

EPP

Evaluation des Pratiques Professionnelles dans les établissements de santé

Qualité et sécurité du traitement manuel des endoscopes souples non autoclavables en établissements de soins

Protocole de visite de risque

2010



Chantal Léger
Sophie Van de Steene
Muriel Pefau

SOMMAIRE

Introduction	4
Objectifs du travail	4
Objectif général	4
Objectifs spécifiques	4
Méthode	5
Réunion de préparation avec le groupe de travail local	9
Exemple de planification d'une visite	10
L'analyse de documents	11
Les entretiens individuels	12
Les observations de l' organisation et des pratiques de traitement des endoscopes	13
Conduite à tenir en cas de dysfonctionnement grave	14
Réunion d'échange avec les professionnels	15
Restitution des résultats	16
Séance de restitution à la fin de la visite.....	16
Rapport final.....	17
Bibliographie	19
Annexes	
Annexe I : fiches techniques pour les étapes de la visite	
Annexe II : check-list pour la préparation de la visite	
Annexe III : grilles d'entretien	
Annexe IV : grilles d'observation	

GLOSSAIRE

AFSSaPS

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

SFAR

Société française d'anesthésie réanimation

APA

Acide peracétique

ARLIN

Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales

CCECQA

Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine

CCLIN

Centre de coordination pour la lutte contre les infections nosocomiales

CLIN

Comité de lutte contre les infections nosocomiales

EOH

Equipe opérationnelle d'hygiène

ESST

Encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible

SFHH

Société française d'hygiène hospitalière

Introduction

L'amélioration de la prévention des infections associées aux actes invasifs constitue un axe important du programme de prévention des infections nosocomiales 2009-2013. Dans ce contexte, il est demandé aux établissements de santé d'utiliser des outils de gestion des risques adaptés aux différentes activités de soins.

L'acte endoscopique est un geste médical invasif extrêmement fréquent dans nombre de spécialités médico-chirurgicales. La sécurité de sa réalisation, pour le patient et les professionnels, nécessite une parfaite maîtrise des risques associés et notamment du risque infectieux. Des défaillances en lien avec le traitement des endoscopes ont conduit à des transmissions de micro-organismes (colonisations ou infections) au cours d'actes endoscopiques.

Du point de vue réglementaire, de nombreux textes, recommandations de bonnes pratiques et circuits de vigilance encadrent les modalités de traitement des endoscopes.

Les risques de défaillance, lors du traitement des endoscopes, sont liés à :

- ▶ la complexité des dispositifs,
- ▶ la complexité des procédures de traitement.

Cette complexité du matériel et des procédures, mais aussi les nombreux facteurs à prendre en compte et la multiplicité des acteurs concernés par la gestion des risques liés à cette activité, a conduit au choix d'une méthode d'évaluation inspirée de la visite de risque. Cette méthode est conçue pour cerner l'activité dans son ensemble. Les facteurs potentiellement contributifs ont été identifiés en utilisant la méthode des 5 M (figure 1).

But

Cette visite est conçue pour sensibiliser les équipes. Elle doit permettre à l'équipe pluri-professionnelle concernée de s'impliquer dans une démarche commune de vigilance pour consolider les actions déjà mises en place et améliorer l'existant après identification d'éventuels dysfonctionnements. Elle doit favoriser l'instauration d'une culture de la gestion du risque et de la qualité au sein de l'activité concernée (lorsqu'elle n'existe pas) et représenter un outil utile là où cette culture est déjà implantée.

Objectifs

Objectif général

Evaluer le(s) risque(s) de défaillance dans l'organisation de l'activité et les pratiques professionnelles concernant le traitement des endoscopes non autoclavables.

Objectifs spécifiques

- ▶ Répertorier et analyser les sources d'information existant dans l'établissement.
- ▶ Vérifier le niveau de conformité des pratiques liées au traitement manuel des endoscopes avec la réglementation et les recommandations de bonnes pratiques.
- ▶ Rechercher des mécanismes existants ou des barrières à activer permettant l'identification de non-conformités avant la survenue d'un événement indésirable grave chez les patients et/ou les professionnels de santé responsables des opérations de traitement.
- ▶ Repérer le rôle de chaque acteur de la gestion des risques liés au traitement des endoscopes non autoclavables.

Méthode

Etablissements de santé et services concernés

Tous les établissements et tous les secteurs où se pratique une activité d'endoscopie avec traitement manuel des endoscopes.

Quand ?

C'est une démarche qui est entreprise pour évaluer les défaillances existantes (organisation et pratiques). Elle peut être organisée *a priori* en amont de tout accident, ou *a posteriori* afin d'éviter la reproduction d'un problème.

Comment ?

L'organisation de la visite de risque est proposée, discutée et votée lors d'une réunion de CLIN à laquelle assistent les équipes de Direction, de gestion des risques et d'hygiène hospitalière. L'établissement de santé en fait la demande écrite au CCLIN Sud-Ouest.

Le président du CLIN informe par courrier les praticiens du secteur concerné par la visite et les entretiens.

Un groupe de travail est mis en place, constitué d'au moins un membre de l'EOH et un référent projet de l'ARLIN. En fonction des spécialités et suivant son importance et son organisation (nombre de secteurs, importance de l'activité, activité multi-sites...), l'établissement peut constituer un groupe local plus important ; un référent par site ou par spécialité peut être nécessaire. Le nom, la fonction et le service d'activité des membres de l'équipe locale sont communiqués par l'établissement demandeur au référent projet en même temps que le calendrier de la visite.

Des fiches techniques (annexe I) détaillent chaque étape de la visite de risque.

Les interventions du groupe de travail ne doivent pas perturber l'organisation du service et la sécurité des soins.

Partage des rôles et missions

L'établissement

- ▶ désigne au minimum un correspondant responsable local de la visite membre de l'EOH et le rend disponible pendant toute la durée de l'étude ;
- ▶ favorise la participation du gestionnaire des risques de l'établissement ;
- ▶ remet à l'équipe pilote les documents écrits nécessaires à l'étude 10 jours au moins avant la date programmée de la visite ;
- ▶ propose au référent projet de l'ARLIN un planning de visite élaboré par le correspondant responsable local 10 jours au moins avant la date programmée de la visite ;
- ▶ informe tous les professionnels concernés par la démarche (cadre de santé du service et/ou correspondant local) ;
- ▶ réalise des évaluations des pratiques de traitement des endoscopes, dans le secteur concerné, en amont et/ou pendant la visite en utilisant la méthodologie du CCLIN Sud-Ouest ;
- ▶ assure la mise en place des barrières identifiées et le suivi dans le cadre de la démarche qualité.

L'ARLIN

- ▶ garantit une expertise relative à la réglementation et aux bonnes pratiques en matière de gestion du risque infectieux et traitement manuel des endoscopes non autoclavables ;
- ▶ aide à la mise en place de la visite et en assure la coordination en collaboration avec le responsable du groupe de travail local ;
- ▶ fournit la méthodologie et assure la formation du correspondant responsable local ;
- ▶ est présente pour la durée de la visite et réalise les entretiens avec les différents professionnels ;
- ▶ anime la séance de restitution sur site à l'issue de la visite ;
- ▶ participe à la rédaction du rapport final en collaboration avec le responsable local.

Calendrier de visite

- ▶ réunion de préparation avec le groupe de travail local au mieux 1 mois avant la visite
- ▶ une ou deux demi-journées d'observation
- ▶ une ou deux demi-journées d'entretiens
- ▶ réunion de restitution en fin de visite

Professionnels concernés par la visite

- ▶ le cadre de santé du service d'endoscopie
- ▶ les professionnels du service d'endoscopie réalisant les opérations de traitement manuel des endoscopes
- ▶ les praticiens endoscopistes de la (des) spécialité(s) concernée(s)
- ▶ le responsable biomédical
- ▶ le gestionnaire des risques s'il ne fait pas partie du groupe de pilotage
- ▶ le médecin du travail
- ▶ le responsable de l'EOH
- ▶ le directeur des soins si besoin
- ▶ le responsable de la matériovigilance si besoin
- ▶ le président du CLIN si besoin
- ▶ tout autre professionnel qu'il serait nécessaire de rencontrer en cours de visite

Restitution des résultats de la visite

Les principaux résultats sont restitués sous forme orale à l'issue de la visite, puis un rapport écrit est adressé au Président du CLIN de l'établissement.

La restitution orale, animée par le référent projet de l'ARLIN, vise à communiquer aux professionnels rencontrés les principaux éléments, points forts et axes

d'amélioration. Elle permet d'échanger avec les professionnels au sujet de leur perception de la visite et d'en tirer des enseignements pour adapter la méthodologie pour les visites ultérieures.

Le rapport final est rédigé conjointement par le référent projet de l'ARLIN et par le responsable local, relu et validé par les membres du groupe de travail. Il est transmis à l'établissement dans un délai maximum d'un mois après la visite.

Les éléments contenus dans ce rapport doivent être transmis par l'équipe locale à l'ensemble des professionnels concernés. Les constats et propositions d'amélioration servent de base au travail de suivi et d'amélioration de la gestion des risques associés au traitement manuel des endoscopes.

REFERENCES

Alertes AFSSaPS

- ▶ Avis de sécurité concernant le nettoyage et la désinfection des endoscopes (canaux auxiliaires), DM-RECO 03/02.
- ▶ Alerte des hôpitaux sur le risque de contamination de patients liée à l'utilisation de bronchoscopes Olympus, mars 2002.
- ▶ Alerte sanitaire, courrier d'information concernant le lavage et la désinfection du canal de lavage « water-jet » des coloscopes EXERA séries 145 et 160 de marque Olympus, 26/03/03.
- ▶ Information et recommandations concernant les bronchoscopes Pentax, 18/09/2003.
- ▶ Contrôle du marché des désinfectants à base d'acide peracétique pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles, DM-RECO 04/04, 19 mai 2004.

Cadre réglementaire

- ▶ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- ▶ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale.
- ▶ Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
- ▶ Décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du Code du travail et modifiant le Code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).
- ▶ Circulaire DGS/DH n° 249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.
- ▶ Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 228 du 9 avril 1998 relative aux recommandations de mise en oeuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH.
- ▶ Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- ▶ Circulaire DRT n° 6 du 18 avril 2002 prise pour l'application du décret n° 2001-1016 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du Code du travail et modifiant le Code du travail.
- ▶ Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.

- ▶ Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé.
- ▶ Code de la santé publique, article L. 5212-2 (Ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001 art. 1)

Guides et recommandations

- ▶ Guide de désinfection des dispositifs médicaux. CTIN, 1998.
- ▶ Recommandations relatives à la désinfection des endoscopes. AFSSaPS, DM-RECO 05/02.
- ▶ Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive. Ministère de la santé, 2004.
- ▶ Evaluation des risques professionnels. Dossier INRS, 17 mars 2003.
- ▶ L'eau dans les établissements de santé. Guide technique DH/DOS, 2005.
- ▶ Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. HAS, 2003.
- ▶ Recommandations pour le traitement manuel des endoscopes non autoclavables. CCLIN Sud-Ouest, 2003.
- ▶ Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes. Ministère de la santé, 2003.
- ▶ Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. CTINILS, 2007.
- ▶ Liste positive des désinfectants. SFHH, 2009
- ▶ SECURIMED, sécurisation du médicament dans les établissements de santé, Guide de la visite de risques. CCECQUA, 2003.

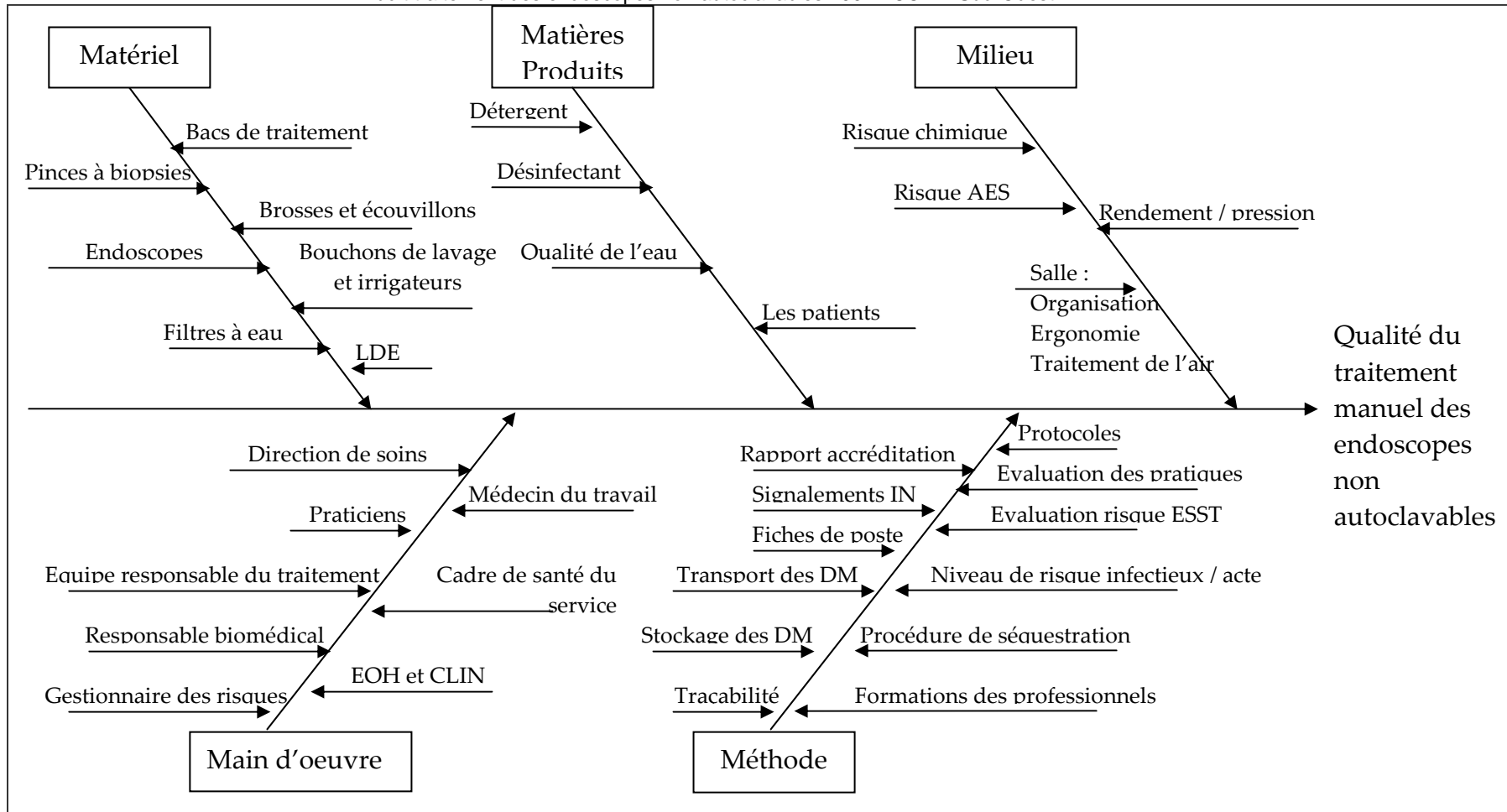


figure 1 : recherche des différents facteurs pouvant influencer la qualité du traitement des endoscopes (méthode des 5 M)