



Instruction DGOS du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins Actualisation

**Présentation le 21 septembre 2018
XXVIème congrès ANGH
Nogent sur Marne**

**Dominique IMBERT
Cadre de santé endoscopie digestive et consultations HGE
Centre Hospitalier d'Avignon**



Pourquoi cette instruction?

- ✓ Endoscopie: **priorité de prévention des infections associées aux actes invasifs** (Axe 3 du Programme de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS))
- ✓ Volonté du HCSP de regrouper les textes d'assurance qualité en hygiène pour la gestion des endoscopes (avis de juin 2013)
- ✓ Texte unique de référence pour les professionnels
- ✓ **Elle abroge notamment la circulaire du 17/12/2003 référence pour le traitement des endoscopes souples thermosensibles**
- ✓ Rédaction et relecture par un groupe de travail constitué de personnes qualifiées et des sociétés savantes en endoscopie et en hygiène
- ✓ Prise en compte les résultats de l'**audit national du GREPHH** en 2015 (auquel tous les secteurs d'endoscopie du CHA ont participé) : identification de points critiques et des marges de progression possible

Constitué de **18 fiches techniques**:

- Fiche 1 : Risques infectieux liés à l' endoscopie
- Fiche 2 : Traitement manuel des endoscopes
- Fiche 3 : Traitement automatisé des endoscopes
- Fiche 4 : Traitement des endoscopes à risque particulier
- Fiche 5 : Stockage des endoscopes
- Fiche 6 : Stérilisation des endoscopes souples
- Fiche 7 : Endoscope à usage unique
- Fiche 8 : Contrôles microbiologiques en endoscopie
- Fiche 9 : Traçabilité en endoscopie
- Fiche 10 : Qualification, requalification, maintenance préventive/curative des équipements techniques
- Fiche 11 : Endoscope en prêt
- Fiche 12 : Effluents issus du traitement des endoscopes
- Fiche 13 : Locaux et aménagement d' une unité d' endoscopie
- Fiche 14 : Démarche qualité des soins en endoscopie
- Fiche 15 : Gestion des endoscopes en garde, les week-ends et jours fériés
- Fiche 16 : Formation du personnel
- Fiche 17 : Matéiovigilance
- Fiche 18 : Alerte et gestion de crise



Fiche 1: Actualités sur le risque infectieux en endoscopie:

- ✓ classement des endoscopes et des niveaux de traitement requis

Destination de l'endoscope	Classement	niveau de risque infectieux	niveau de traitement requis
cavité stérile	Critique	Haut risque	Stérilisation/UUnique/Désinfection de haut niveau
Contact avec une muqueuse	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire

Fiche 2 : Traitement manuel des endoscopes

Fiche 3 : Traitement en laveur désinfecteur

Pas de changement dans le déroulement des protocoles mais des précisions:

- ✓ **Transport : Matériel étiqueté sale**, transporté immédiatement dans un contenant fermé
- ✓ Ecouvillonnage: le service doit disposer d'une **liste d'écouvillons adaptés aux canaux**
- ✓ Vérification hebdomadaire de la cuve des LDE
- ✓ EBM rinçage terminal pour les endoscopes semi-critiques



Fiche 4 : Traitement des endoscopes à risques particuliers

NEW

Risque/ BHRE pour les endoscopes à **architectures complexes** (difficile d'accès pour le nettoyage) utilisés pour les **procédures interventionnelles biliaires et ponctions**

- ✓ duodénoscopes
- ✓ echo-endoscopes

- Procédures de traitement spécifiques:** écouvillonnage
- Contrôles microbiologiques trimestriels**
- Maintenance annuelle**

Fiche 5 : Stockage des endoscopes

✓ **Stockage dans un endroit propre et sec: règles non changées**

✓ **Stockage en ESET:**

Concerne endoscopes semi-critiques et endoscopes critiques (mais pré-désinfection reste obligatoire avant utilisation)

Nécessite Qualification et requalifications

Durée de stockage préconisée par le fabricant pouvant aller jusqu'à une semaine

≥ une semaine de stockage = cycle complet de traitement

✓ **Reconnaissance de nouveaux dispositifs de séchage et de stockage (mêmes conditions que pour les ESET) (!!!! attention modalités d'information des utilisateurs pour la gestion des dysfonctionnements au cours du stockage)**

NEW



Fiche 6 : Stérilisation basse température

NEW

- ✓ Nécessité d'endoscopes stérilisables
- ✓ Etudes montrant l'intérêt cette alternative en terme de coût et sécurité

Fiche 7 : Endoscopes à usage unique

NEW

A performance technique identique matériel plus sûr par rapport au risque infectieux

Mais coût d'achat et coût déchet ++

Préconisés en particulier

- pour les services où le traitement adapté ne peut être assuré la nuit, les WE et les fériés (présence de personnel formé au traitement des endoscopes non garanti)
- pour les utilisations ponctuelles non programmées (ex: intubation difficile anesthésie/réanimation)
- 2 types: intégralement à UU ou en partie (gaine à UU et fibre réutilisable)



Fiche 8: Contrôles microbiologiques

- ✓ **Programmés : minimum 1X/an et pour les endoscopes à risques particuliers contrôles trimestriels.** Fréquence à adapter selon l'analyse de risques (ancienneté, fragilité, complexité, fréquence d'utilisation....)
- ✓ **Ponctuels:**
 - acquisition ou prêt
 - retour de maintenance
 - changement de procédure d'entretien
 - alerte matériovigilance
 - cas groupés d'infection ou infection virale chez un patient sans autre facteur de risque
 - levée de séquestration
 - Contrôles après résultats non conformes
- ✓ **2 personnes pour prélever:**
 - 1 personne formée à l'architecture des endoscopes : IDE
 - 1 personne formée aux prélèvements: TLB
- ✓ **Contrôles microbiologiques des LDE (rythme trimestriel) et ESET**



Fiche 9: Traçabilité

- ✓ Identité patient, actes, endoscopes, matériels annexes, opérations de traitement et de stockage, opération de maintenance, contrôles microbiologiques, prêts, séquestrations...
- ✓ **Enregistrement des actes d'endoscopie = démarche similaire à celle des actes opératoire sur un registre spécifique et conservation idem dossier patient**
- ✓ Traçabilité manuelle ou **informatisée+++++** (carnet de vie de l'endoscope)
- ✓ **Evaluation de la traçabilité : audit organisationnel, EPP**



Fiche 10 : Qualification, requalification, maintenance préventive et curative

- ✓ Qualifications et requalifications (familles d'endoscopes) : **protocole à formaliser**
- ✓ **Politique de maintenance des matériels définie** par exploitant selon leur classe et analyse de risques , risque de contamination majoré par **l'usure et le vieillissement** qui dépendent de 3 facteurs: type d'endoscope (+ endoscopes particuliers); nombre d'examens annuels; nombre d'opérateurs
- ✓ Contrôles périodiques à organiser par l'exploitant
- ✓ Si prélèvement non conforme malgré double procédure de traitement avec désinfection de haut niveau = **déclencher action de maintenance**
- ✓ Traçabilité des séquestrations dans le carnet de vie de l'endoscope

Fiche 11 : Prêts

- ✓ contrat de MAD ou location. Réception = idem acquisition
- ✓ prêteur doit prouver que l'endoscope a subi un traitement complet
- ✓ utilisateur fournit document attestant un traitement lors de la restitution



Fiche 12 : Effluents issus du traitement des endoscopes

- ✓ effluents liquides = eaux usées non domestiques
- ✓ si patient suspect ou atteint EST = inactivation ATNC ou gélification et incinération à 800°

Fiche 13 : Locaux, aménagement d'une unité d'endoscopie

Prend en compte le volume et la nature des actes et les règles de sécurité du travail

- ✓ La marche en avant
- ✓ Espaces ventilés, ergonomiques, bacs APA couverts et aspiration à la source
- ✓ 1 espace alloué à chaque fonction : nettoyage, désinfection, stockage
- ✓ **1 espace adéquat au stockage des produits désinfectants chimiques**
- ✓ Lavage des mains à proximité
- ✓ **« la centralisation des actes d'endoscopie et du traitement des endoscopes est favorisée et un même plateau technique peut traiter plusieurs types d'endoscopes (bronchique, digestif et urologique) »**

Fiche 14 : Démarche qualité en endoscopie en 11 points

- 1. Référent endoscopie** identifié coordonne la démarche Qualité
- 2. Pilotage commun** des différents secteurs
- 3. Programme global** d'amélioration de la qualité et sécurité en endoscopie
- Disponibilité de **ressources humaines** adaptées à l'activité, gestion de ces ressources et identification des responsabilités, organigramme, fiche de poste, **formation et maintien des compétences** (y compris en situation d'urgence)
- Circuits distincts : patients / professionnels / matériels
- Gestion des matériels et équipements organisée et formalisée
- Accessibilité aux ressources documentaires (protocoles, procédures)
- 8. Management et organisation de l'endoscopie** : programmation, régulation du programme, permanence des soins, interfaces opérationnelles et communication interprofessionnelle.
- 9. Identification et information du patient à toutes les étapes de sa PEC**
- Traçabilité opérationnelle de l'acte d'endoscopie
- Validation du matériel et des équipements de traitement et de stockage



Fiche 15 : Gestion des endoscopes nuits, week-end et fériés

- ✓ Même règles de traitement, stockage et traçabilité que la semaine
- ✓ Personnel formé au traitement des endoscopes présents H24 / mise en place d'astreintes en l'absence de matériel à UU

Fiche 16 : Formation du personnel

- ✓ Personnel dédié au traitement des endoscopes, sous la vigilance d'un IDE
- ✓ Personnel distinct des aides présentes en salle d'endoscopie
- ✓ Personnel en nombre suffisant / activité y compris we et jours fériés
- ✓ **Formation spécifique** du personnel, mise à disposition de protocoles et procédures
- ✓ Pas de personnel temporaire
- ✓ **Evaluation attestée des compétences** après formation initiale et régulière ensuite
- ✓ Formation et **suivi de l'évaluation des compétences** organisés au sein de l'établissement



Fiche 17 : Matéριοvigilance

- ✓ Incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif ayant entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers
- ✓ + dysfonctionnement ou altération des caractéristiques ou performances ou indication erronée, omission ou insuffisance dans notice, mode d'emploi ou manuel de maintenance

Fiche 18 : Alerte et gestion de crise

- ✓ 5 types d'alerte :
- ✓ Démarche d'analyse formaliser RMM, CREX à développer
- ✓ Gestion de crise **à formaliser**

- ✓ Prise en compte de l'Instruction et des recommandations par la HAS dans le cadre de la **certification**
- ✓ A intégrer au **compte qualité**



CENTRE HOSPITALIER
AVIGNON

