

Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Personnes chargées du dossier :

Sophie Alleaume

Tel : 0140564012

[Sophie.alleaume@sante.gouv.fr](mailto:Sophie.alleaume@sante.gouv.fr)

Anne Berger-Carbonne

Tel : 0140564646

[Anne.berger-carbonne@sante.gouv.fr](mailto:Anne.berger-carbonne@sante.gouv.fr)

La Ministre des affaires sociales et de la  
santé et des droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs  
généraux des agences régionales de santé  
(pour attribution et diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs  
d'établissement de santé (pour attribution)

Mesdames et Messieurs les présidents de  
commission médicale d'établissement et  
aux conférences médicales d'établissement  
(pour attribution)

Mesdames, et Messieurs les responsables  
des centres de coordination de lutte contre  
les infections nosocomiales CCLIN (pour  
information)

**INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2014/338 du 8 décembre 2014** relative à l'audit national en  
endoscopie concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux.

**NOR** : AFSH1429107J

Classement thématique : Etablissements de santé

**Validée par le CNP le 05 décembre 2014 - Visa CNP 2014-183**

**Catégorie** : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

**Résumé** : Incitation des établissements de santé ayant une activité d'endoscopie à réaliser un état des lieux des pratiques concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux. La réalisation de cet audit est confiée au groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière (Grephe). Il comportera un tronc commun et des modules complémentaires.

**Mots-clés** : risque infectieux, endoscopie, endoscopes souples à canaux internes non-autoclavables, thermosensibles, audit, évaluation, pratiques de désinfection, stockage, traçabilité, contrôles microbiologiques, formation, maintenance, ATNC.

**Textes de référence :**

- Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins ;
- CTINILS. Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. CTINILS. 2007 ;
- Instruction DGS/RI3 n° 2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

**Annexe :** Guide méthodologique de l'audit en endoscopie concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux, GREPHH 2014.

**Diffusion :** Les établissements de santé doivent être destinataires de cette instruction par l'intermédiaire des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional.

**Contexte**

La prévention des infections associées aux actes invasifs fait partie des programmes nationaux.

Le risque infectieux en endoscopie, quel que soit la spécialité concernée, est une des priorités définies par la commission de suivi des programmes de prévention des infections associées aux soins en établissement de santé et dans le secteur de soins de ville (Cospin) depuis 2012. Devant les données du signalement et la nécessité d'évaluer ce risque en France aujourd'hui, la Cospin a identifié comme thème d'audit national celui de l'évaluation du risque infectieux en endoscopie.

L'InVS a analysé les signalements externes transmis par e-sin, réalisés par les établissements de santé en lien avec l'endoscopie<sup>1</sup>. Ces signalements sont certes peu fréquents, mais en globale augmentation depuis 2010. Par ailleurs, ces signalements ont mis en évidence un certain nombre de points critiques, régulièrement identifiés : défaut de prétraitement, de désinfection, d'écouvillonnage, de programmation des laveurs-désinfecteurs (LDE), de séchage, de stockage, de méthodes de prélèvements, de prise en charge des endoscopes en prêt, de formation des personnels en charge du traitement des endoscopes.

La réalisation de cet audit est confiée au groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière (Grep hh) constitué par les cinq CClin afin de promouvoir des études d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière dans le domaine de la santé ou du médico-social.

Le Grep hh met à disposition des établissements des outils d'évaluation des pratiques, répondant aux actions du programme national de prévention des infections associées aux soins, selon une méthodologie validée par la HAS et directement accessibles aux établissements.

Parallèlement à cette démarche, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), par un avis du 26 juin 2013, proposait que les textes réglementaires et recommandations de bonnes pratiques disponibles fassent l'objet d'un document unique regroupant les éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs à la gestion des endoscopes thermosensibles (organisation, pratiques, prévention du risque infectieux).

---

<sup>1</sup> Données du Raisin-juillet 2013

## Modalités de l'audit

L'audit en endoscopie du Grephh concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux, sera le premier audit national sur ce thème.

Il comportera un tronc commun à l'ensemble des établissements de santé concernés par l'endoscopie. Il permettra d'évaluer l'organisation mise en place par l'établissement, les modalités de prise en charge des endoscopes, la formation des professionnels et les différentes étapes du traitement d'un endoscope. Des modules optionnels (1-ESET, 2-Maintenance des LDE et endoscopes, 3-Contrôles microbiologiques, 4-Traçabilité via un outil innovant « Traça TEST ») seront également proposés et accessibles uniquement si le tronc commun a été réalisé.

Trois volets méthodologiques seront utilisés : l'analyse documentaire, l'observation et la déclaration des professionnels par entretien ou auto-questionnaire.

Tous les établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'endoscopie seront concernés par cet audit, notamment les activités d'endoscopie digestive, bronchique, urologique, gynécologique.

Tous les types d'endoscopes souples à canaux internes non-autoclavables seront concernés.

L'organisation et le calendrier de l'audit sont décrits dans le guide méthodologique joint en annexe. Cet audit sera à conduire entre janvier et décembre 2015.

Les résultats feront l'objet d'analyses régionales et nationales, coordonnées par le Grephh et mis en ligne au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2016 sur le site internet du Grephh (<http://www.grephh.fr/>).

Cette instruction est une incitation forte pour les établissements de santé ayant une activité d'endoscopie, à réaliser un état des lieux, devenu indispensable, des pratiques existantes.

J'insiste sur l'intérêt de participer à cette évaluation qui a vocation de s'intégrer dans les démarches de certification et d'évaluation des pratiques professionnelles.

Je vous demande de bien vouloir transmettre cette instruction à l'équipe d'hygiène qui sera responsable de la coordination de cet audit.

Pour la ministre et par délégation

**signé**

Jean DEBEAUPUIS  
directeur général de l'offre de soins

**signé**

Pierre RICORDEAU  
Secrétaire Général  
des ministères chargés des affaires sociales



## **AUDIT ENDOSCOPIE**

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

**- *Organisation, pratiques, gestion du risque infectieux « patient »* -**

### **Guide méthodologique**

**Novembre 2014**

## COORDINATION

Loïc SIMON (Cclin Est, Vandoeuvre les Nancy)

## GROUPE DE TRAVAIL

Martine AUPÉE (Cclin Ouest, Rennes), Florence BEKAERT (Cclin Paris-Nord, CH Ste Anne, Paris), Stéphane BOIS (HIA, Toulon), Hélène BOULESTREAU (CHU Bordeaux), Florence CHOBERT (Institut Arnault Tzanck, St Laurent du Var), Jean-Marc DUGAST (Clinique St Charles, La Roche-sur-Yon), Leslie DEPRES (CHSF, Corbeil Essonne), Graziella GUERRE (Arlin Bourgogne, Dijon), Nathalie JOUZEAU (Cclin Est, Vandoeuvre les Nancy), Véronique KEO-DARRE (association GIFE), Elisabeth LAPRUGNE-GARCIA (Cclin Sud-Est, Lyon), Chantal LEGER (Arlin Poitou-Charentes, Poitiers), Maëlle PAGENAULT (CHU Rennes), Delphine SEYTRE (CHU Avicenne, Bobigny), Hervé SOULE (CH Centre Bretagne, Pontivy), Carole VAILLANT (CHU Angers), Delphine VERJAT-TRANNOY (Cclin Paris-Nord, Paris)

## CONCEPTION DE L'OUTIL INFORMATIQUE

Muriel PEFAU (Cclin Sud-Ouest, Bordeaux), Olivia ALI-BRANDMEYER (Cclin Est, Nancy)

## GROUPE DE VALIDATION (Membres du GREPHH Plénier)

Membres du GREPHH : Martine AUPÉE (Cclin Ouest, Rennes), Marie-Alix ERTZSCHEID (Cclin Ouest, Rennes), 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), Loïc SIMON (Cclin Est, Vandoeuvre les Nancy), Delphine VERJAT-TRANNOY (Cclin Paris-Nord, Paris), Daniel ZARO-GONI (Cclin Sud-Ouest, Bordeaux), Sophie ALLEAUME (DGOS, Paris)

## ETABLISSEMENTS TESTS

Clinique de l'Espérance. Mougins (06)	CH Mulhouse (68)
CHU Caen (14)	Clinique Diaconat Mulhouse (68)
CLCC Baclesse Caen (14)	HCL Lyon (69)
Clinique Cognac (16)	Institut Curie, Paris (75)
CHU Dijon (21)	Clinique internationale du parc Monceau, Paris (75)
CH Beaune (21)	Clinique Blomet, Paris (75)
CH Belfort Montbéliard (25)	Hôpital privé des Peupliers, Paris (75)
CH Fougères (35)	Hôpital Saint-Louis, APHP, Paris (75)
CHU Nîmes (30)	Institut Mutualiste Montsouris, Paris (75)
CHU Montpellier (34)	ARLIN Ile-de-France, Paris (75)
CH Vitré (35)	CLIN de l'APHP, Paris (75)
CHU Rennes (35)	Clinique de Tournan en Brie (77)
Polyclinique St Laurent Rennes (35)	CH André Mignot, Versailles (78)
CH Dole (39)	Centre hospitalier inter-communal de Fréjus (83)
CHU St-Etienne (42)	CHD La Roche sur Yon (85)
CH St Nazaire (44)	Hôpital Foch, Suresnes (92)
CHU Nantes (44)	Hôpital Beaujon, APHP, Clichy (92)
CH Saumur (49)	Clinique des Lilas, Les Lilas (93)
CH Avranches Granville (50)	CHI de Montreuil (93)
CHU Nancy (54)	CHU Henri Mondor, APHP, Créteil (94)
CHRU de Lille (59)	Institut Gustave Roussy, Villejuif (94)
CH Haguenau (67)	Hôpital privé de Vitry, Vitry sur Seine (94)
CHU Clermont-Ferrand (63)	Hôpital privé du Nord Parisien, Sarcelles (95)

Le groupe de travail tient à remercier toutes les personnes qui ont participé aux phases de relecture, aux tests du protocole ou de l'outil informatique.

## SOMMAIRE

ACRONYMES.....	4
METHODOLOGIE.....	6
1. CONTEXTE .....	6
2. OBJECTIFS ET PRINCIPES DE L'AUDIT.....	6
2.1 Objectifs.....	6
2.2 Référentiels.....	7
2.3 Type d'étude .....	7
2.4 Champs d'application .....	7
2.5 Recueil des données .....	8
2.6 Taille et constitution de l'échantillon.....	10
2.7 Calendrier.....	10
3. ORGANISATION DE L'AUDIT .....	11
3.1. Le coordonnateur de l'audit .....	11
3.2. L'équipe projet .....	11
3.3. Les auditeurs internes.....	12
3.4. Les personnes-relais pour la fiche « Personnel » .....	12
3.5. Validation des données.....	12
3.6. Saisie informatique des données .....	12
3.7. Résultats attendus.....	13
3.8. Rétro information.....	13
3.9. Plan d'actions d'amélioration et réévaluation.....	13
BIBLIOGRAPHIE.....	14

**Acronymes**  
**(communs aux guide méthodologique, fiches et guides de remplissage)**

<b>Arlin</b>	Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales
<b>AP</b>	Auxiliaire de puériculture
<b>AS</b>	Aide-soignant
<b>ASH</b>	Agent de service hospitalier
<b>CAT</b>	Conduite à tenir
<b>CClin</b>	Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
<b>CH</b>	Centre hospitalier
<b>CHG</b>	Centre hospitalier général
<b>CHR</b>	Centre hospitalier régional
<b>CHU</b>	Centre hospitalier universitaire
<b>CLCC</b>	Centre de lutte contre le cancer
<b>CLIN</b>	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
<b>CME</b>	Commission médicale d'établissement
<b>CSHPF</b>	Conseil supérieur d'hygiène publique de France
<b>CTIN(ILS)</b>	Comité technique des infections nosocomiales/des infections liées aux soins
<b>DIM</b>	Département d'information médicale
<b>EOH</b>	Equipe opérationnelle en hygiène
<b>EI</b>	Evènement indésirable
<b>ES</b>	Etablissement de santé
<b>ESET</b>	Enceinte de stockage des endoscopes thermosensibles
<b>ESPIC</b>	Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
<b>ETO</b>	Echographie trans-oesophagienne
<b>Grephh</b>	Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière
<b>GDR</b>	Gestion des risques
<b>HAS</b>	Haute Autorité de santé
<b>HDJ</b>	Hôpital de jour
<b>HIA</b>	Hôpital d'instruction des armées
<b>HCSP</b>	Haut conseil de santé publique
<b>IAS</b>	Infection associée aux soins
<b>IDE</b>	Infirmier diplômé d'état
<b>IN</b>	Infection nosocomiale
<b>LDE</b>	Laveur-désinfecteur d'endoscopes
<b>MCJ</b>	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
<b>MCO</b>	Médecine chirurgie obstétrique
<b>NA</b>	Non adapté
<b>NC</b>	Non concerné
<b>NO</b>	Non observé

<b>ORL</b>	Oto-rhino-laryngologie
<b>PMSI</b>	Programme de médicalisation des systèmes d'information
<b>RMM</b>	Revue de morbidité et mortalité
<b>SF2H</b>	Société française d'hygiène hospitalière
<b>SFED</b>	Société française d'endoscopie digestive
<b>SSR</b>	Soins de suite et de réadaptation
<b>UV</b>	Ultraviolet



# Méthodologie

## 1. Contexte

L'amélioration de la prévention des infections associées aux actes invasifs constitue un axe important des programmes nationaux de prévention des infections associées aux soins [1].

La complexité des dispositifs comme des procédures de nettoyage et de désinfection ainsi que leur répétition augmentent le risque d'erreur humaine et exposent au risque de transmission de micro-organismes avec un endoscope contaminé [2].

Des infections peuvent survenir lors du passage des micro-organismes à travers la muqueuse gastro-intestinale au décours d'un acte endoscopique. Elles sont dues à une effraction volontaire (biopsie) ou involontaire (érosion, ulcération).

Deux types d'infections sont observés :

- Les infections d'origine endogène liées au fait que l'endoscope est introduit le plus souvent dans des cavités septiques comme le tube digestif. La présence d'une riche flore microbienne au niveau des endoscopes après utilisation est dans ce cas prévisible et inévitable [3].
- Les infections exogènes après acte endoscopique proviennent de la transmission de micro-organismes de l'environnement matériel et humain (il s'agit d'une contamination croisée). La présence de ces micro-organismes au niveau des endoscopes est anormale, elle peut être liée à un problème de conception de l'endoscope rendant difficile son entretien, à une rupture de la chaîne de traitement (défaut de pratiques, dysfonctionnement d'un procédé de nettoyage ou de désinfection de l'endoscope), ou à une contamination du laveur-désinfecteur d'endoscopes (LDE) ou des fluides de traitement (produit, eau de rinçage) [4-5].

Les sociétés savantes (SF2H, SFED...) ont largement prouvé l'évitabilité de ce risque exogène. La mise en place et la stricte application d'une politique de prévention reposant sur le respect des précautions standard, de l'hygiène et des bonnes pratiques de nettoyage et de désinfection des endoscopes le réduit considérablement [6-7-8-9].

Sur la base de ces éléments, le traitement des endoscopes est une activité devant faire l'objet d'une démarche qualité, afin d'écarter le risque d'infection au décours d'un acte endoscopique.

## 2. Objectifs et principes de l'audit

### 2.1 Objectifs

#### Principal

Evaluer la prévention/maitrise du risque infectieux d'origine exogène en endoscopie par rapport à l'état de l'art et mesurer les écarts aux référentiels dans les établissements de santé (ES) ayant une activité d'endoscopie.

#### Secondaires

- Mesurer le niveau d'implication de l'établissement (en particulier la direction de l'établissement),
- Sensibiliser les personnels aux recommandations existantes,
- Harmoniser les pratiques au sein d'un ES en tenant compte des spécificités de chaque spécialité (parfois plusieurs sites d'endoscopie),
- Aider les ES à s'organiser de façon optimale et favoriser la mise en place d'un système de qualité autour de l'endoscopie,
- Fournir des arguments pour une éventuelle centralisation du traitement.

## 2.2 Référentiels

L'audit s'appuie sur des recommandations nationales issues des référentiels suivants :

- Recommandations relatives aux personnels d'endoscopie. SFED 2014, 5 pages.
- Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). HCSP 2013, 14 pages.
- Recommandations de la Société française d'endoscopie digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive. SFED 2013, 9 pages.
- Instruction DGS/RI3 n° 2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
- Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). SF2H et SFED 2011, 7 pages.
- Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. CTINILS 2007, 55 pages.
- La désinfection du matériel en endoscopie digestive. SFED 2007, 6 pages.
- Protocole de contrôle microbiologique des endoscopes. Cclin Ouest 2005, 6 pages.
- Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive. CTIN 2004, 38 pages.
- Acide peracétique. Activités et usages en établissements de santé. Cclin Sud-Est 2004, 72 pages.
- Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables.
- Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscope. Ministère de la Santé 2003, 37 pages.
- Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, CSHPF, CTIN 1998, 117 pages.

L'ensemble des documents est disponible sur le site de Nosobase : <http://nosobase.chu-lyon.fr>.

## 2.3 Type d'étude

### Audit mixte

- Analyse documentaire (procédures), évaluation des ressources (matériel, consommables), déclaration par auto-questionnaire et observation des pratiques.

### Niveaux de l'audit

- Etablissement
- Site de traitement
- Personnel
- Endoscope

## 2.4 Champs d'application

### 2.4.1 Inclusion

#### Matériels

Endoscopes souples non autoclavables avec canaux internes.

#### Etablissements

Tout établissement de santé, quel que soit son statut (public, privé, ESPIC) ayant une activité d'endoscopie et utilisant ce type de matériel.

Les cabinets libéraux ayant une activité d'endoscopie et gérant eux-mêmes l'entretien des endoscopes (pas de recours à un plateau technique hospitalier) peuvent utiliser certaines fiches en auto-évaluation.

## Personnel

L'audit s'adresse à toute personne prenant en charge le traitement des endoscopes, que ce soit de manière régulière ou occasionnelle.

### 2.4.2 Exclusion

Cet audit n'étudie pas la protection du personnel (les équipements de protection individuelle, la ventilation des locaux), l'entretien des locaux, et les précautions standard (voir audit spécifique du GREPHH).

### Matériels non concernés

Endoscopes souples sans canaux et endoscopes rigides stérilisables (autoclave, gaz plasma...).

### Etablissements non concernés

Les établissements de santé n'ayant pas d'activité endoscopique.

Les établissements ayant exclusivement des endoscopes souples sans canaux ou rigides stérilisables.

Les établissements externalisant le traitement des endoscopes.

## 2.5 Recueil des données

Plusieurs outils sont mis à disposition.

1/ Un tronc commun constitué de quatre fiches :

- Fiche « Etablissement » : évaluation de l'organisation :
  - critère 1 : gestion du risque infectieux,
  - critère 2 : politique d'achat des équipements des consommables pour le traitement des endoscopes,
  - critère 3 : maintenance et prêt,
  - critère 4 : contrôles microbiologiques.

Fiche obligatoire.

Réponse obligatoire à toutes les questions pour valider la fiche.

- Fiche « Site de traitement » : évaluation des conditions de prise en charge des endoscopes :
  - critère 1 : équipements pour le traitement des endoscopes,
  - critère 2 : procédures et protocoles,
  - critère 3 : matériels et produits,
  - critère 4 : locaux.

Fiche obligatoire.

Réponse obligatoire à toutes les questions pour valider la fiche.

- Fiche « Personnel » : évaluation de l'activité et de la formation des personnels pour la prise en charge du matériel d'endoscopie :
  - critère 1 : activités,
  - critère 2 : formations à la prise de poste et formation continue,
  - critère 3 : accessibilité aux procédures,
  - critère 4 : participation et formation à la surveillance microbiologique (endoscopes, eaux...).

Fiche obligatoire destinée à tous les personnels concernés du site de traitement des endoscopes.

Réponse obligatoire à toutes les questions pour valider la fiche.

- Fiche « Observation du traitement » : évaluation visuelle des différentes étapes de nettoyage et de désinfection des endoscopes :

- Prétraitement,
- Transport,
- Test d'étanchéité,
- Brossages, écouvillonnages,
- Premier nettoyage,
- Premier rinçage,
- Deuxième nettoyage,
- Deuxième rinçage,
- Désinfection,
- Rinçage terminal,
- Traitement LDE,
- Fin de traitement,
- Séchage,
- Traçabilité.

Fiche obligatoire.

Réponse obligatoire à toutes les questions pour valider la fiche.

## 2/ Quatre outils complémentaires :

- « Enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET) » : évaluation des qualifications lors de la mise en service, des performances, validations des qualifications...
- « Maintenance » : évaluation de l'existence d'inventaire, de la mise en service, des modalités de maintenance préventive et curative des LDE et endoscopes...
- « Contrôle microbiologique » : évaluation des techniques de prélèvements, des techniques microbiologiques, de l'interprétation des résultats microbiologiques sur les prélèvements d'endoscopes ou de laveur-désinfecteur d'endoscopes...
- « Traça-test » : utilisation d'un outil élaboré pour pouvoir tester la performance du système de traçabilité dans les différents secteurs d'endoscopie à partir de plusieurs *scénarii* évaluant des situations rencontrées par les équipes d'endoscopie...

## Méthodes de mesure

- Fiche « Etablissement » : questionnaire permettant une analyse documentaire, rempli par un professionnel de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) ou par toute autre personne ayant un niveau de connaissance reconnu en endoscopie au sein de l'établissement. Certains professionnels de l'établissement pourront être sollicités pour répondre aux questions :
  - Le département d'information médicale (DIM) pour l'activité endoscopique (outil PMSI),
  - Le gestionnaire de risques ou le service qualité pour les démarches qualité et le signalement des événements indésirables,
  - Le service des achats et la pharmacie,
  - Les services biomédicaux et techniques pour l'aspect maintenance,
  - Le laboratoire pour les contrôles microbiologiques.
- Fiche « Site de traitement » : questionnaire mixant l'analyse documentaire et observationnelle, rempli par un professionnel de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) ou par toute autre personne ayant un niveau de connaissance reconnu en endoscopie au sein de l'établissement.
- Fiche « Personnel » : auto-questionnaire rempli par toute personne concernée par le traitement des endoscopes au niveau du site de traitement (activité régulière ou occasionnelle).
- Fiche « Observation du traitement » : questionnaire de type observationnel rempli par un professionnel de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) ou par toute autre personne ayant un niveau de connaissance reconnu en endoscopie au sein de l'établissement.
- Quatre outils complémentaires : questionnaires avec les professionnels concernés remplis par un professionnel de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) ou par toute autre personne ayant un niveau de connaissance reconnu en endoscopie au sein de l'établissement.

## 2.6 Taille et constitution de l'échantillon

### Principe général de réalisation de l'audit

Les quatre fiches du tronc commun (« Etablissement », « Site de traitement », « Personnel », « Observation du traitement ») sont obligatoires et non dissociables.

Les quatre outils complémentaires sont optionnels. Ils peuvent être utilisés indépendamment en complément du tronc commun.

### Détail par fiche

#### Fiche « Etablissement »

- 1 seule fiche à remplir par établissement.

#### Fiches « Site de traitement »

- 1 fiche par site. Dans la mesure du possible, il est conseillé d'auditer tous les sites de traitement.

#### Fiche « Personnel »

- 1 fiche par personnel (anonyme). Dans la mesure du possible, il est conseillé que chaque personnel susceptible de réaliser l'entretien des endoscopes renseigne cette fiche (activité régulière ou occasionnelle). Durée de remplissage = environ 10 minutes.

Attention : si un personnel travaille sur plusieurs sites, il remplira 1 fiche par site.

#### Fiche « Observations du traitement »

- Nombre de fiches à remplir :

**Les observations doivent être représentatives de l'activité du site.**

Il est recommandé de réaliser **5 à 10 observations minimum par site** de traitement des endoscopes réparties sur plusieurs demi-journées (5 observations = environ 2h).

- Si endoscopes d'une seule spécialité traités dans le site (ex : endoscopie digestive) : 5 observations minimum
- Si endoscopes de différentes spécialités traités (endoscopie digestive, bronchique, gynécologique...) : 10 observations minimum en variant les types d'endoscopes selon la fréquence d'utilisation. Ex : 5 digestifs, 3 bronchiques, 2 gynécologiques

Pour l'endoscopie digestive qui repose sur l'utilisation de matériel varié, il est conseillé de varier les types d'endoscopes (gastrosopes, coloscopes, duodénoscopes, ...).

Penser à observer la désinfection de haut niveau si elle est pratiquée sur le site.

Dans le cadre de l'endoscopie programmée, Il est souhaitable d'observer le traitement complet (pré-traitement + traitement) d'au moins un endoscope par lieu d'examen.

Il est recommandé d'observer le plus de personnels différents sur des plages horaires différentes.

A titre indicatif, l'objectif de 30 observations dans l'établissement permet une analyse statistique (cas des établissements avec plusieurs sites d'endoscopie).

## 2.7 Calendrier

- Phase de préparation de l'audit : les auditeurs identifient les sites de traitement, les ressources humaines, les modalités de traitement au sein des sites et la nature des endoscopes et matériels associés (cf. diaporama « Formations des auditeurs »).
- Période d'audit fixée par l'équipe projet de l'établissement.
- Durée de l'audit variable en fonction du nombre de sites de traitement à évaluer.
- Communication rapide des résultats dans les services audités.
- Mise en œuvre du plan d'actions.
- Programmation d'une nouvelle évaluation selon les résultats de l'audit après la mise en œuvre du plan d'actions.

## Synthèse

**Tableau 1 : Présentation synthétique de la méthodologie de l'audit**

Fiche	Recueil	Nombre	Modalités
Etablissement	Obligatoire	1 fiche / établissement	Questionnaire rempli par l'auditeur (EOH, coordonnateur, ...)
Site de traitement	Obligatoire	1 fiche / site soit $\leq N$ fiches pour l'ES N = nombre total de sites de traitement des endoscopes dans l'établissement	
Personnel	Obligatoire	1 fiche / personnel soit $\leq N$ fiches pour l'ES N = nombre de personnels susceptibles de réaliser l'entretien des endoscopes	Auto-questionnaire rempli par le personnel du site de traitement
Observation du traitement	Obligatoire	- 3 observations / fiche - Nombre minimum d'observations par site et par type d'endoscopes : cf. 2.6	Questionnaire rempli par l'auditeur (EOH, coordonnateur, ...)
Modules complémentaires	Optionnel	1 fiche sur les ESET (si l'établissement en possède)	
		1 fiche sur la maintenance	
		1 fiche sur les contrôles microbiologiques	
		1 à 3 fiches pour le test de traçabilité selon le choix des <i>scenarii</i>	

### 3. Organisation de l'audit

#### 3.1. Le coordonnateur de l'audit

Le coordonnateur de l'audit est un professionnel de l'EOH ou un référent de l'établissement en charge de la lutte contre les IAS. Il est aidé dans sa démarche par une équipe projet.

La coordination de l'audit consiste à :

- informer la direction de l'établissement et les instances du déroulement de l'audit (cf. diaporama « Présentation de l'audit »),
- inscrire l'établissement à l'audit en cas d'enquête (régionale, inter-régionale, nationale) auprès du réseau CClin-Arlin,
- déterminer la composition de l'équipe projet et la coordonner.

#### 3.2. L'équipe projet

Si la taille de l'établissement le permet, l'équipe projet doit être multi-professionnelle.

Elle peut se composer :

- d'acteurs de soins,
- de professionnels ayant une expertise ou impliqués en hygiène hospitalière : professionnels de l'EOH, membres du Clin, correspondants en hygiène,
- des professionnels ayant une expertise sur le thème ou sur la méthode d'audit.

Missions de l'équipe projet :

- déterminer l'étendue de l'étude : au-delà des quatre fiches du tronc commun « Etablissement » - « Site de traitement » - « Personnel » - « Observation du traitement » (obligatoires), choix des fiches des modules complémentaires (facultatif),
- lister les sites de traitement qui seront investigués et programmer la période en accord avec les responsables des services concernés,
- préparer les documents nécessaires en amont de l'audit (pré-remplissage des fiches, photocopies...),
- identifier des personnes-relais pour la gestion des fiches « Personnel »,
- former les auditeurs internes et les personnes-relais (Cf. diaporama « Formation des auditeurs »),
- planifier les différentes étapes de l'audit, notamment l'information des services,
- centraliser les fiches et procéder à leur vérification avant saisie,
- organiser le traitement des données (saisie, analyse et édition du rapport),
- organiser la restitution des résultats (instances, services),
- établir un plan d'actions à partir des axes d'amélioration proposés,
- programmer le suivi des écarts et des points de progrès (réévaluer).

### **3.3. Les auditeurs internes**

Les auditeurs sont des personnes si possible externes au service audité. Ils doivent maîtriser la prévention du risque infectieux en endoscopie et être formés à la méthodologie de l'audit. Ils sont membres de l'EOH ou correspondants en hygiène d'un autre service, ou cadre de santé, ou responsables qualité.... Dans les établissements comportant plusieurs sites de traitement, un audit croisé peut être envisagé en collaboration avec l'EOH (binôme d'auditeurs).

Leur rôle consiste à :

- réaliser le recueil des informations,
- remettre les fiches au coordonnateur de l'audit.

### **3.4. Les personnes-relais pour la fiche « Personnel »**

Leur rôle consiste à :

- prévoir idéalement un temps de rencontre programmé en équipe pour l'information des audités sur le principe, les modalités (fiches à remplir, retour des données) et la période de l'évaluation,
- à défaut de collecte immédiate des fiches, effectuer les relances nécessaires auprès des audités,
- veiller à ce que le remplissage des fiches soit fait de façon individuelle (point important en auto-évaluation), la prévention de ce biais passe par un délai court entre distribution et retour des documents,
- vérifier et faire compléter les fiches si besoin,
- transmettre les fiches au coordonnateur de l'audit pour la saisie.

### **3.5. Validation des données**

La validation consiste à vérifier l'absence de données manquantes et à analyser la cohérence des données. Cette étape est nécessaire avant la saisie informatique. La validation garantit la qualité de l'information saisie. Elle est effectuée, sous le contrôle du coordonnateur de l'audit.

### **3.6. Saisie informatique des données**

L'application Excel a été élaborée par le Cclin Sud-Ouest avec la collaboration du Cclin Est. Elle est à disposition sur le site du Grephh et des Cclin. Un manuel informatique est fourni pour aider à l'utilisation de l'application et à la saisie des données.

Dans le cadre du recueil des données pour une analyse nationale, inter-régionale ou régionale, un code établissement est fourni au coordonnateur de l'audit sur demande au Cclin ou à l'Arlin d'appartenance.

Après codage et validation des données, la saisie des fiches papier est réalisée localement sous le contrôle du coordonnateur de l'audit. Toutes les données des fiches sont à saisir. L'application informatique comprend une vérification automatique de l'absence de cases vides (données non saisies).

Les fiches « Personnel », « Site de traitement » et « Observation du traitement » comportent une case « N° de fiche ». Ce numéro est attribué automatiquement par l'application informatique lors de la saisie et doit être reporté sur chaque fiche papier.

A la fin de la saisie, un rapport automatisé peut-être édité.

### **3.7. Résultats attendus**

Les résultats sont présentés en termes de pourcentages de réponses « oui » ou « non » ou d'objectifs atteints. Ceux-ci sont détaillés par question pour l'ensemble de l'établissement dans un rapport automatisé et sont synthétisés par critère dans un poster.

### **3.8. Rétro information**

Pour être efficace, la restitution des résultats aux équipes auditées doit être autant que possible rapide et ciblée.

Un plan d'actions d'amélioration doit accompagner cette restitution.

La communication des résultats est une partie fondamentale de l'audit. Les résultats peuvent être présentés de manière spécifique aux services participants, puis de manière générale lors de réunions de la CME et d'autres instances.

Les modes de diffusion et les supports peuvent être multiples tels que affichage, bulletin, distribution, intranet...

### **3.9. Plan d'actions d'amélioration et réévaluation**

Si des écarts entre les réponses attendues et les réponses obtenues sont mis en évidence, le coordonnateur de l'audit présente les axes d'amélioration au responsable de l'établissement, au coordonnateur de la lutte contre les infections associées aux soins (IAS) et aux professionnels impliqués dans le projet. Il argumente un plan d'actions d'amélioration et de réévaluation précisant :

- les mesures correctives, dont la priorité est définie en fonction des écarts et de la nature des actions,
- le calendrier prévisionnel des actions,
- le responsable de chaque action.



## **Bibliographie**

(cf. 2.2 pour la liste complète des référentiels utilisés pour l'audit)

1. Circulaire DHOS/E2/DGS/RI n° 2009-272 du 26 août 2009 relative à la mise en œuvre du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009/2013
2. Nosothème « Risque infectieux liés à l'endoscopie », HygièneS - 2011 - Volume XIX - n° 5, 317-20
3. Chapuis C. Prévention du risque infectieux en endoscopie digestive. Hépatogastro Juillet-Août 2006, 13, 4 : 267-74
4. Cêtre J.C., Reveil J.C. Epidémies liées à l'utilisation d'endoscopes bronchiques. HygièneS 2002, X, 3 : 253-54
5. Marchetti B, Pineau L. Infections à agents transmissibles conventionnels liés à l'endoscopie digestive. HygièneS 2002, 10 : 379-87
6. Eléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. Comité Technique des Infections nosocomiales et des Infections liées aux Soins (CTINILS), mars 2007
7. Informations/Recommandations du 17 juillet 2006 concernant le nettoyage et la désinfection des endoscopes. AFSSAPS
8. Audit du traitement des endoscopes non autoclavables 2007. CCLIN Sud-Ouest, juin 2008
9. Goudard A., Lormeau G. Observation des pratiques de désinfection des endoscopes souples thermosensibles. CHI de Fréjus-Saint Raphaël. Audit du CCLIN Sud-Est, 2007