



4<sup>EME</sup> RENDEZ-VOUS D'ARCACHON  
CCLIN Sud Ouest

## Qualité et sécurité du traitement des endoscopes souples non autoclavables

Protocole de visite de risques

Chantal Léger



---

---

---

---

---

---

---

---

## Problématique générale

---

---

---

---

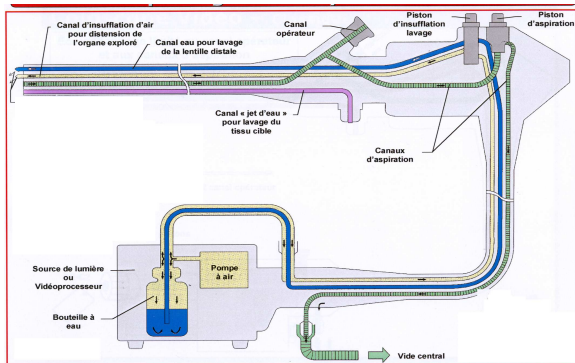
---

---

---

---

## Complexité des dispositifs



---

---

---

---

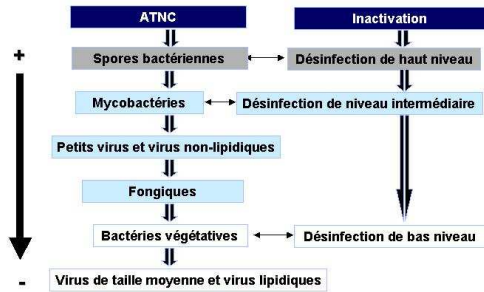
---

---

---

---

## Complexité des procédures




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Facteurs à l'origine de contaminations d'endoscopes

| Année | Auteur        | Spécialité | N.de cas                           | M.O.                       | Cause   |
|-------|---------------|------------|------------------------------------|----------------------------|---|
| 1997  | Agerton T     | Bronchique | 2 faux positifs<br>2 transmissions | <i>M. tuberculosis</i>     | • nettoyage et désinfection insatisfaisants   |
| 1997  | Michele TM    | Digestif   | 2                                  | <i>M. tuberculosis</i>     | • immersion incomplète<br>• absence de séchage<br>• pas de stérilisation des pinces à biopsie |
| 1998  | Da Silveira R | Digestif   | 2                                  | <i>Helicobacter pylori</i> | • rinçage à l'alcool ou au glutaraldéhyde entre deux patients                                 |
| 1999  | Ouzan D       | Digestif   | 3                                  | Virus de l'hépatite C      | • désinfection insuffisante   |
| 2002  | Ramsey A      | Bronchique | 10                                 | <i>M. tuberculosis</i>     | absence de test d'étanchéité / gaine trouée   |
| 2005  | Corne P       | Bronchique | 4 infections / 16 transmissions    | <i>P. aeruginosa</i>       | canal opérateur endommagé par pince à biopsie défectueuse                                     |

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Problématique locale

- 2005 : demande d'assistance d'un établissement de santé de la région Poitou Charente dans le cadre de la gestion des risques liée au traitement manuel des endoscopes
- Groupe de travail CCLIN Sud Ouest / évaluation du traitement des endoscopes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### But et objectif du protocole

- **But :**
  - Élaborer une méthode reproductible pour évaluer la qualité et la sécurité du traitement des endoscopes souples non autoclavables.
- **Objectif général :**
  - Évaluer le ou les risques de défaillance dans l'organisation de l'activité et les pratiques professionnelles

---

---

---

---

---

---

---

---

### Objectifs intermédiaires

- Répertoire et analyser les sources d'information existant dans l'établissement.
- Vérifier le niveau de conformité des pratiques 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 évènement indésirable grave chez :
  - les patients,
  - les professionnels de santé responsables des opérations de traitement.
- Repérer le rôle de chaque acteur de la gestion des risques lié au traitement des endoscopes

---

---

---

---

---

---

---

---

### Identification des facteurs susceptibles d'influer sur la gestion des risques concernant le traitement manuel des endoscopes non autoclavables

- Recherche par familles, autour des 5 M :
  - **Main d'œuvre** : les professionnels de toute catégories, en y incluant la hiérarchie
  - **Matériel** : l'équipement, les machines, le petit matériel, les locaux...
  - **Matière** : tout ce qui est consommable ou l'élément qui est à transformer par le processus.
  - **Méthode** : correspond à la façon de faire, orale ou écrite (procédures, instructions...)
  - **Milieu** : environnement physique et humain, conditions de travail, aspect relationnel...

---

---

---

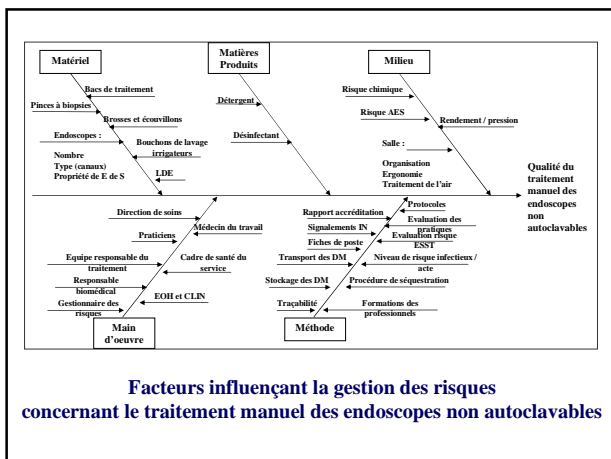
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Quelle méthode utiliser ?

La visite de risques

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

La visite de risque

- Méthode utilisée dans le secteur industriel et de l'assurance.
  - conçue pour aider à cerner l'activité dans son ensemble.
- Dans le secteur de l'assurance :
  - permet d'étudier qu'un risque identifié est pris en compte et anticipé, que l'incident ou l'accident qu'il doit couvrir relèverait de l'aléa : du risque subi par distinction avec une prise « volontaire » de risque.
- La méthode de la visite de risque a été transposée au secteur de la santé dans le cadre de la « sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé » par le CCECQA en 2003.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Visite de risque et traitement des endoscopes  
Méthodologie (1)

- Comment ?
- La visite prévoit différentes étapes :
  - Rencontre initiale avec les membres du groupe de travail
  - Entretiens individuels
  - Observations de l'organisation et des pratiques
  - Analyse des pratiques et de l'organisation
  - Analyse de documents
  - Restitution en fin de visite
  - Envoi d'un rapport final

---

---

---

---

---

---

---

---

Visite de risque et traitement des endoscopes  
Méthodologie (2)

- Comment ?
  - Constitution d'un groupe de travail composé d'au moins un professionnel du site demandeur et d'un référent projet de l'équipe régionale.

---

---

---

---

---

---

---

---

Visite de risque et traitement des endoscopes  
Méthodologie (3)

- Quand et pourquoi ?
  - A la demande d'un établissement de santé
  - Pour évaluer les défaillances de l'organisation existante et mettre en place des barrières dans le cadre d'une démarche qualité
  - Peut être utilisée pour évaluer les conditions d'organisation de l'activité dans le cas d'une investigation

---

---

---

---

---

---

---

---

Visite de risque et traitement des endoscopes

Méthodologie (4)

- Engagement de l'établissement qui demande la visite :
  - Désigner au minimum un correspondant responsable local de la visite membre de l'EOH et le rendre disponible pendant toute la durée de l'étude.
  - Favoriser la participation du gestionnaire des risques de l'établissement.
  - Remettre à l'équipe pilote les documents écrits nécessaires à l'étude 10 jours au moins avant la date programmée de la visite.

---

---

---

---

---

---

---

---

Visite de risque et traitement des endoscopes

Méthodologie (5)

- Proposer au référent projet de l'équipe régionale un planning de visite élaboré par le correspondant responsable local 10 jours au moins avant la date programmée de la visite.
- Informer tous les professionnels concernés par la démarche.
- Compléter les observations des pratiques faites les jours de la visite par d'autres si celles réalisées le jour de la visite n'étaient pas en nombre suffisant.

---

---

---

---

---

---

---

---

Visite de risque et traitement des endoscopes

Méthodologie (6)

- Engagement de l'équipe régionale :
  - Fournir la méthodologie et assurer la formation du correspondant responsable local.
  - Garantir une expertise relative à la réglementation et aux bonnes pratiques en matière de gestion du risque infectieux et traitement manuel des endoscopes non autoclavables.
  - Etre présent pour la durée de la visite.
  - Participer à la rédaction du rapport final en collaboration avec le responsable local.

---

---

---

---

---

---

---

---

## Visite de risque et traitement des endoscopes

### Méthodologie (7)

- Calendrier de visite :
  - Une réunion de préparation avec le groupe de travail local
  - Une ou deux demi journées d'observation
  - Une ou deux demi journées d'entretiens
  - Temps de synthèse et analyse de documents (check list)
  - Une heure trente pour la restitution en fin de visite

---

---

---

---

---

---

---

---

## Visite de risque et traitement des endoscopes

### Méthodologie (8)

- Entretiens individuels :
  - Cadre de santé du service
  - Gestionnaire des risques
  - Praticiens réalisant des endoscopies
  - Responsable service biomédical
  - Médecin du travail
- Thèmes spécifiques
- Thèmes communs : permet de mesurer les connaissances et de croiser les informations recueillies

---

---

---

---

---

---

---

---

|                                   | Cadre de santé | Gestionnaire de risque | Praticien | Biomédical | Médecin du travail |
|-----------------------------------|----------------|------------------------|-----------|------------|--------------------|
| Observation recommandations       | X              | X                      | X         |            | X                  |
| Architecture Equipements          | X              |                        |           | X          | X                  |
| Produits Désinfectant             | X              |                        | X         |            | X                  |
| Endoscopes                        | X              | X                      | X         | X          |                    |
| Procédures de traitement          | X              | X                      | X         |            |                    |
| Alertes                           | X              | X                      |           | X          |                    |
| Equipe chargée du traitement      | X              | X                      | X         |            | X                  |
| Patient                           | X              | X                      | X         |            |                    |
| Evaluation du risque et contrôles | X              | X                      |           | X          | X                  |

---

---

---

---

---

---

---

---

## Evaluation du risque et contrôles

|  | Cadre de santé | Gestionnaire de risque | Praticien | Biomédical | Médecin du travail |
|--|----------------|------------------------|-----------|------------|--------------------|
| Certification :                        |                |                        |           |            |                    |
| Activité du traitement des endoscopes  | X              | X                      |           |            |                    |
| Gestion des risques professionnels     | X              | X                      |           |            |                    |
| Evaluation des pratiques               |                |                        |           |            |                    |
| Probabilité accident (ex du n. points) | 21             | 8                      | 9         | 7          | 5                  |
| Alerte matériovigilance                |                |                        |           | X          |                    |
| Fiche signalement incidents            |                |                        |           | X          |                    |

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Exemple de planification d'une visite

| Professionnel concerné | Horaires      | Responsable local   | Référent projet        |
|------------------------|---------------|---|------------------------|
| Jours                  |               | Activités   | Activités              |
| J1                     | 8h00 – 13h00  | Observations sur site de l'organisation et des pratiques de traitement des endoscopes |                        |
|                        | 14h00 – 17h00 | Entretiens individuels  |                        |
| J2                     | 8h00 – 13h00  | Observations sur site   | Entretiens individuels |
|                        | 14h30 – 15h30 | Synthèse des éléments recueillis  |                        |
|                        | 15h30 – 17h00 | Visite de restitution   |                        |

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Mise en œuvre du protocole

- CH de 300 lits
- 750 endoscopies par an
- Quatre médecins réalisent des endoscopies
- Spécialités : gastro-entérologie, pneumologie, ORL.
- La certification pointait « la nécessité d'organiser l'évaluation des procédures d'entretien des DM non stérilisables »

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Principaux résultats

- Les procédures
- L'architecture
- Les équipements
- L'équipe réalisant les opérations de traitement des endoscopes
- Les pratiques concernant le traitement des endoscopes
- L'organisation de l'activité
- La gestion des risques

---

---

---

---

---

---

---

---

## Discussion

- Bonne acceptation et participation locale
- Renforce la collaboration EOH et CCLIN SO
- Outil qui doit évoluer
- Prévoir un moyen d'élaborer un « score »
- Intégrer CAT en cas d'interruption des pratiques
- Révélateur possible des conflits potentiels

---

---

---

---

---

---

---

---

## Conclusion

- Une démarche pro-active :
  - se situe avant la survenue d'un accident
  - facilite la participation et la prise de conscience des défaillances par les professionnels concernés au niveau local
  - peut être complétée par une analyse de scénario



---

---

---

---

---

---

---

---