Autres actions signalées par les ES** dans le cadre des actions prioritaires par ordre de fréquence (entre parenthèses figurent le nombre et le % d'ES) :

Traitement des endoscopes :

- Amélioration du **test d'étanchéité** avec intégration du béquillage (n = 8 ES ; 3,6%),
- Amélioration du traitement des **endoscopes critiques** dont rinçage terminal (n = 7 ES ; 3,2%),
- Mise en place d'une coordination ou d'une politique commune sur les secteurs d'endoscopie (2 ES), avec harmonisation des pratiques sur les différents secteurs (3 ES) (n = 5 ES ; 2,3%),
- Amélioration du **séchage** en fin de programme, notamment avant stockage (n = 3 ES ; 1,4%),
- Amélioration du **délai de prise en charge** des endoscopes (n = 2 ES ; 0,9%),
- Amélioration de l'entretien des bacs/lavabos (n = 2 ES ; 0,9%),
- Priorisation du traitement (n = 1 ES ; 0,5%),
- Passage à la **stérilisation basse température** (n = 1 ES ; 0,5%),
- Mise en place de bandelettes de contrôle de l'acide peracétique (n = 1 ES ; 0,5%),
- Amélioration des manipulations des endoscopes (n = 1 ES ; 0,5%),
- Amélioration du nettoyage des endoscopes (n = 1 ES ; 0,5%).

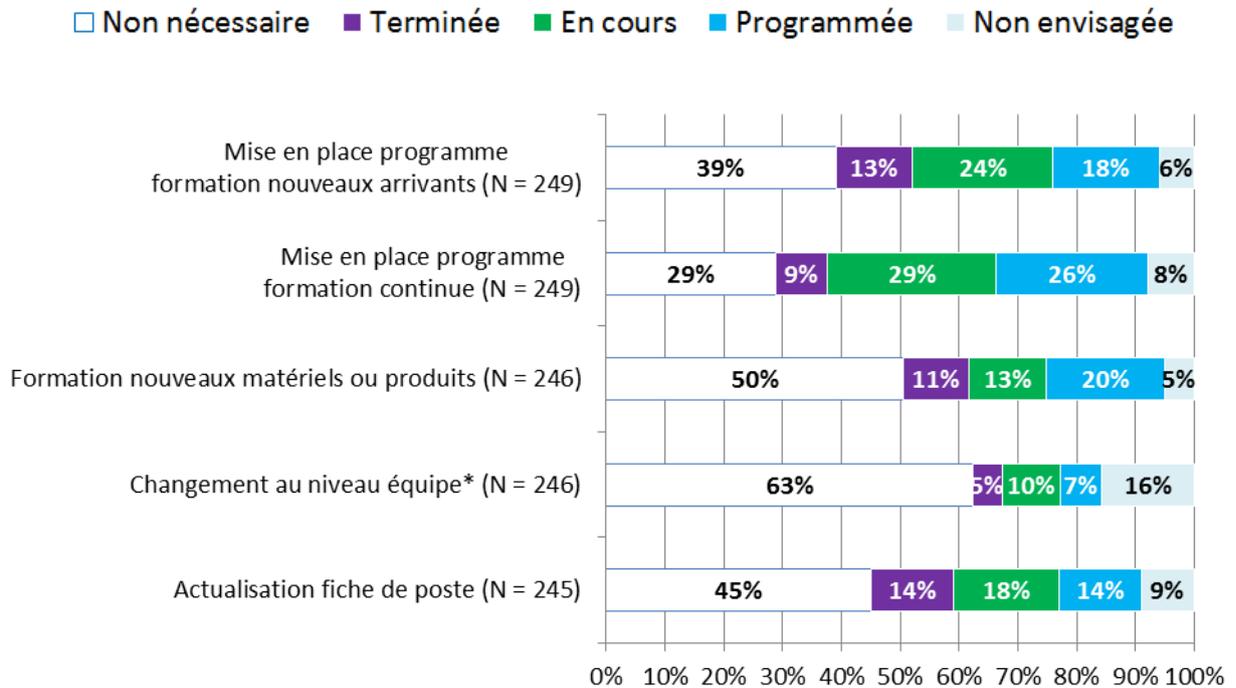
Maintenance

- Révision générale de la maintenance ou spécifiquement pour les endoscopes (n= 4 ES ; 1,8%).

Contrôles microbiologiques :

- Ajout d'un prélèvement d'eau pour les LDE (n = 1 ES ; 0,5%),
- Ajout de prélèvements pour une recherche de mycobactéries sur les endoscopes (n = 1 ES ; 0,5%).

**Figure 7 : Programmes de formation, modifications de l'équipe ou des fiches de poste**



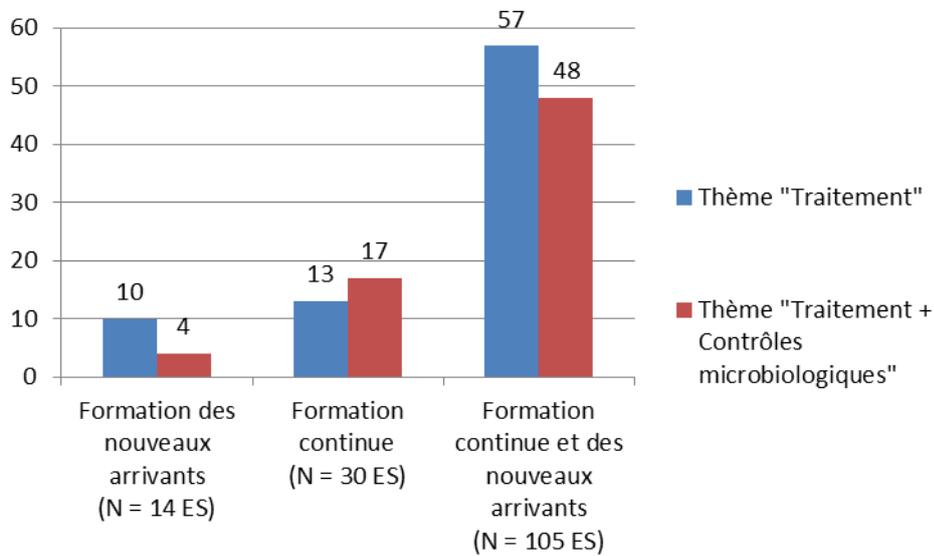
*\*modification de l'effectif, mise en place de personnel dédié, d'une habilitation...*

Les ES sont nombreux à avoir mis en place ou avoir prévu de mettre en place **un programme de formation continue** pour le personnel d'endoscopie (64%). Les mesures correctives les plus rapidement mises en œuvre sont **l'actualisation des fiches de poste** (terminée dans 14% des ES) et la mise en place d'une **formation pour les nouveaux arrivants** (effective dans 13% des ES à la date de l'enquête). Les changements au sein de l'équipe en charge du traitement, même si nécessaires, ne sont pas envisagés à court terme dans 16% des ES.

Les thèmes de formation évalués étaient le traitement et les contrôles microbiologiques des endoscopes. Dans les réponses au questionnaire, les contrôles microbiologiques sont toujours associés au traitement pour la formation. En formation initiale, la priorité est donnée au thème du traitement des endoscopes qui représente l'activité principale des professionnels (cf. figure 8).

**Figure 8 : Thèmes abordés dans les projets de formation déclarés par les ES (N = 149 ES)**

Nombre d'ES



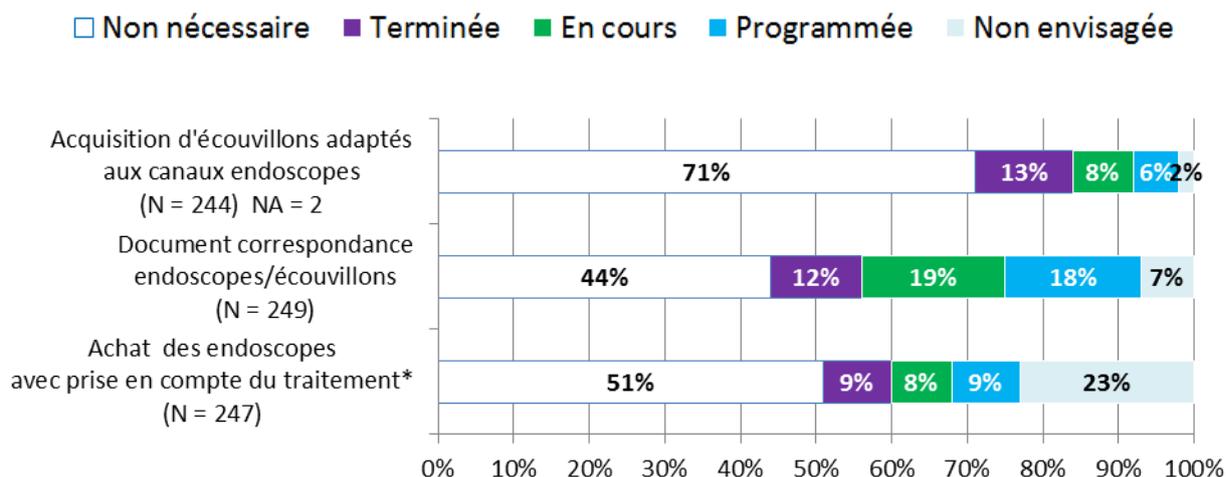
**Autres actions signalées par les ES** dans le cadre des actions prioritaires (entre parenthèses figurent le nombre et le % d'ES) :

- Formation du personnel occasionnel (de remplacement, d'astreinte) (n = 6 ES ; 2,7%),
- Formation du personnel autrement que par tutorat (n = 2 ES ; 0,9%).

## D-ACTIONS RELATIVES AUX MATERIELS ET PRODUITS

Il y a eu très peu de modifications en termes de changement de produits détergents ou désinfectants (environ 10% des ES seulement).

**Figure 9 : Changements au niveau des écouvillons et des endoscopes**



\*prise en compte des modalités de nettoyage et des équipements disponibles pour le traitement

La mesure la plus fréquemment déclarée est la rédaction d'un **document de correspondance entre canaux et écouvillons** (49% des ES) avec une mise en œuvre terminée ou presque dans 31% des cas.

**L'acquisition d'écouvillons adaptés** était déjà effective dans un grand nombre d'ES (71%), elle a fait partie des actions rapidement menées dans les autres ES (déjà effectuée dans 13% d'ES supplémentaires).

La prise en compte des exigences du traitement lors de l'achat des endoscopes reste un problème pour pratiquement 1/4 des ES.

**Figure 10 : Evolution du type d'endoscope (optionnel)**



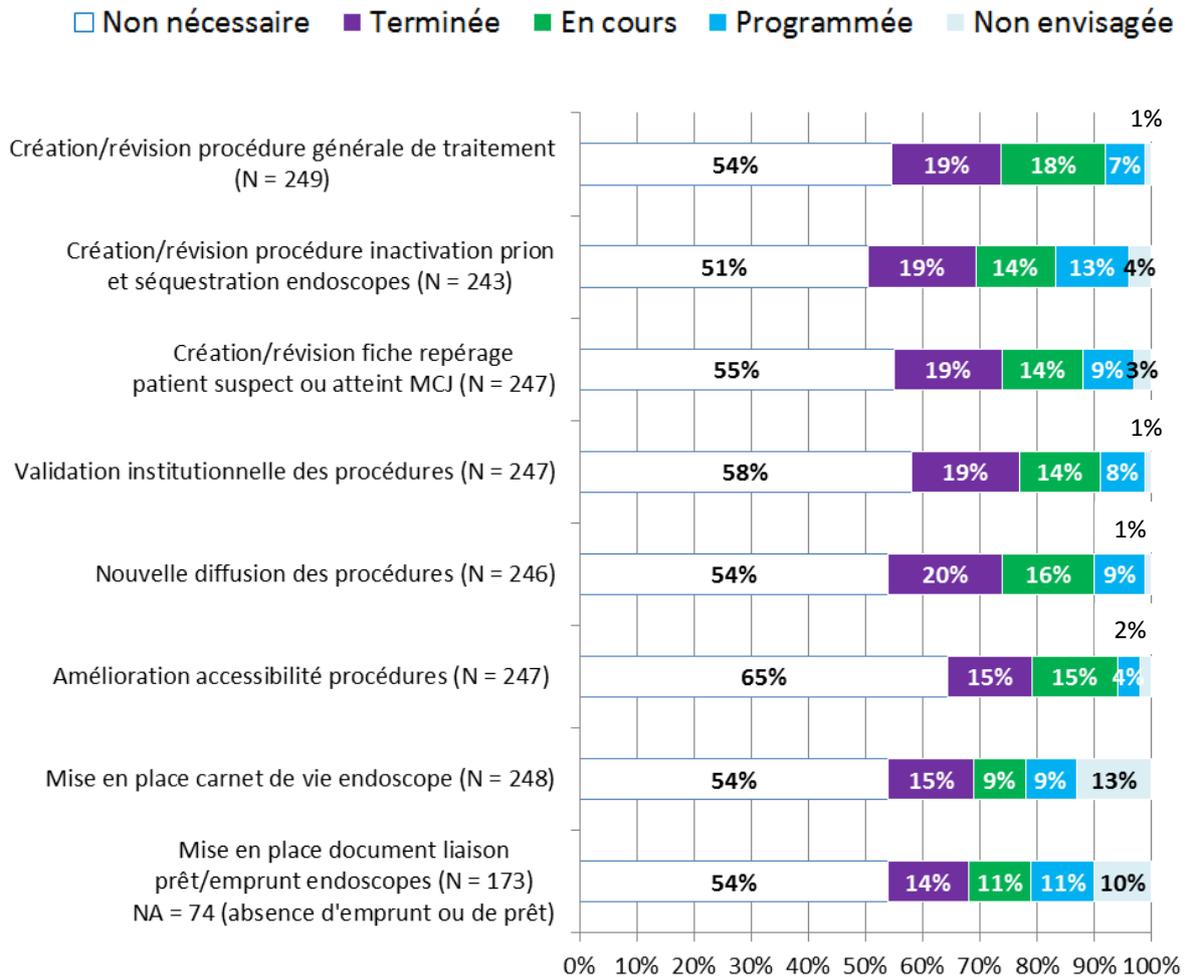
Au total, 34% des ES envisagent ou ont déjà fait l'acquisition d'endoscopes à usage unique.

**Autres actions signalées par les ES** dans le cadre des actions prioritaires (entre parenthèses figurent le nombre et le % d'ES) :

- Renouvellement du parc des endoscopes (n = 3 ; 1,4%),
- Achat de gaines à usage unique pour endoscopes critiques (n = 2 ; 0,9%)

## E-ACTIONS RELATIVES AUX PROCEDURES DE TRAITEMENT ET A LA TRAÇABILITE

**Figure 11 : Création, révision, validation, diffusion des procédures, carnet de vie, fiche de liaison**



Un peu plus de la moitié des ES n'a pas eu de modifications à apporter aux procédures, que ce soit en termes de rédaction, de validation ou de diffusion. Les améliorations ont été rapidement prises en compte par 15 à 20% des ES selon les **procédures ou les supports de traçabilité**, y compris pour **l'accessibilité aux documents** qui posait le moins de problème (2/3 des ES sans problème d'accessibilité). La mise en place du carnet de vie de l'endoscope et de la fiche de liaison lors des prêts reste une difficulté pour respectivement 13% et 10% des ES.

**Autres actions signalées par les ES** dans le cadre des actions prioritaires (entre parenthèses figurent le nombre et le % d'ES) :

Général :

- Rédaction d'un manuel qualité (n = 2 ES ; 0,9%),
- Mise à jour de l'inventaire du parc d'endoscopes (n = 2 ES ; 0,9%),
- Révision des cahiers de traçabilité (ouverture de salle) (n = 1 ES ; 0,5%).

Traitement :

- Amélioration de la traçabilité du pré-traitement ( n = 8 ES ; 3,6%) avec création d'une check-list,
- Evaluation du remplissage de la fiche de repérage MCJ (n= 4 ES ; 1,8%),
- Création d'une procédure de traitement manuel (n = 3 ES ; 1,4%),
- Création d'une procédure de prise en charge des urgences endoscopiques (n = 1 ES ; 0,5%),
- Intégration du type d'écouvillon utilisé dans la traçabilité du traitement (n = 1 ES ; 0,5%).

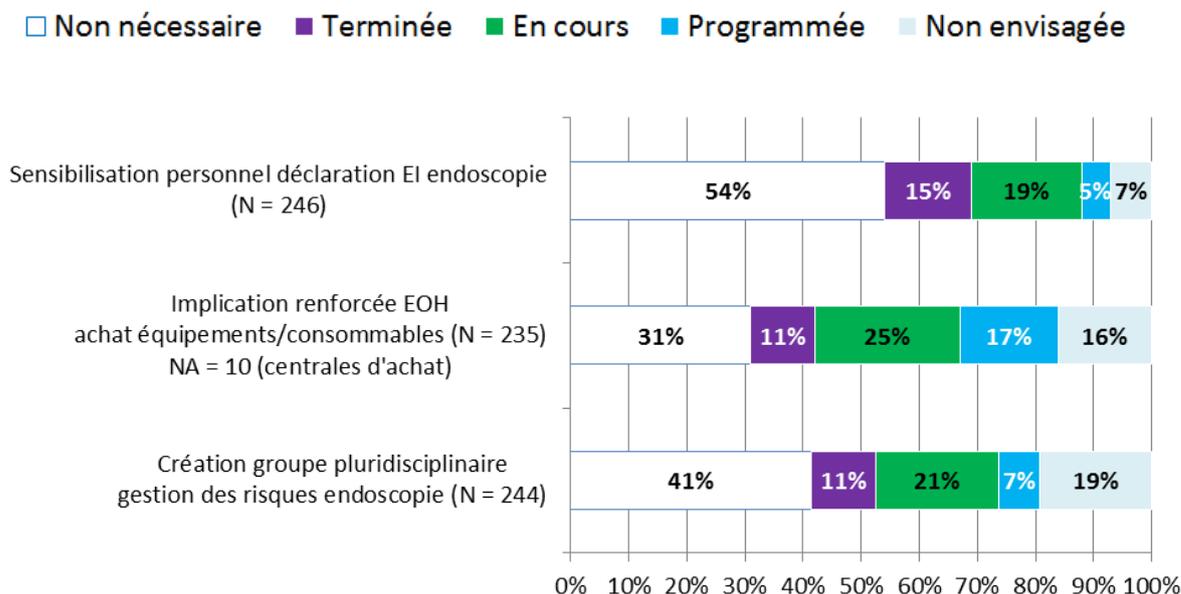
Contrôles microbiologiques :

- Création/révision de la procédure de contrôles microbiologiques endoscopes/LDE (n = 9 ES ; 4,1%),
- Définition de seuils et conduites à tenir pour les résultats des contrôles (n = 2 ES ; 0,9%).

ESET : Création d'une procédure ESET (n = 1 ES ; 0,5%).

## F-ACTIONS RELATIVES A L'ASSURANCE-QUALITE ET A LA GESTION DES RISQUES

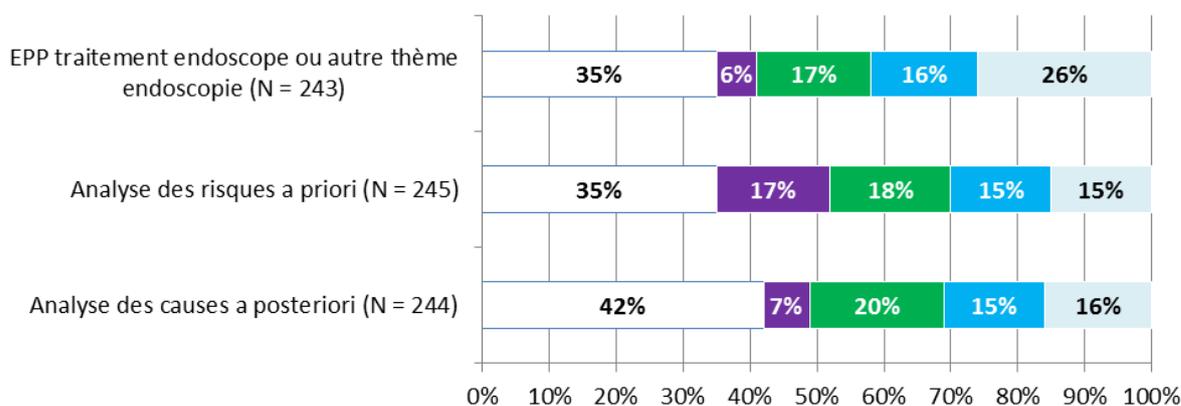
**Figure 12 : Déclaration des événements indésirables, implication EOH, groupe endoscopie**



L'action corrective la plus rapidement mise en place a été la **sensibilisation des professionnels à la déclaration des événements indésirables** (15% terminée).

Le besoin de **renforcer la participation des EOH lors de l'achat des équipements et consommables** d'endoscopie, connu mais confirmé par l'audit national, a été pris en compte dans les plans d'amélioration d'une majorité d'ES (53% des ES). C'est le plus souvent un travail en cours (1/4 des ES). De même, la création d'un **groupe dédié à la gestion des risques en endoscopie** est une démarche plus souvent en cours (21%) que finalisée (11%). Elle n'est pas envisagée comme possible par 1 ES sur 5.

**Figure 13 : Mise en œuvre de nouvelles démarches qualité/sécurité**



Parmi les démarches qualité ou de gestion des risques, ce sont les **analyses a priori** qui ont été à la fois les plus utilisées ou programmées (50% des ES) et les plus rapidement finalisées (17% des ES). Les ES s'orientent un peu plus vers des analyses des causes, bien qu'assez souvent déjà mises en place (42% des ES), que vers des évaluations de pratiques professionnelles (EPP) (non envisagées par 1/4 des ES).

Parmi les 3 premiers modules proposés par le Grephh en complément du tronc commun de l'audit endoscopie, les ES ont opté le plus souvent pour une **évaluation des contrôles microbiologiques** (1/3 environ). Les deux autres modules (maintenance et ESET), mis à disposition dans un second temps ont intéressé 1/4 des ES sachant que tous les ES ne sont pas encore équipés d'ESET.

Environ un tiers des ES ont programmé de réaliser ces modules, y compris le dernier outil relatif à la traçabilité (Traça-Test). D'autres évaluations sont envisagées mais dans une moindre mesure.

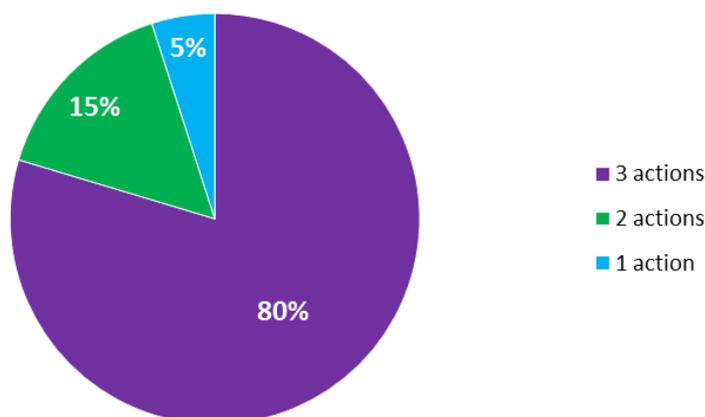
**Autres actions signalées par les ES** dans le cadre des actions prioritaires (entre parenthèses figurent le nombre et le % d'ES) :

- Mise en place d'indicateurs de suivi (n = 2 ; 0,9%),
- Evaluation de la check-list en endoscopie, (n = 1 ; 0,5%).

### IV-3 ACTIONS PRIORITAIRES POUR LA PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX EN ENDOSCOPIE

Au total, 221 ES sur les 249 participants ont décrit leurs actions prioritaires (89%).

**Figure 14 : Nombre d'actions décrites comme prioritaires par les ES participants (N = 221 ES)**



Une grande majorité d'ES a réussi à identifier 3 actions prioritaires.

Le nombre total d'actions prioritaires était de 607 actions. Toutefois, dans la mesure où certaines actions correspondaient à 2 thèmes, un reclassement a été fait qui conduit à considérer 619 actions. Elles se répartissent entre les différents thèmes selon le tableau suivant.

**Tableau 2 : Répartition des actions prioritaires selon les différents thèmes (N = 619)**

	Thème	Nb et % d'actions
A	Locaux et équipements	117 (19%)
B	Pratiques et organisation	51 (8%)
C	Personnel et Formation	107 (17%)
D	Matériel et produits	39 (6%)
E	Procédures et traçabilité	133 (21%)
F	Assurance-qualité et gestion des risques	70 (11%)
	Autres actions prioritaires	102 (16%)
	<b>Total</b>	<b>619 (100%)</b>

Le plus grand nombre d'actions jugées prioritaires par les ES correspond aux 3 grands thèmes suivants : « Procédures et traçabilité » - « Locaux et équipements » - « Personnel et formation »

Pour plus de détail, voir en annexe.

#### IV-4 BESOINS DES ETABLISSEMENTS EN TERMES D'AIDE OU D'ACCOMPAGNEMENT

Au total, 75 ES sur 249 ont exprimé leurs besoins d'accompagnement dans la mise en place de mesures préventives en endoscopie, soit presque 1/3 des ES répondants (30%).

Les 4 thèmes les plus fréquemment cités ont été les suivants :

- 1- Demande d'aide pour la **formation continue du personnel** (citée par 41 ES sur 75, soit 55%)
- 2- Demande d'aide pour la mise en place **d'évaluations ou d'analyses du risque infectieux** en endoscopie (citée par 11 ES sur 75, soit 15%)
- 3- Demande d'aide pour **l'organisation du traitement** (citée par 9 ES sur 75, soit 12%)
- 4- Demande d'aide pour la **gestion du risque ATNC** (citée par 7 ES sur 75, soit 9%)

Ont également été cités mais dans une moindre mesure : le besoin d'aide pour la mise en œuvre de la gestion des risques en endoscopie, pour l'évaluation, pour la maintenance et la qualification des dispositifs médicaux, pour le stockage des endoscopes, l'aménagement des locaux de traitement, pour la traçabilité en endoscopie, les procédures qualité.

**Une actualisation des référentiels** en endoscopie était par ailleurs attendue.

Dans les chapitres suivants, des propositions et suggestions sont présentées dans des encadrés.

##### IV-4-1 FORMATION CONTINUE DU PERSONNEL D'ENDOSCOPIE : besoins identifiés

- **Des outils de formation/promotion/sensibilisation** : des supports pédagogiques, ludiques et originaux sont attendus (diaporamas, quiz, films courts, vidéos, dessins animés, e-learning, jeux sérieux, ...)
- **Thèmes** : architecture des endoscopes, nettoyage et désinfection des endoscopes (les différentes étapes), contrôles microbiologiques des endoscopes et des LDE, utilisation d'une ESET, utilisation des LDE, prévention du risque infectieux en endoscopie
- **Cible** : personnel régulier et occasionnel

##### Propositions du réseau Cclin-Arlin :

Identifier tous les outils de promotion et de formation existants en endoscopie pour la prévention du risque infectieux et constituer une boîte à outils accessible sur internet aux utilisateurs.

Créer les outils complémentaires nécessaires (groupe de travail).

Diffuser la liste des formations existantes en endoscopie (en particulier de type DPC)

Collaborer avec les sociétés savantes (ex : Sfed, ...) et les associations spécialisées en formation (ex : Gife) pour ces différents projets.

#### IV-4-2 EVALUATION ET GESTION DES RISQUES : besoins identifiés

---

- ➔ Evaluation des pratiques d'endoscopie et de l'organisation par des organismes extérieurs (en particulier en cas de manque d'expertise de l'EOH dans ce domaine très technique)

##### **Suggestions du réseau CClin-Arlin :**

Un regard extérieur est déjà assuré lors du passage des experts-visiteurs de l'HAS dans le cadre de la certification qui prend en compte le domaine de l'endoscopie (cf. Eléments d'investigation obligatoires). Il n'est pas actuellement prévu au niveau du réseau CClin-Arlin de réaliser des évaluations (audits) sur place en amont de la certification, en revanche certaines Arlin se sont formées à la **visite de risque infectieux** dans le domaine de l'endoscopie et peuvent intervenir sur demande dans les ES (un outil spécifique est utilisé). Cette intervention extérieure nécessite néanmoins une implication forte des équipes soignantes concernées.

Le domaine de l'endoscopie comporte des actes invasifs à risque infectieux : c'est un domaine dans lequel les EOH doivent s'investir pour pouvoir relayer efficacement les mesures de prévention et en évaluer l'application. Consulter la **liste des formations existantes en endoscopie**.

- ➔ Aide à la mise en place de démarches de gestion des risques en endoscopie : revues de morbi-mortalité (RMM), cartographie des risques, analyses de scénario, visite de risques, EPP...

##### **Propositions du réseau CClin-Arlin :**

Identifier les différents outils de gestion des risques existants en endoscopie et constituer pour les utilisateurs une boîte à outils accessible sur internet.

Afficher la liste des Arlin susceptibles de réaliser sur demande une visite de risque infectieux en endoscopie ou toute autre démarche de gestion des risques.

Diffuser la liste des formations existantes en endoscopie (en particulier de type DPC)

Créer les outils de gestion des risques complémentaires nécessaires (groupe de travail).

#### IV-4-3 TRAITEMENT DES ENDOSCOPES : besoins identifiés

---

- ➔ Aide à la prise en charge des **endoscopes critiques** (endoscopes d'urologie, de gynécologie et certains endoscopes digestifs)

##### **Proposition du réseau CClin-Arlin :**

Rédiger une fiche technique spécifique à la prise en charge de ces endoscopes sur la base des référentiels existants et de la future foire aux questions après avoir revu avec les experts les points qui posent problème comme le séchage à l'air médical, le traitement avant stockage...

→ Accompagnement pour la mise en place des **gainés en urologie**

**Suggestion du réseau CClin-Arlin :**

Consulter le nouveau guide technique associé à l'instruction du 4 juillet 2016 (fiche 7 – Endoscopes à usage unique).

→ Aide au choix des **produits de traitement (endoscopes, LDE)**

**Suggestion du réseau CClin-Arlin :**

Consulter le guide SF2H de janvier 2015 pour le choix des désinfectants (HygieneS, volume XXII, n° 6) (rubriques 6 et 7).

→ Aide à la préparation et à l'observance des **étapes de traitement, en particulier du pré-traitement**

**Proposition du réseau CClin-Arlin :**

Rédiger une fiche technique listant le matériel nécessaire pour le programme de la journée et les principaux éléments à ne pas oublier pendant la mise en œuvre du traitement ou du pré-traitement, éventuellement sous forme d'une liste à cocher (sorte de check-list).

→ Aide à l'amélioration de la prise en charge **en dehors des heures ouvrables** (WE, gardes, jours fériés)

**Suggestions du réseau CClin-Arlin :**

Consulter le nouveau guide technique associé à l'instruction du 4 juillet 2016 (fiche 6 – Stérilisation des endoscopes souples et fiche 7 – Endoscopes à usage unique).

L'adoption d'endoscopes à UU évite d'avoir à prévoir un circuit de traitement en dehors des heures ouvrables.

Les endoscopes stérilisables offrent l'avantage d'être disponibles à tout moment puisque conditionnés dans un emballage en capacité de maintenir la stérilité sur une longue période. Cette solution ne règle pas en revanche le problème de traitement immédiat après utilisation qui nécessite un personnel formé (nettoyage puis stérilisation).

→ Aide au choix des **accessoires de traitement (pompes de lavage...)**

**Proposition du réseau CClin-Arlin :**

Faciliter les retours d'expérience des ES et le partage des solutions entre ES.

---

#### **IV-4-4 GESTION DU RISQUE ATNC : besoins identifiés**

##### **Aide au repérage des patients suspects ou atteints**

→ Besoin d'un document de repérage facilitant le remplissage par les médecins

**Propositions du réseau CClin-Arlin :**

Créer une fiche-type de repérage des patients prenant en compte les critères de l'instruction de décembre 2011 et les documents spécifiques de diagnostic.

Préparer un argumentaire pour convaincre les utilisateurs de l'importance et de l'utilité de ce repérage (impact sur le traitement et/ou la séquestration), quel que soit le secteur où des endoscopes sont utilisés.

→ Besoin d'aide sur la définition de la conduite à tenir en cas de patients suspects ou atteints

**Proposition du réseau CClin-Arlin :**

Rédiger une fiche technique récapitulant les modalités de séquestration et de levée de séquestre ou de réutilisation selon les informations disponibles.

---

#### **IV-4-5 AUTRES THEMES DE L'AUDIT : besoins identifiés**

Pour ces thèmes cités de façon plus ponctuelle, le nombre d'ES concernés figure entre parenthèses.

**Traçabilité/informatisation (5) :** mise à disposition d'un modèle de "carnet de vie" pour chaque endoscope, mise à disposition de l'outil Traça-Test, besoin d'un outil informatique adapté s'interfaçant avec les données patient, bactériologiques et de maintenance, faire remonter auprès des firmes d'endoscopes la nécessité absolue d'avoir une traçabilité de désinfection de l'appareil.

**Qualité/procédures (4) :** accompagnement pour la rédaction d'un manuel qualité, aide à la mise en place d'une assurance-qualité en endoscopie, aide pour les réactualisations, changements, évolutions des procédures à suivre (outil, diffusion), accompagnement dans la mise en place des nouveaux protocoles.

**Référentiels (4)** : réactualisation des référentiels en endoscopie (traitement manuel, LDE, ESET), élaboration de recommandations (par exemple il n'est pas aisé de trouver combien de bars sont recommandés pour le soufflage), pour l'entretien des endoscopes et aussi pour les achats d'équipements (ESET, LDE, ...), recommandations de la part de la SF2H et de la Sfed, relatives à une ESET ou autres.

**Maintenance (2)** : sensibilisation des médecins à la prise en charge adaptée au retour de réparation, demande aux fournisseurs de mise en place de supports de suivi de maintenance ou de réparation d'endoscope, de LDE, d'ESET.

**Qualification (1)** : aide à la qualification de performance des LDE (QP).

**Stockage (1)** : partage d'expérience avec d'autres établissements sur le stockage sous vide.

**Aménagement des locaux/centralisation/marche en avant (4)** : aide à l'aménagement de l'espace, accompagnement pour la marche en avant en cas de locaux peu adaptés, assistance au moment de la conception et de la création du secteur de traitement centralisé des endoscopes, aide à la centralisation de la désinfection.

#### **IV-4-6 THEMES HORS DU CHAMP DE L'AUDIT : besoins identifiés**

---

**Aménagement des locaux (1)** : aide à la mise en place de la ventilation

**Protection du personnel (1)** : gestion des risques professionnels (produits toxiques, circuit des déchets, etc...)

## V-CONCLUSION

Cette enquête, menée quelques mois après la fin de l'audit national, apporte des informations complémentaires et cohérentes avec l'audit national de 2015 sur l'endoscopie. Elle a permis de vérifier que la plupart des points critiques relevés dans l'audit avaient fait l'objet d'actions d'amélioration au niveau des ES, pour une grande part déjà finalisées. Les ES ont néanmoins besoin d'une expertise et de conseils pour certains aspects concernant la conception des locaux, les choix des matériels et produits, les documents de traçabilité et surtout des outils de promotion/sensibilisation pour les aider à former le personnel en charge du traitement. Le réseau CClin-Arlin est à même d'assurer cet accompagnement sur un certain nombre de sujets mais il faudra s'adjoindre les compétences des sociétés savantes et des organismes formateurs spécialisés en endoscopie.

La diffusion de ce rapport peut aider les ES à se situer en termes de plan d'action et trouver des solutions nouvelles grâce au partage des actions mises en œuvre par leurs collègues.

## ANNEXE : Détail des actions prioritaires citées par les ES

**Tableau 3 : Détail des actions prioritaires de type « LOCAUX ET EQUIPEMENTS » déclarées par les ES**

	Thématique	N (%)		Thématique	N (%)
<b>A1</b>	<b>« Centralisation »</b>	<b>17</b>			
A2	Acquisition LDE	14			
A3	Maintenance préventive LDE	4			
A4	Acquisition ESET	12			
<b>A5</b>	<b>Optimisation marche en avant (circuit propre/sale revu)*</b>	<b>68</b>	Dont A5a	Travaux, réaménagement	13
			Dont A5b	Matériel (bacs), étiquetage	22
			Dont A5c	Zones/espaces distincts	6
A	Sans précision	2			
<b>Total actions A</b>		<b>117</b>			

*\*y compris meilleure identification des bacs de transport*

**Tableau 4 : Détail des actions prioritaires de type « PRATIQUES ET ORGANISATION » déclarées par les ES**

	Thématique	N (%)
<b>B1</b>	<b>Amélioration prétraitement</b>	<b>12</b>
<b>B2</b>	<b>Amélioration du transport</b>	<b>20</b>
	<b>Amélioration des prises en charges :</b>	
<b>B3</b>	<b>- la nuit, en garde, le WE, les jours fériés</b>	<b>10</b>
B4	- hors services dédiés (réa...)	1
B5	- maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ)	6
B	Sans précision	2
<b>Total actions B</b>		<b>51</b>

**Tableau 5 : Détail des actions prioritaires de type « PERSONNEL ET FORMATION » déclarées par les ES**

	Thématique	N (%)		Thématique	N (%)
C1	Formation du personnel	87	Dont C1	sans précision (nouvel agent et/ou continue)	57
			Dont C1a	Formation nouvel agent	9
			Dont C1b	Formation continue	21
C2	Formation thématique	10	Dont C2a	Formation au traitement des endoscopes	6
			Dont C2b	Formation au prélèvement microbiologique	4
C3	Formation nouveaux matériels et produits	2			
C4	Changement au niveau de l'équipe	2			
C5	Actualisation fiche de poste	6			
<b>Total actions C</b>		<b>107</b>			

**Tableau 6 : Détail des actions prioritaires de type « MATERIEL ET PRODUITS » déclarées par les ES**

	Thématique	N (%)
D1b	Changement de désinfectant (passage à l'acide peracétique)	2
D2	Mise à disposition d'écouvillons adaptés à la taille des canaux	6
D3	<b>Création/révision/affichage d'un document de correspondance écouvillons/canaux</b>	<b>21</b>
D4	Passage aux endoscopes à UU dans certains secteurs	9
D	Sans précision	1
<b>Total actions D</b>		<b>39</b>

**Tableau 7 : Détail des actions prioritaires de type « Procédures et Traçabilité » déclarées par les ES**

	Thématique	N (%)		Thématique	N (%)
E1	Création/révision procédure/documents	99	Dont E1a	Procédure générale de traitement	44
			Dont E1b	Procédure MCJ (inactivation/séquestration)	24
			Dont E1c	Fiche de repérage MCJ (amélioration du remplissage, généralisation à tous les secteurs)	31
E2	Validation institutionnelle	1			
E4	Amélioration accessibilité	3			
E5a	Amélioration traçabilité	28	Dont E5a	Carnet de vie de l'endoscope	17
			Dont E5b	Documents de liaison en cas de prêt/emprunt	11
E	Sans précision	2			
<b>Total actions E</b>		<b>133</b>			

**Tableau 8 : Détail des actions prioritaires de type « ASSURANCE QUALITE ET GESTION DES RISQUES » déclarées par les ES**

	Thématique	N (%)		Thématique	N (%)
F1	Déclaration des événements indésirables	7			
<b>F2</b>	<b>Implication EOH achats équipements et consommables</b>	<b>17</b>			
F3	Création d'un groupe de travail « Endoscopie » multidisciplinaire	5			
<b>F4</b>	<b>Nouvelles démarches qualité ou sécurité</b>	<b>25</b>	Dont F4a	EPP	3
			<b>Dont F4b</b>	<b>Analyse des risques <i>a priori</i></b>	<b>13</b>
			Dont F4c	Analyse des causes a posteriori	6
			Dont F4	Sans précision	3
F5	Evaluations complémentaires	13	Dont F5a	Audit sur les contrôles microbiologiques	2
			Dont F5b	Audit sur la maintenance	1
			Dont F5c	Audit sur les ESET	2
			Dont F5d	Evaluation de la traçabilité	1
			<b>Dont F5e</b>	<b>Autres évaluations</b>	<b>6</b>
			Dont F5	Sans précision	1
F	Sans précision	3			
<b>Total actions F</b>		<b>70</b>			