Université de Lille Faculté de Pharmacie de Lille
Année universitaire 2020/2021

MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Soutenu publiquement le 10/09/2021
Par Mme FORTRIE Léa

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

GUIDE ET OUTILS POUR LA MISE EN PLACE DE LA STERILISATION BASSE TEMPERATURE DES ENDOSCOPES THERMOSENSIBLES, A DESTINATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Membres du jury :

Président :	**Monsieur le Professeur DECAUDIN Bertrand** Pharmacien, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Lille Professeur des Universités, Université de Lille
Directeur de thèse :	**Madame le Docteur BERNERON-FEROT Agnès** Pharmacien gérant, Hôpital Privé Arras les Bonnettes
Assesseurs :	**Madame le Docteur DUPLOYEZ Anne-Cécile** Pharmacien, Praticien Hospitalier Contractuel, Centre Hospitalier Universitaire de Lille
	Monsieur le Docteur MARY Aurélien Maître de conférences des Universités, Université Jules Verne d'Amiens Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire, Amiens

Faculté de Pharmacie
de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - 🖷 : 03.20.96.43.64
http://pharmacie.univ-lille2.fr

Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie

M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSE	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques

Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie

M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique

M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie

Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire

Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Université de Lille

Faculté de Pharmacie de Lille

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
http://pharmacie.univ-lille2.fr

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

A Monsieur le Professeur Bertrand Decaudin, vous me faites l'honneur de présider cette thèse, soyez assuré de mon profond respect.

A Monsieur Aurélien Mary, je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance.

A Madame Agnès Berneron-Ferot, je vous remercie vivement d'avoir accepté de m'encadrer sur ce projet. Vous m'avez prodigué les conseils et moyens nécessaires au bon déroulement de cette thèse. Je vous suis redevable de la confiance accordée.

A Madame Anne-Cécile Duployez, je vous remercie de pouvoir vous compter parmi les membres de ce jury. Vos conseils et enseignements apportés durant le stage que j'ai passé à Stérinord avec vous m'ont fait découvrir et aimer la stérilisation. Soyez assurée de mon respect et de mes sincères salutations.

A Mathilde et Mélanie, vos connaissances, votre dynamisme et votre bonne humeur ont permis un encadrement de qualité, très apprécié pendant les sept (merci COVID) mois passés avec vous. Je vous remercie vivement du temps pris pour les relectures du guide et du manuscrit.

A l'équipe de stérilisation et d'endoscopie de l'Hôpital privé Arras les Bonnettes, particulièrement Amélie et Valérie. Merci d'avoir pris le temps de répondre à mes nombreuses questions, de m'avoir aidé dans la réalisation des outils de ce guide, et de m'avoir fait confiance dans le changement de vos habitudes.

A Madame Léa Machuelle, Monsieur Marc Laurent, et Monsieur Fadi Makdissi, je vous suis grandement reconnaissante d'avoir accepté de tester le produit de cette thèse, ainsi que d'avoir rendu un avis permettant son amélioration.

A mes amis de la faculté, les meilleurs qui soient : Jeanne, Guillaume, Natalina, Ophélie, Léa, Stéphane, Pauline et Emilie. Merci d'être ces humains si parfaitement imparfaits et d'un soutien sans faille. Même si nous vivons notre amitié à distance pour la plupart, elle n'a pas faibli d'un iota. Cœur sur vous.

A mes belles rencontres d'internat : Matthieu bien sûr, mon acolyte roubaisien de jeu de piste à thème, mon antidépresseur non pharmacologique ; Marion, ma niçoise au rire remarquable, que je me languis de ce son depuis que tu as changé de région ! ; Donia, la maman généreuse au grand cœur, nos discussions sans fin sur la pâtisserie sont décidemment les meilleures ; Constance, nos chemins professionnels et personnels ne cessent de se croiser, j'ai hâte de te retrouver une nouvelle fois. Et tous les autres compagnons de voyage adorés : Joséphine, Mélanie, Valentine, Alice, Julie, Marie-Caroline, Sixtine, Marie, Anne-Laure, Céline et Geoffrey.

A mes amies fidèles, Alexia, Léana et Lisa, vous êtes indispensables à mon bonheur. C'est un plaisir de grandir et évoluer à vos côtés !

A ma famille : Marion, ma formidable grande sœur, la personne la plus courageuse que je connaisse ; Antoine, le trublion, merci pour tous ces fous rires, nos classiques ciné-restau (le gras c'est la vie) et de (presque) toujours se soutenir dans nos conneries ; Corinne et Yannick, les parents les plus incroyables qui soient, merci pour tout, vraiment TOUT, vous êtes formidables, et (attention phrase clichée) je ne serais pas là aujourd'hui sans votre éducation et abnégation envers vos enfants.

At last but not least,

A Quentin, mille mercis pour ton soutien, ton amour sans faille, ta bonne humeur contagieuse et pour tous ces merveilleux moments passés ensemble ! J'ai tellement hâte de vivre le reste ma vie avec toi. Love U.

Table des matières

Remerciements 13
Liste des abréviations 17
Liste des figures 18
Liste des annexes 19
INTRODUCTION 21
CONTEXTE 23
1. Endoscopes souples 23
a. Présentation 23
b. Réglementation et classification 24
c. Risques infectieux 25
2. Stérilisation basse température 25
a. Caractéristiques techniques 25
b. Répartition en France 26
c. Application aux endoscopes souples 26
3. Cas de l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes 26
OBJECTIFS 27
MATERIELS ET METHODES 29
1. Mise en place de la stérilisation des endoscopes compatibles à l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes 29
2. Etat des lieux et définition des besoins 29
3. Réponse aux besoins : guide méthodologique et documents téléchargeables 30
a. Textes de références 30
b. Guide méthodologique 30
c. Outils pédagogiques de formation 31
d. Documents qualité 32
e. Autres documents 32
4. Mise en forme pour la diffusion : création du site internet 33
5. Validation du guide et des outils 33
6. Test du guide par des établissements de santé indépendants 33
a. Recrutement et diffusion 33
b. Retours et avis de l'établissement testeur 34
RESULTATS 35
1. Bilan de l'activité à l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes 35
2. Retours du questionnaire 37
c. Etat des lieux 37

d. Définitions des besoins 40
3. Guide méthodologique 44
4. Documents téléchargeables 48
a. Outils pédagogiques de formation 48
b. Documents qualité 50
c. Autres documents 52
5. Retour des établissements testeurs 53
a. Retour du CHU de Rouen 53
b. Retour de l'Hôpital Privé d'Anthony 54
DISCUSSION 57
CONCLUSION 61
BIBLIOGRAPHIE 63
Annexe 1 : Questionnaire d'état des lieux de la stérilisation basse température des endoscopes et évaluation des besoins en outils d'aide à la mise en place de cette activité, extraction du site LimeSurvey 65
Annexe 2 : Questionnaire de retour d'expérience destiné aux établissements de santé testeurs du guide et des outils pédagogiques 68
Annexe 3 : Réponses complètes à la question Q35 du questionnaire d'état des lieux 72
Annexe 4 : Réponses complètes à la question Q43 du questionnaire d'état des lieux 73
Annexe 5 : Diaporama de présentation « Stérilisation des endoscopes souples thermosensibles, Points clefs et organisation » 74
Annexe 6 : Jeu des erreurs 76
Annexe 7 : Grille d'habilitation des agents de stérilisation, avec étape de lavage de l'endoscope 77
Annexe 8 : Questionnaire écrit d'habilitation des agents de stérilisation, avec étape de lavage de l'endoscope 78
Annexe 9 : Outil méthodologie pour la création d'une cartographie des risques 81
Annexe 10 : Exemple de grille d'audit sur la prise en charge d'un endoscope souple stérilisable à basse température, double lavable effectué en unité de stérilisation 83

Liste des abréviations

ANSM : Agence national de sécurité des médicaments et des produits de santé

ATNC : Agents transmissibles non conventionnels

BPPH : Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

DHN : Désinfection de haut niveau

DLU : Date limite d'utilisation

DM : Dispositifs médicaux

DMR : Dispositifs médicaux réutilisables

DMS : Dispositifs médicaux stériles

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CPias : Réseau national de prévention des infections liées aux soins

EOH : Equipe opérationnelle d'hygiène

ETS : Etablissements de Santé

GREPHH : Groupe d'évaluation des pratiques en hygiène hospitalière

HPALB : Hôpital Privé Arras les Bonnettes

HT : Hors taxe

SBT : Stérilisateur basse température

SF2S : Société Française des Sciences de la Stérilisation

SF2H : Société Française d'Hygiène Hospitalière

SI : Système informatique

UU : Usage unique

Liste des figures

Figure 1 - Exemple de structure d'un endoscope souple, ici un gastroscope (10)
Figure 2 - Classification de Spaulding
Figure 3 - Circuit des endoscopes souples stérilisés à l'HPALB
Figure 4 - Photographie d'un cystoscope après l'étape de recomposition
Figure 5 - Nombre de réponses complètes et partielles
Figure 6 - Proportion du nombre de réponses selon le statut de l'ETS
Figure 7 - Répartition des réponses selon le département de l'ETS
Figure 8 - Proportion des ETS possédant ou non un stérilisateur à basse température
Figure 9 - Nombre d'années de possession d'un stérilisation basse température
Figure 10 - Proportion des ETS qui stérilisent des endoscopes thermosensibles
Figure 11 - Nombre d'années de stérilisation des endoscopes thermosensibles
Figure 12 - Gain de temps selon les ETS répondeurs qui stérilisent des endoscopes thermosensibles
Figure 13 - Economie potentielle selon les ETS qui stérilisent des endoscopes thermosensibles
Figure 14 - Pertinence moyenne par type d'outils proposés selon les ETS qui stérilisent des endoscopes thermosensibles
Figure 15 - Gain de temps selon les ETS qui ne stérilisent pas des endoscopes thermosensibles
Figure 16 - Economie potentielle selon les ETS qui ne stérilisent pas des endoscopes thermosensibles
Figure 17 - Pertinence moyenne par type d'outils proposés selon les ETS qui ne stérilisent pas des endoscopes thermosensibles
Figure 18 - Capture d'écran de l'accueil du site web endoscopieetsterilisation.wordpress.com
Figure 19 - Capture d'écran de la page Contact et du formulaire d’avis du site web endoscopieetsterilisation.wordpress.com
Figure 20 - Capture d'écran du paragraphe sur le conditionnement, de la section Mise en place, du site web endoscopieetsterilisation.wordpress.com
Figure 21 - Capture d'écran du paragraphe 'Date limite d'utilisation" disponible dans la section "Mise en place"
Figure 22 - Circuits possibles de prise en charge de l'endoscope après utilisation
Figure 23 - Poster des règles applicables pour le lavage des endoscopes à canaux
Figure 24 - Extraits d’un exemple de procédure mis à disposition sur le site endoscopieetsterilisation.wordpress.com
Figure 25 - Extrait de l'outil "Aide au calcul économique"

Liste des annexes

Annexe 1 : Questionnaire d'état des lieux de la stérilisation basse température des endoscopes et évaluation des besoins en outils d'aide à la mise en place de cette activité

Annexe 2 : Questionnaire de retour d'expérience destiné aux établissements de santé testeurs du guide et des outils pédagogiques

Annexe 3 : Réponses complètes à la question Q35 du questionnaire d'état des lieux de la stérilisation basse température des endoscopes

Annexe 4 : Réponses complètes à la question Q43 du questionnaire d'état des lieux de la stérilisation basse température des endoscopes

Annexe 5 : Diaporama de présentation « Stérilisation des endoscopes souples thermosensibles, Points clefs et organisation »

Annexe 6 : Jeu des erreurs

Annexe 7 : Grille d'habilitation des agents de stérilisation, avec étape de lavage de l'endoscope

Annexe 8 : Questionnaire écrit d'habilitation des agents de stérilisation, avec étape de lavage de l'endoscope

Annexe 9 : Outil méthodologique pour la création d'une cartographie des risques

Annexe 10 : Exemple de grille d'audit sur la prise en charge d'un endoscope souple stérilisable à basse température, double lavable effectué en unité de stérilisation

INTRODUCTION

La sécurité des patients et du personnel est au cœur des améliorations effectuées sur les dispositifs médicaux (DM), en témoigne entre autres le règlement européen (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, entré en application le 26 mai 2021, (1) qui renforce les conditions d'obtention du marquage CE et la surveillance après la mise sur le marché. Ce principe s'applique à toutes les catégories de DM, ceux à usage unique (UU), comme les réutilisables (DMR). Ces derniers peuvent être retraités soit par désinfection, soit par stérilisation en fonction de leur utilisation.

Les endoscopes souples réutilisables ont une réglementation particulière (2) compte tenu de l'importance des risques vis-à-vis du patient lors de leur utilisation (3–6) et de leur incompatibilité avec la stérilisation à la vapeur d'eau saturée (134°C pendant 18 minutes selon les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) (7)). Ils sont dits thermosensibles. Cette fragilité est due à la présence de composés électroniques à l'intérieur de l'endoscope souple. La méthode de retraitement de référence est donc la désinfection, avec différents niveaux d'exigence en fonction de la finalité de l'endoscope.

Des méthodes de stérilisation à basse température (entre 45 et 60°C) existent depuis les années 70, comme le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène. Mais la plus courante et la plus maitrisée dans les hôpitaux est celle utilisant le peroxyde d'hydrogène. Grâce à elle, certains endoscopes souples peuvent être stérilisés au lieu d'être uniquement désinfectés. Le CHU de Limoges a fait ce choix il y a plus de 20 ans (8), cependant encore peu d'établissements ont pris la même direction, pour des raisons économiques aussi bien que pour des difficultés à gérer le circuit de retraitement.

L'implantation maintenant importante de la robot-chirurgie fait évoluer ce statut. En effet, une solution de retraitement à basse température des optiques du robot est obligatoire. De nombreux établissements de santé (ETS) ont donc fait l'acquisition d'un stérilisateur basse température (SBT) au peroxyde d'hydrogène dans ce contexte (9). L'optimisation de cet appareil par la stérilisation des endoscopes souples peut devenir un enjeu à la fois sécuritaire et économique pour l'ETS.

Dans un premier temps, un rappel sur les endoscopes souples et la stérilisation au peroxyde d'hydrogène sera effectué, ainsi qu'une explication sur la mise en place de l'activité évoquée à l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes (HPALB). Puis, dans un deuxième temps, une description de la création du guide et des outils pédagogiques destinés aux ETS qui souhaitent stériliser les endoscopes souples sera faite.

CONTEXTE

1. Endoscopes souples

a. Présentation

Les endoscopes sont des dispositifs médicaux permettant d'accéder visuellement à une cavité du corps, par introduction d'un tube composé au minimum d'un système d'éclairage. Les endoscopes rigides sont composés de métal et ne peuvent supporter aucune courbure, leur usage est de moins en moins fréquent. Au contraire des endoscopes souples, dont le tube est flexible afin de l'introduire dans le corps humain en suivant ses courbures, le plus fréquemment par voie naturelle. La présence d'une fibre optique dans ce tube permet de transmettre une image sur colonne vidéo et de l'enregistrer dans le dossier patient.

Chaque type d'endoscope souple a un diamètre, une longueur et un nombre de canaux accessoires différents pour s'adapter à l'exploration de l'organe ou conduit souhaité. Ils portent le nom de leur destination : par exemple bronchoscope pour la visualisation des bronches, cystoscope pour la vessie, urétéroscope pour l'urètre, duodénoscope pour le duodénum.

L'endoscopie peut être réalisée dans un but diagnostique ou thérapeutique. Pour cela, l'endoscope utilisé aura un ou plusieurs canaux (cf figure 1). Par exemple, le canal opérateur permet de passer des instruments, comme une pince à biopsie ou d'extraction de corps étranger. Cette complexité structurelle rend la désinfection difficile, et explique pourquoi le personnel doit être formé spécifiquement à ce matériel.

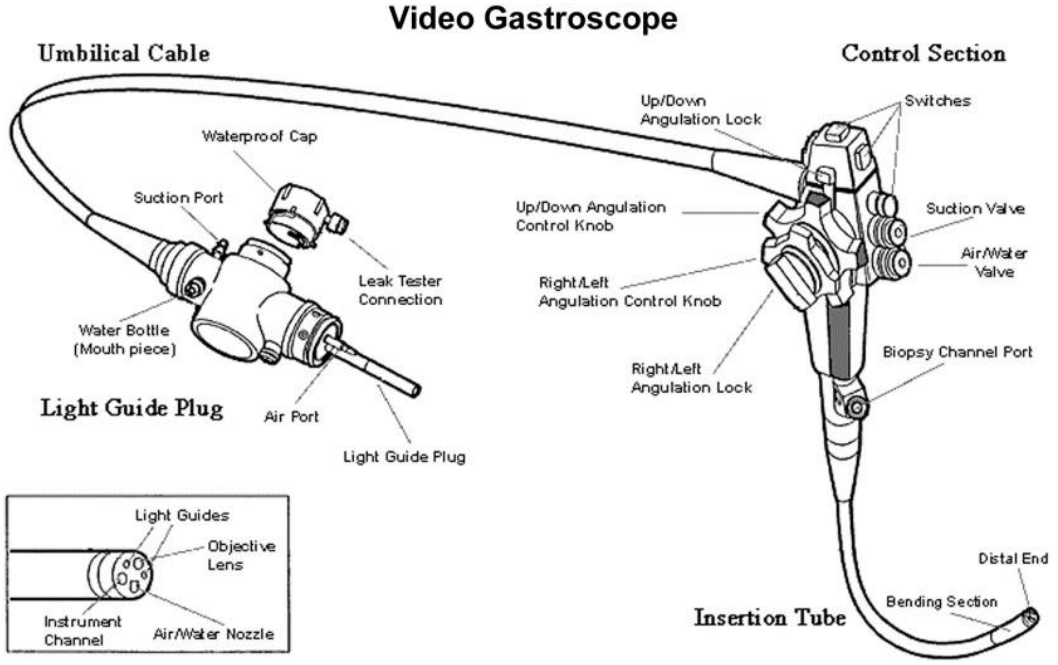


Figure 1 - Exemple de structure d'un endoscope souple, ici un gastroscope (10)

b. Réglementation et classification

Le retraitement des endoscopes souples à canaux est encadré par un guide technique, l'instruction n°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins (2). Une instruction spécifique relative aux duodénoscopes datant de 2018, ainsi que des foires aux questions relatives à ces publications, sorties en 2017 et 2019, viennent compléter l'arsenal législatif (11–13).

Dans ce guide technique, la classification du type d'endoscope en fonction du risque infectieux reprend la classification de Spaulding. Elle précise les critères à prendre en compte pour classer un endoscope en critique, semi-critique ou non critique, comme présenté dans le tableau ci-dessous (figure 2). De cela va dépendre le niveau de désinfection requit.

Destination de l'endoscope	Classement	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Contact avec la peau intact du patient (ou sans contact avec le patient)	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau
Contact avec les muqueuses intactes ou peau lésée superficiellement	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité du corps ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord	Critique	Haut risque	Usage unique Stérilisation A défaut : désinfection de haut niveau

Figure 2 - Classification de Spaulding

Les endoscopes critiques sont donc à haut risque infectieux. L'usage unique ou la stérilisation des dispositifs réutilisables est l'assurance maximale pour prévenir ce risque. Cependant, les endoscopes souples sont thermosensibles, et en l'absence de solution de stérilisation à basse température dans l'ETS, une désinfection de haut niveau (DHN) doit être opérée. Elle consiste en un double nettoyage après l'étape de pré-désinfection, comprenant à chaque fois lavage et rinçage, puis une désinfection par immersion dans un produit bactéricide, virucide, fongicide, mycobactéricide et sporicide, et enfin un rinçage terminal à l'eau stérile. Chaque étape est effectuée de façon précise afin de nettoyer toutes les anfractuosités de l'appareil, et doit respecter des temps minimaux de contact avec les produits détergents et désinfectants.

La DHN est entièrement réalisée manuellement ou à la paillasse semi-automatique. Les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE) ne sont utilisés que pour la désinfection de niveau intermédiaire. Ainsi, une désinfection de haut niveau efficace

est obtenue grâce au respect de toutes les étapes et à la minutie du personnel qui a pris en charge l'endoscope. Un audit national organisé par le GREPHH a eu lieu en 2015, avant la sortie de l'instruction du 4 juillet 2016 (14,15). Il avait pour but de vérifier la conformité du retraitement des endoscopes par rapport aux référentiels. Ceci est survenu dans un contexte d'augmentation des déclarations d'infections liées à un acte endoscopique depuis 2010.

c. Risques infectieux

Le risque infectieux lié à l'utilisation des endoscopes souples à canaux est estimé entre 1 à 3 cas par million d'actes endoscopiques (3–5). Ce sont les bactéries de la flore commensale qui ont été le plus décrites (*E.coli, Klebsiella spp, Serratia spp*), cependant des infections virales, fongiques ou parasitaires sont également possibles. Des études ont aussi mis en lumière des infections croisées aux mycobactéries lors des actes bronchiques, ou à *Clostridium difficile* lors des actes de coloscopies (5,16). C'est pourquoi les désinfectants doivent en plus être mycobactéricide et sporicide.

Concernant les agents transmissibles non conventionnels (ATNC), le risque est théoriquement possible à cause des formations lymphoïdes qui entrent en contact avec l'endoscope lors d'un acte, et qui sont considérées comme des tissus à haute infectiosité pour le variant de la maladie de Creutzfield-Jakob. A ce jour, aucun cas de transmission *via* cette voie n'a été diagnostiqué.

2. Stérilisation basse température

a. Caractéristiques techniques

La stérilisation basse température disponible en France en milieu hospitalier est une stérilisation par diffusion de peroxyde d'hydrogène, de formule chimique H_2O_2. La température à l'intérieur de la cuve ne dépasse pas 60°C. La destruction de micro-organisme se fait par oxydation des parois cellulaires. Son action est reconnue comme inactivant des ATNC, selon la liste des produits et procédés inactivant totaux de l'agence national de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (17).

Cette technologie ne permet pas de stériliser l'ensemble des DM ne supportant pas la stérilisation à la vapeur d'eau, car elle a aussi des incompatibilités : la cellulose, le nylon, le cuivre, ainsi que les poudres et les liquides. Ceci est principalement dû à

l'impossibilité du peroxyde d'hydrogène d'exercer une action stérilisante sur l'eau, qui est un de ses produits de dégradation (18) :

$$2H_20_2 \rightarrow 2H_2O + O_2$$

b. Répartition en France

Les stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène existent depuis plusieurs dizaines d'années. Malgré cela, les ETS faisaient le choix de la désinfection pour les DM thermosensibles ou incompatibles à la vapeur d'eau, probablement en relation avec le coût global de l'achat d'un SBT.

L'avènement de la chirurgie robotisée a changé ce statut car les optiques nécessaires à son utilisation ne peuvent être stérilisés qu'avec une technologie dite de basse température. L'achat d'un SBT ou la mise en place d'une sous-traitance pour ces dispositifs va donc de pair avec l'achat d'un robot. D'après l'enquête de la SF2S en 2019, les robots chirurgicaux sont le motif d'achat majoritaire (61%) d'un SBT en France (9). Début 2016, l'Agence Française de Stérilisation (AFS, ancien nom de la SF2S) comptabilisait une soixantaine de SBT sur le territoire (19).

c. Application aux endoscopes souples

Les fournisseurs d'endoscopes souples se sont adaptés à la demande et fabriquent maintenant des générations d'appareils compatibles avec les SBT. Cet argument peut d'ailleurs être un critère demandé lors des procédures d'appels d'offres. Il devient même essentiel pour des ETS qui stérilisent des endoscopes souples afin d'harmoniser le circuit de retraitement sur l'ensemble du parc lors des renouvellements de matériel.

Il convient également de rappeler que selon les BPPH, ainsi que selon l'instruction du 4 juillet 2016 et l'avis conjoint de la SF2S et la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H), les DM réutilisables destinés à pénétrer des cavités stériles doivent être stérilisés dès lors que cela est techniquement réalisable (2,7,20).

3. Cas de l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes

Le projet de cette thèse est réalisé grâce au concours des professionnels de santé de l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes, et par la volonté de partager l'expérience vécue.

L'établissement a acquis un SBT dans le cadre de l'achat d'un robot chirurgical. Le nombre d'intervention avec l'appareil robotisé ne permettait pas d'utiliser le SBT de façon fréquente. De cette situation, il en résultait une perte de cartouches de peroxyde d'hydrogène non utilisées tous les 10 jours, soit la fréquence maximale de changement de la cassette. En concert avec le plateau technique d'endoscopie, un projet de stérilisation des endoscopes souples compatibles a été monté pour améliorer la sécurité des patients, du personnel prenant en charge des endoscopes, ainsi que pour rentabiliser l'achat du SBT. Le bilan de faisabilité était favorable à la mise en place de cette activité.

Le changement de pratique est important : la responsabilité du retraitement devient pharmaceutique car réalisé dans l'unité de stérilisation, auparavant sous ressort de l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) ; le circuit de prise en charge est modifié, avec un temps de remise à disposition plus important, un nombre de personnes responsables plus grand, un stockage différent pour maintenir le plateau stérile et avec une date limite d'utilisation (DLU) plus longue.

La mise en place de cette activité est donc un projet de grande ampleur à l'échelle d'un ETS. La multitude d'intervenants et le changement de pratique important peut rapidement le rendre complexe. C'est la raison pour laquelle nous avons décidé de créer un guide pour accompagner les établissements souhaitant réaliser cette activité.

OBJECTIFS

L'objectif de ce travail est de faciliter la mise en place de la stérilisation des endoscopes souples thermosensibles au sein des établissements de santé (ETS) grâce à la diffusion d'un guide méthodologique numérique et des outils de formation du personnel.

MATERIELS ET METHODES

1. Mise en place de la stérilisation des endoscopes compatibles à l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes

En novembre 2019, une réflexion autour de la sécurisation des actes endoscopiques à risque infectieux critique est débutée à l'HPALB. Un bilan de faisabilité est effectué sur la possibilité de stériliser les endoscopes à canaux retraités par une DHN. Il comprend le recensement des endoscopes critiques et la recherche de leur compatibilité avec le stérilisateur basse température de l'établissement (Sterrad® 100NX), l'évaluation du nombre d'utilisation de ces dispositifs par jour et la comparaison avec le temps estimé de prise en charge en stérilisation. A cela s'ajoute la discussion sur le circuit et le partage des tâches entre le plateau technique d'endoscopie et l'unité de stérilisation, ainsi que les moyens et moments de transport entre les deux services. Une évaluation économique du changement de pratique à travers la méthode de compatibilité de tous les consommables est également effectuée. De même, la capacité à absorber la charge de travail supplémentaire en stérilisation sans devoir embaucher du personnel est estimée.

2. Etat des lieux et définition des besoins

Une enquête a été réalisée auprès des pharmaciens responsables des unités de stérilisation, travaillant dans des hôpitaux publics et dans les centres hospitaliers privés des groupes Ramsay Santé et Elsan. Le questionnaire créé avec l'outil LimeSurvey® a été diffusé par email et est resté ouvert du 31 octobre 2020, date de la diffusion, au 1er avril 2021. Un message de relance a été envoyé le 13 janvier 2021.

Les thèmes abordés sont les suivant :

- Généralités : statut de l'ETS, département
- Possession et utilisation d'un stérilisateur dit « à basse température »
- Avantages/inconvénients de stériliser les endoscopes thermosensibles
- Pertinence des propositions d'outils et documentations
    - Exemples : « Aide au calcul du coût de stérilisation basse température » ; « Supports de formation des équipes »

Le questionnaire complet est disponible en Annexe 1. Il est composé de 15 questions au total, réparties en 4 blocs. Il comporte 11 questions fermées, 2 questions à échelle

de réponse (note de 1 à 5) et 2 questions ouvertes. En fonction du profil de ces réponses, la personne consultée a entre 7 et 11 questions à remplir. Les réponses sont anonymes.

3. Réponse aux besoins : guide méthodologique et documents téléchargeables

L'analyse des réponses à ce questionnaire a permis de connaître les attentes des ETS qui ne pratiquent pas encore la stérilisation des endoscopes thermosensibles, ainsi que le retour d'expérience de ceux qui exercent déjà cette activité.

Un guide méthodologique est façonné à partir de ces éléments, de l'expérience propre de l'HPALB et des textes de références dans le domaine de la stérilisation. Il s'intéresse uniquement à l'installation de l'activité de stérilisation des endoscopes thermosensibles, en excluant le choix, l'installation, et la qualification des stérilisateurs à technologie dite de basse température.

a. Textes de références

Les textes suivants servent de base à ce travail :

- Instruction DGOS du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins
- Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, Ligne directrice particulière n°1 : Préparation des dispositifs médicaux stériles

b. Guide méthodologique

La création du guide méthodologique se base sur la chronologie des actions à entreprendre pour l'installation de cette activité. Il présente les différentes options réalisables en fonction de l'organisation, la politique, et le budget de l'établissement.

Le contenu est divisé en trois sections :

- Présentation
- Bilan de faisabilité
- Mise en place

La première section, « Présentation », énonce des rappels généraux sur la réglementation et le niveau de traitement requis en fonction de la classe de l'endoscope. Elle expose également un argumentaire de comparaison entre la DHN, les endoscopes à usage unique, et la stérilisation.

La section « Bilan de faisabilité », permet d'évaluer la possibilité par l'établissement de prendre en charge la stérilisation des endoscopes visés. Elle décompose le travail à effectuer en amont.

La dernière section, « Mise en place », constitue une aide dans les décisions à prendre (exemples : conditionnement de la charge, date limite d'utilisation, règles de stockage, etc.), et définit les travaux et actes d'entretien éventuels. C'est également dans cette partie que des outils pédagogiques de formation du personnel et d'aide à la rédaction des documents qualité sont présentés.

c. Outils pédagogiques de formation

Dans le but de diversifier les méthodes d'apprentissage, plusieurs types de supports sont façonnés :

- Un diaporama de présentation de la stérilisation des endoscopes à basse température. Il peut être utilisé dans le cadre d'une formation, aussi bien que lors d'une présentation en réunion de direction ou d'une commission d'établissement.
- Une affiche récapitulative des étapes importantes à réaliser lors du lavage manuel d'un endoscope à canaux, avant stérilisation.
- Une vidéo montrant un lavage manuel d'un endoscope à canaux, avant stérilisation. Les images sont filmées au plateau technique d'endoscopie de l'HPALB.
- Un jeu des erreurs. Il décompose en deux images une situation en rapport avec le lavage, la recomposition de l'instrument, ou la stérilisation : l'une est correcte et l'autre présente une erreur. Le joueur doit reconnaitre la bonne réponse et savoir expliquer la raison. Les photographies sont prises dans l'unité de stérilisation et au plateau technique d'endoscopie de l'HPALB.

Ces documents peuvent être utilisés dans le cadre d'un temps de formation dirigé par un responsable de projet, et/ou utilisés directement par la personne en formation, en auto-apprentissage.

d. Documents qualité

Les outils d'aide à la rédaction de documents qualité sont :

- Des procédures neutres. Elles donnent des exemples de procédures écrites de l'ensemble du circuit de prise en charge des endoscopes, après utilisation sur le patient. Pour s'adapter aux spécifications logistiques/matérielles de chaque ETS, elles sont disponibles dans une version modifiable (logiciel Microsoft Word®), avec les éléments de variabilité mis en avant. L'étape de lavage de l'endoscope, après la pré-désinfection, est réalisée soit au plateau technique d'endoscopie, soit dans l'unité de stérilisation, selon l'organisation choisie par l'ETS. Les procédures sont donc différentiées selon le circuit choisi.
- Une méthodologie pour la création d'une cartographie des risques.

L'habilitation du personnel est la continuité de la formation, et fait partie du système qualité en présentant des éléments de preuve. Pour cela, des grilles d'habilitation pour les étapes de lavage, recomposition et stérilisation des endoscopes, sont créées. Des questionnaires pour un examen d'habilitation par écrit sont aussi fabriqués. Ils reposent sur un système de questions fermées vrai/faux, à partir des images du jeu des erreurs.

e. Autres documents

Pour répondre au besoin de vérification périodique du bon fonctionnement du processus, le choix se tourne vers des grilles d'audit de contrôle des étapes de lavage, recomposition et stérilisation. Elles sont également disponibles pour chaque type de circuit : lavage au plateau d'endoscopie et/ou en unité de stérilisation.

Un outil d'aide au calcul économique de l'activité de stérilisation basse température des endoscopes est aussi écrit. Il se base sur la méthode de microcosting, c'est-à-dire la minimisation des coûts : « Le coût est obtenu pour chaque facteur entrant dans ce processus (personnel, équipement, consommables, médicaments, dispositifs médicaux, etc.), le plus souvent à partir d'une observation directe sur un ou plusieurs sites » (21) et est appliqué au circuit de stérilisation des endoscopes thermosensibles.

4. Mise en forme pour la diffusion : création du site internet

Afin d'assurer une diffusion aisée et une disponibilité absolue du guide et des outils, la solution retenue est le montage d'un site internet dédié. Ce dernier est créé avec l'hébergeur gratuit WordPress®.

Les trois sections du guide méthodologique représentent les articles du site web. Les outils sont téléchargeables en cliquant sur le texte désigné. Chaque document, exceptée la vidéo, est disponible en version modifiable.

Toutes les images, vidéos, photographies et icônes utilisées sont libres de droit, dans le cas contraire la source est désignée.

Un formulaire de contact permet au visiteur de poser des questions et un autre formulaire permet de donner son avis ou proposer des suggestions d'amélioration.

5. Validation du guide et des outils

L'ensemble des documents a été validé par la pharmacienne responsable de la stérilisation, la pharmacienne hygiéniste, la référente stérilisation et assurance qualité en stérilisation, et l'ingénieur qualité de l'HPALB.

6. Test du guide par des établissements de santé indépendants

a. Recrutement et diffusion

Une fois le guide et les outils pédagogiques aboutis, mis en forme numériquement, et validés, le lien du site a été diffusé aux ETS qui se sont portés volontaires pour tester le produit.

Les ETS ont été recrutés grâce à la diffusion du questionnaire d'état des lieux et de définition des besoins. En effet, dans l'introduction de l'enquête il était demandé de nous contacter par retour de mail si l'ETS était intéressé par un test précoce du guide et des outils.

Deux ETS ont répondu favorablement :

- Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rouen, département Seine-Maritime, Normandie. Pharmacien responsable de l'unité de stérilisation : Dr. LAURENT Marc ; pharmacienne assistante : Dr. MACHUELLE Léa

- Hôpital Privé d'Antony, Groupe Ramsay Santé, département des Hauts-de-Seine, Ile-de-France. Pharmacien responsable de l'unité de stérilisation : Dr. MAKDISSI Fadi

Le lien du site internet a été envoyé par mail à ces deux ETS le 11 mars 2021.

b. Retours et avis de l'établissement testeur

Afin de structurer les retours d'expérience de l'ETS testeur concernant l'utilisation du site internet, un questionnaire a été écrit (Annexe 2). Il comprend les éléments suivants, répartis sur 31 questions :

- Questions à propos du site internet : satisfaction générale, ergonomie et qualité visuelle du site internet, avis et suggestions d'amélioration
- Questions à propos du guide méthodologique : satisfaction générale, compréhension, qualité des informations retrouvées, avis et suggestions d'amélioration
- Questions à propos des outils téléchargeables : satisfaction générale, puis pour chaque type d'outils : satisfaction, utilité, avis et suggestion d'amélioration

L'enquête se compose de 3 questions fermées (oui/non, QCM*)*, 17 questions à échelle de réponse (« pas du tout satisfait » → « très satisfait »), et 10 questions ouvertes.

Elle a été envoyée à l'ETS le 07 mai 2021, pour un retour de leur part le 12 mai 2021 et le 22/07/2021.

RESULTATS

1. Bilan de l'activité à l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes

L'établissement a fait le choix de ne stériliser que les endoscopes à risque infectieux critique, soit les urétéroscopes et les cystoscopes de l'activité d'urologie. Lors de l'étude économique, la décision a été prise de ne pas prendre en compte le coût du personnel car l'évolution de pratique n'occasionnerait pas de changement sur ce point. Le coût de la DHN a été calculée à 22,95€ HT, contre 11,48€ HT pour une stérilisation à basse température de deux endoscopes en même temps par cycle, et 17,5€ HT pour une stérilisation à basse température d'un seul endoscope par cycle.

Afin de ne pas ajouter une surcharge de travail conséquente aux agents de stérilisation, et parce que le personnel d'endoscopie possède le savoir-faire ainsi que les équipements nécessaires au lavage manuel des endoscopes critiques de la meilleure façon, le circuit décidé pour l'HPALB est le suivant :

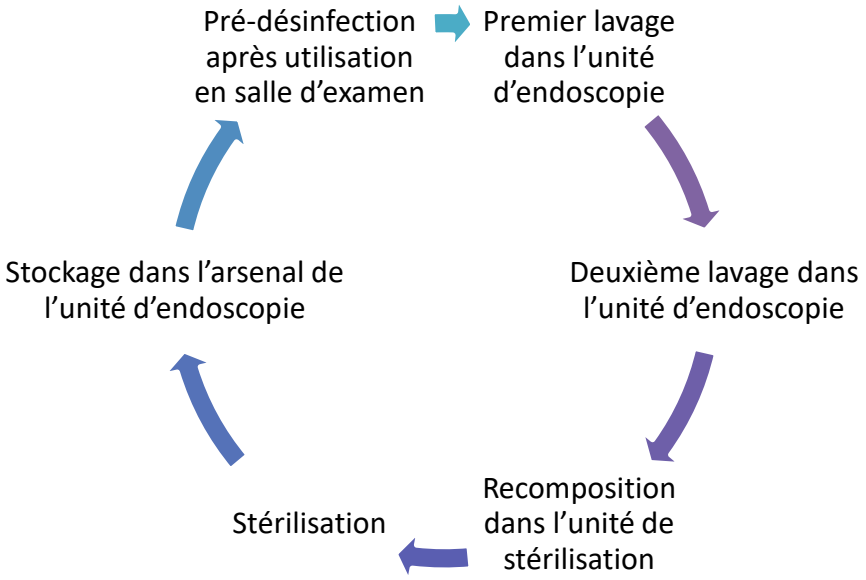


Figure 3 - Circuit des endoscopes souples stérilisés à l'HPALB

Des paniers de stérilisation en métal avec couvercle ont été achetés pour prendre en charge les endoscopes. Ce format de contenant rigide a été préféré aux gaines souples du fait de la fragilité des endoscopes.

Figure 4 - Photographie d'un cystoscope après l'étape de recomposition

L'activité a commencé en avril 2020. A la date du 9 juillet 2021, il y a eu 379 passages en stérilisation depuis le début du lancement, répartis sur 268 passages pour les cystoscopes, et 111 pour les urétéroscopes. Sur cette même période, il y a eu 279 cycles pour la stérilisation des endoscopes, dont 100 cycles avec deux DM stérilisés en même temps, et 179 cycles avec un seul DM. Le coût total pour cette activité depuis avril 2020 représente 4280,5€ HT. La prise en charge des endoscopes critiques par une DHN aurait coûté 8698,05€ HT pour le même nombre d'utilisation. L'établissement a donc économisé 4417,55€ HT, soit 50,7%.

Dans le service de stérilisation, la prise en charge d'un endoscope prend 24 minutes de temps des agents. A cela, il faut ajouter le temps de cycle de stérilisation de 60 minutes pour obtenir le temps d'immobilisation du matériel. Le gain de temps côté plateau d'endoscopie n'a pas encore été chiffré mais il est constaté par le personnel de retraitement des endoscopes.

Après quelques semaines de mise en place de la stérilisation, un premier retour d'expérience a mis en lumière un défaut dans le circuit, lié aux habitudes ancrées du service d'endoscopie : l'équipe continuait de désinfecter le matériel avant de l'envoyer en stérilisation. Le changement de prise en charge a donc été réexpliqué.

Enfin, un seul incident est à déplorer. La gaine d'un endoscope s'est déchirée pendant un cycle de stérilisation. Ce problème a été provoqué par un mauvais positionnement de la valve d'équipression sur l'instrument. Un rappel de l'importance de cette étape, réalisée par l'équipe d'endoscopie et contrôlé par l'équipe de stérilisation, a été prodigué.

2. Retours du questionnaire

Le questionnaire a été envoyé par mail aux pharmaciens responsables d'unité de stérilisation de 368 établissements.

Au total, 64 retours ont été enregistrées, soit un taux de 17,4%. La répartition des réponses complètes ou partielles est présentée par la figure ci-dessous :

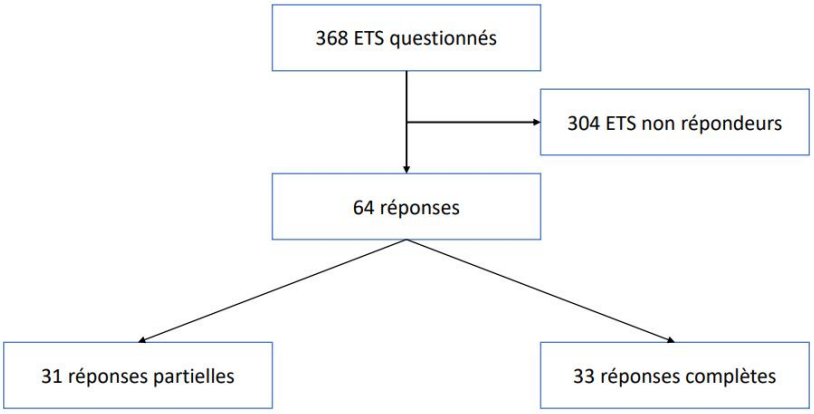


Figure 5 - Nombre de réponses complètes et partielles

Le taux de réponse complète est donc de 9% sur l'ensemble des établissements visés, et de 51,6% sur l'ensemble des réponses.

Seules les réponses complètes sont prises en compte pour l'interprétation des résultats.

c. Etat des lieux

Les ETS publics représentent la majorité des retours avec un total de 21 questionnaires complétés sur 33, soit 64%. Le reste des réponses est partagé entre 7 questionnaires complétés par des ETS privés, et 5 par des ETS privés à but non lucratifs, soit respectivement 21% et 15% de l'ensemble des réponses.

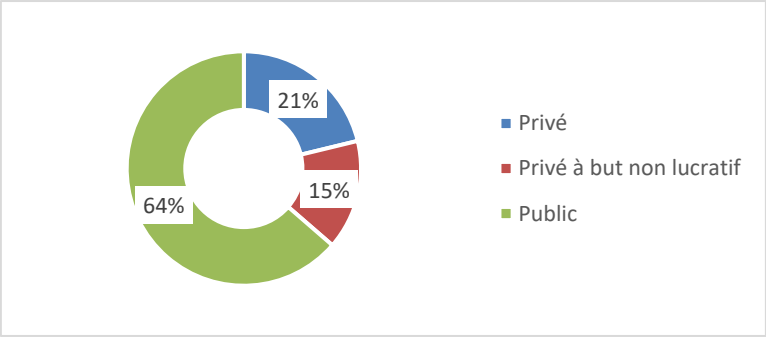


Figure 6 - Proportion du nombre de réponses selon le statut de l'ETS

Les 33 ETS qui ont répondu au questionnaire proviennent de 21 départements différents, dont 4 pour le Nord (59) et 3 pour la Côte-d'Or (21). La répartition des

réponses selon le département des ETS répondeurs est présentée par la figure 7 ci-dessous :

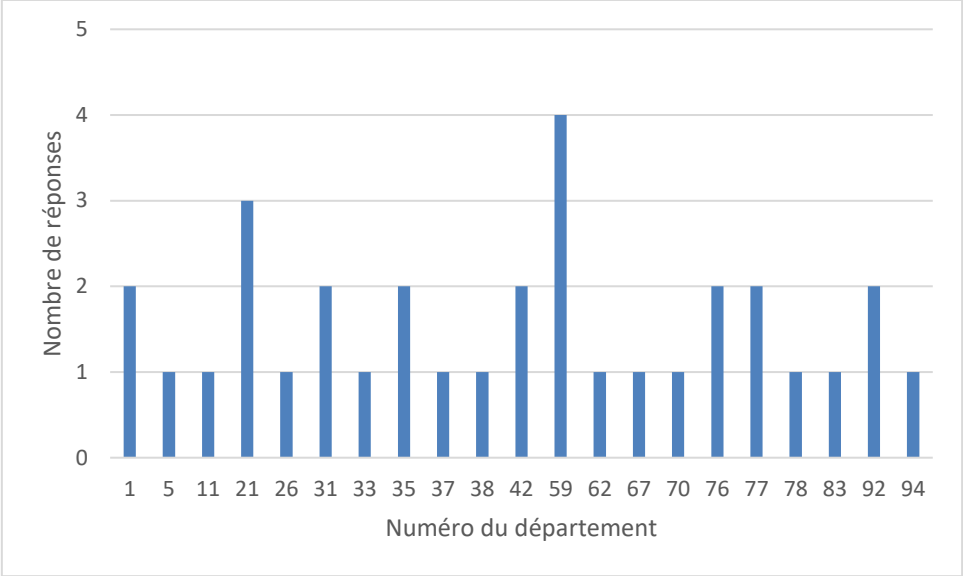


Figure 7 - Répartition des réponses selon le département de l'ETS

Vingt-et-un ETS possèdent un stérilisateur basse température, soit 63,6% des répondeurs. Parmi ceux n'ayant pas cette technologie, 10 n'ont pas de projet d'achat au moment de la diffusion du questionnaire, et 2 en possèderont un prochainement.

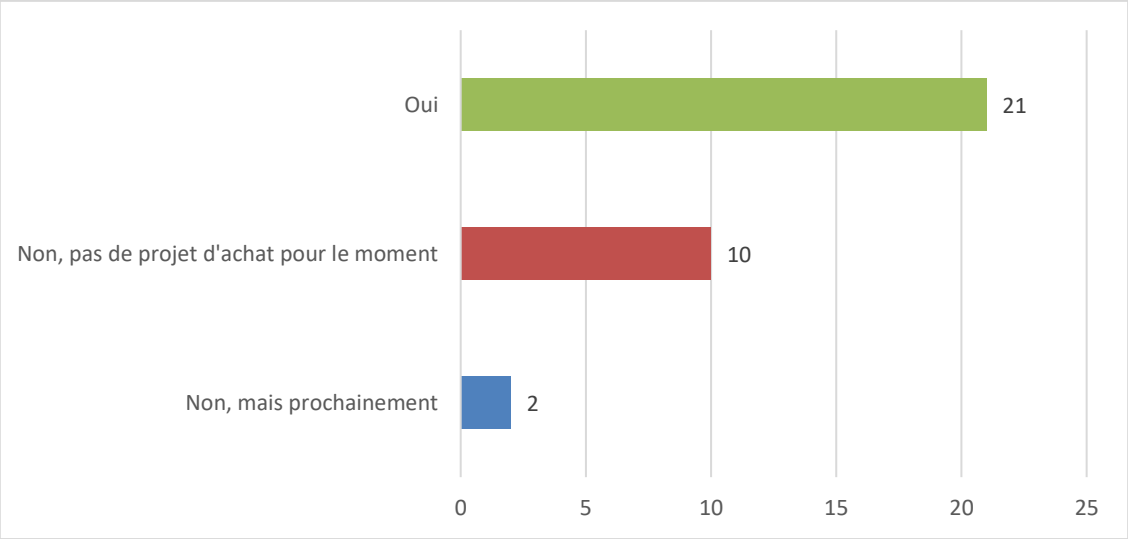


Figure 8 - Proportion des ETS possédant ou non un stérilisateur à basse température

Les deux questions suivantes concernent uniquement les 21 ETS possédant actuellement un SBT.

La majorité de ces ETS l'ont depuis plus de 6 ans, dont 9 depuis plus de 10 ans (43%).

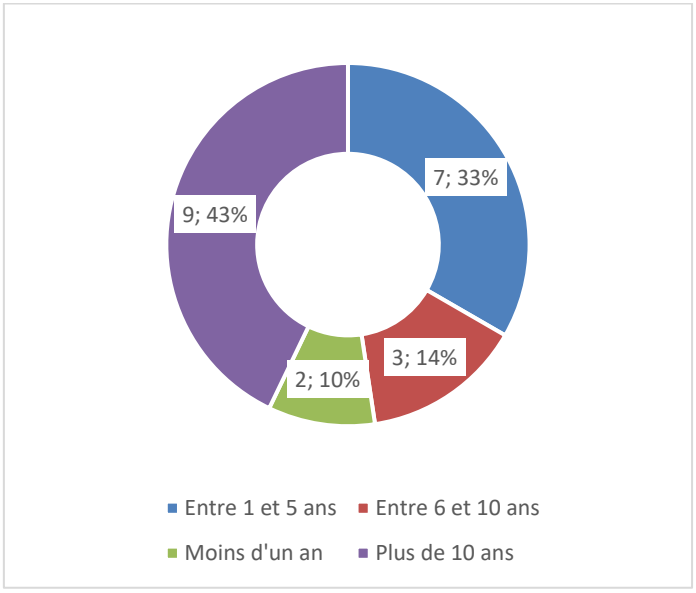


Figure 9 - Nombre d'années de possession d'un stérilisation basse température

Parmi eux, 11 stérilisent les endoscopes thermosensibles, soit 52,4%, et 10 n'exercent pas cette activité.

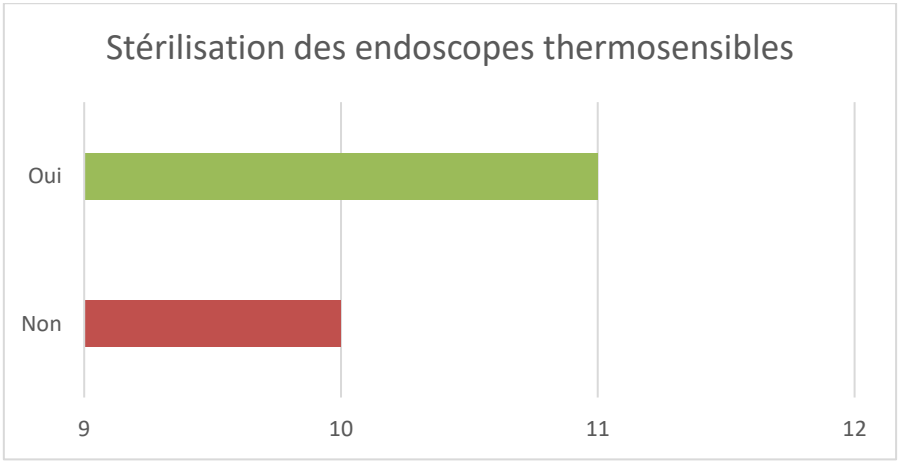


Figure 10 - Proportion des ETS qui stérilisent des endoscopes thermosensibles

Sur les 11 ETS qui stérilisent les endoscopes thermosensibles, la majorité le font depuis 6 à 10 ans (55%). Ils bénéficient donc d'une expérience importante concernant cette activité. Dans la deuxième partie du questionnaire, cette dernière est mise à contribution afin de connaitre les éléments qu'ils auraient aimé avoir à disposition lors de la mise en œuvre de la stérilisation de ces appareils.

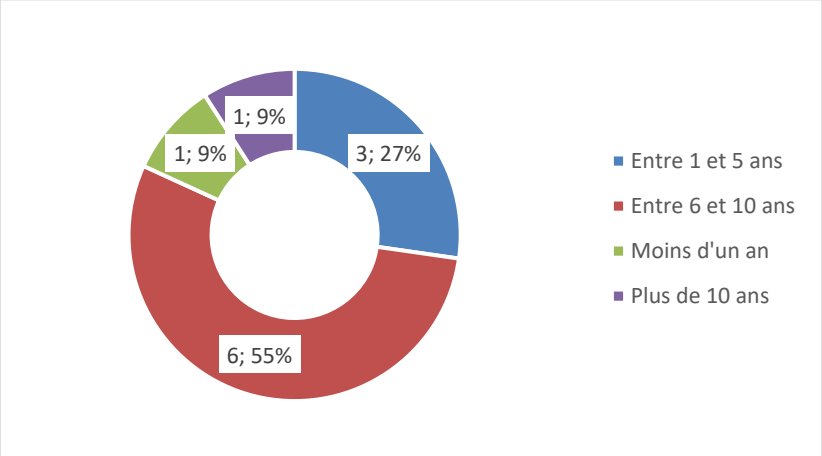


Figure 11 - Nombre d'années de stérilisation des endoscopes thermosensibles

d. Définitions des besoins

i. Attentes vis-à-vis du guide et des outils, vues par les établissements stérilisant les endoscopes thermosensibles

Les endoscopes thermosensibles sont classés selon leur criticité (voir figure 1). L'ensemble des 11 ETS qui pratiquent cette activité stérilisent des endoscopes critiques. Seuls 2 établissements stérilisent également des endoscopes semi-critiques.

Cependant, pour 63,6% des ETS, la mise en place de la stérilisation des endoscopes n'est pas à l'origine de l'achat d'un appareil stérilisant à basse température.

Par retour d'expérience, 73% des ETS pensent que stériliser des endoscopes est un gain de temps dans le circuit de prise en charge de ce matériel (voir figure 12 ci-dessous).

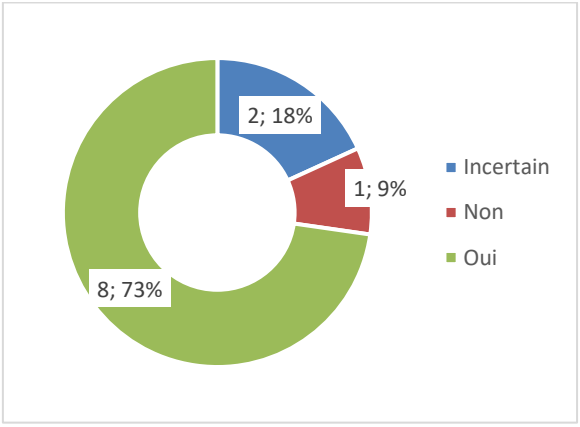


Figure 12 - Gain de temps selon les ETS répondeurs qui stérilisent des endoscopes thermosensibles

La totalité d'entre eux répondent que cette activité améliore la sécurisation des actes d'endoscopie. Concernant le coût de la prise en charge des endoscopes, 46% pensent que la stérilisation basse température, à la place de la DHN, peut être source d'économie pour l'établissement. Trois établissements (27%) pensent le contraire et 3 autres sont incertains.

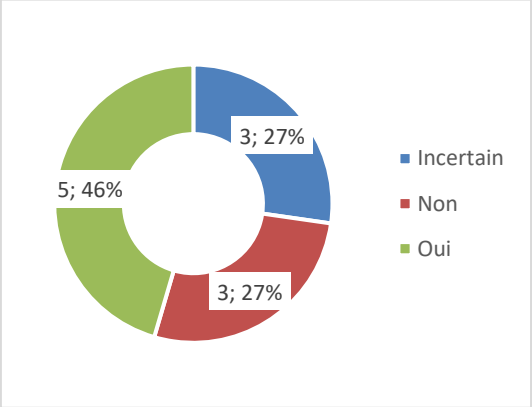


Figure 13 - Economie potentielle selon les ETS qui stérilisent des endoscopes thermosensibles

Les dernières questions interrogeaient ces ETS sur la nécessité d'après eux de créer des documents d'aide à la mise en place de cette activité, et quels types d'outils leur semblaient pertinents. Une première partie était sous forme de question ouverte : « D'après vous, la diffusion d'outils destinés aux établissements de santé souhaitant mettre en place l'activité de stérilisation des endoscopes thermosensibles a-t-elle un intérêt ? Expliquer ». Huit ETS répondent positivement (72,7%), et les 3 autres ne répondent pas directement à la question. Les réponses complètes telles qu'écrites se trouvent dans l'annexe 3. Et la deuxième partie était sous forme de question fermée à échelle de réponse, avec une notation de 1 à 5 (1 : peu pertinent à 5 : très pertinent), (cf questionnaire en annexe 1). Les outils proposés correspondent à 5 catégories différentes : une aide au calcul économique, des supports de formation, des procédures types, un guide méthodologique et une aide à l'intégration dans le système informatique. La figure 14 ci-dessous montre la moyenne de la pertinence pour chaque type d'outil.

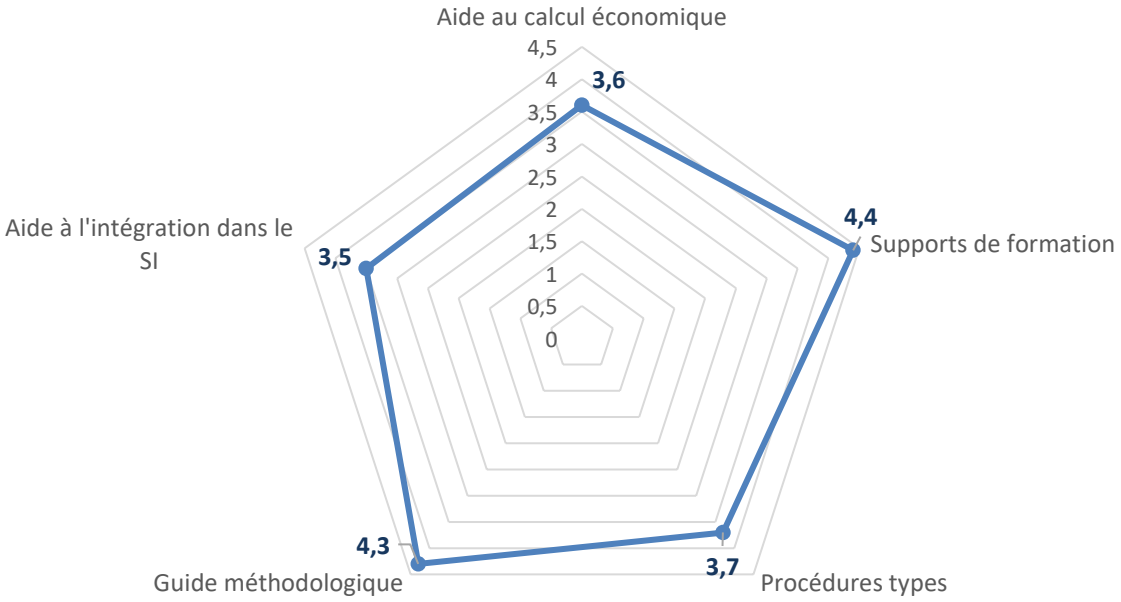


Figure 14 - Pertinence moyenne par type d'outils proposés selon les ETS qui stérilisent des endoscopes thermosensibles

ii. Attentes vis-à-vis du guide et des outils, vues par les établissements ne stérilisant pas les endoscopes thermosensibles

Les mêmes questions ont été posées aux ETS qui ne stérilisent pas les endoscopes thermosensibles, soit 22 établissements répondeurs.

Parmi eux, 13 disent avoir le projet de mettre en place cette activité, soit 59%.

Concernant le gain de temps potentiel dans la prise en charge des endoscopes, les réponses sont hétérogènes : 32% répondent positivement, 27% négativement et 41% sont incertains.

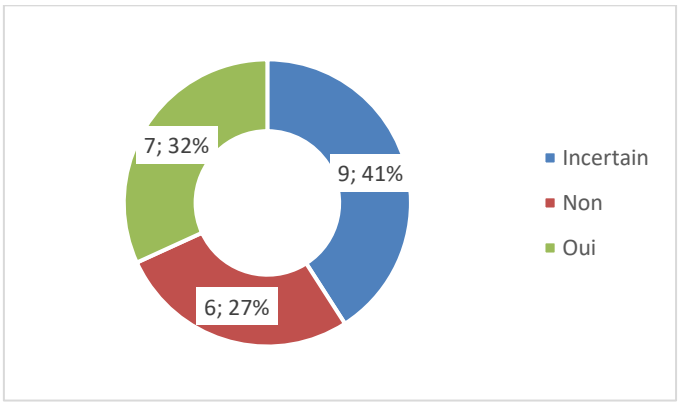


Figure 15 - Gain de temps selon les ETS qui ne stérilisent pas des endoscopes thermosensibles

Vingt-et-un ETS sur les 22 répondent que la stérilisation des endoscopes thermosensibles permet d'améliorer la sécurité des actes d'endoscopie, soit 95,7%, et 1 ETS répond qu'il n'est pas certain.

La majorité (55%) des ETS répondeurs ne savent pas si cette activité peut être source d'économie, tandis que 6 ETS répondent oui (27%), et 4 le contraire (18%).

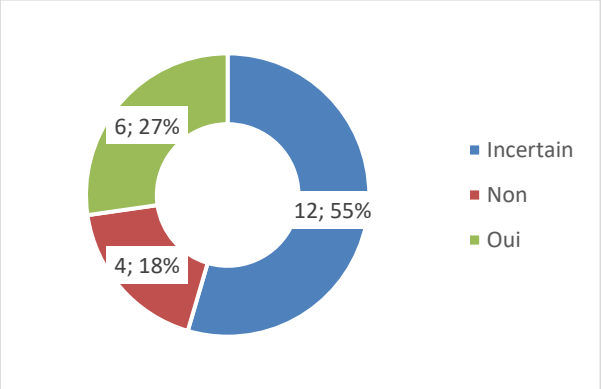


Figure 16 - Economie potentielle selon les ETS qui ne stérilisent pas des endoscopes thermosensibles

Les réponses à la question ouverte sur l'intérêt de diffuser des outils d'aide à la mise en place de cette activité sont disponibles dans l'annexe 4. Sur les 22 ETS, 19 répondent positivement, soit 86,4%.

Enfin, la moyenne de la pertinence pour chaque type d'outil est montrée sur la figure 17 ci-dessous. Elle est plus faible pour l'outil d'aide au calcul économique, les supports de formation et le guide méthodologique que pour les ETS exerçant déjà la stérilisation des endoscopes, mais égale pour les procédures types, et plus importante pour l'outil d'aide à l'intégration dans le SI.

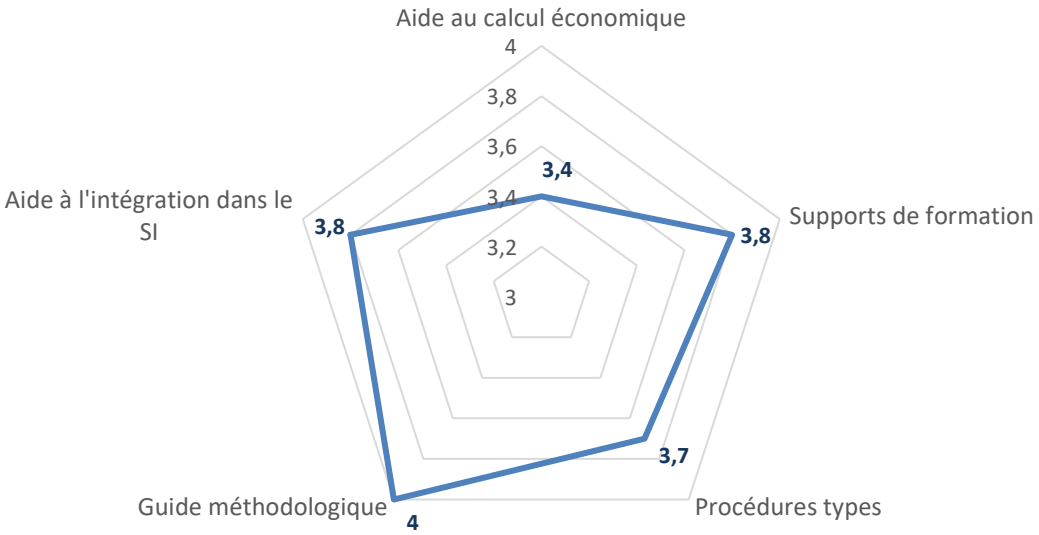


Figure 17 - Pertinence moyenne par type d'outils proposés selon les ETS qui ne stérilisent pas des endoscopes thermosensibles

Les retours du questionnaire diffusé aux pharmaciens responsables d'unité de stérilisation montrent l'envie de ceux-ci d'avoir accès à des informations et des outils d'aide pour mettre en place la stérilisation basse température des endoscopes thermosensibles. L'offre en réponse à cette demande est détaillée dans les parties suivantes.

3. Guide méthodologique

Le guide méthodologique a pour but d'énumérer les principales interrogations et actions à réaliser pour monter le projet de stérilisation à basse température des endoscopes compatibles. Pour cela, il est découpé en trois sections, comme décrites dans « Matériels et Méthodes ».

La diffusion est assurée grâce au site web dédié dont l'adresse est la suivante : https://endoscopieetsterilisation.wordpress.com/

La page d'accueil permet de naviguer parmi les sections du guide, comme le montre la figure 18, mais également d'accéder à la page « Les outils » où l'ensemble des documents téléchargeables sont référencés, et aux pages « A propos » et « Contact » (cf figure 19) où un mail peut être formulé. Un formulaire de contact est aussi disponible en bas de la page d'accueil. Une décision collégiale est réfléchie et adoptée avec l'équipe de l'HPALB avant de répondre au message reçu.

Etablir un bilan de faisabilité est indispensable pour mener à bien un tel projet. Il permet aussi d'établir une base chiffrée en matière d'activité prévisible, de coût et de ressources humaines. Elle sera utile à la fois pour objectiver l'importance du projet et donc des moyens nécessaires, et à la fois pour le présenter devant la direction et/ou des commissions d'établissement.

Pour aider la réalisation de ce bilan de faisabilité, la section correspondante suit le schéma suivant :

- Formation d'un groupe de travail pluridisciplinaire
- Définition du périmètre de travail : choix du type d'endoscope selon le niveau de risque ou autre critère choisi par le groupe de travail

- Inventaire du parc d'endoscope, et recherche de leur compatibilité avec le modèle du stérilisateur au peroxyde d'hydrogène de l'établissement
- Calcul de la fréquence d'utilisation de chaque endoscope, et comparaison avec le temps d'un cycle de prise en charge par l'unité de stérilisation
- Définition du circuit de prise en charge du lavage des appareils
- Calcul théorique de la différence de coût entre le fonctionnement actuel et le projet souhaité

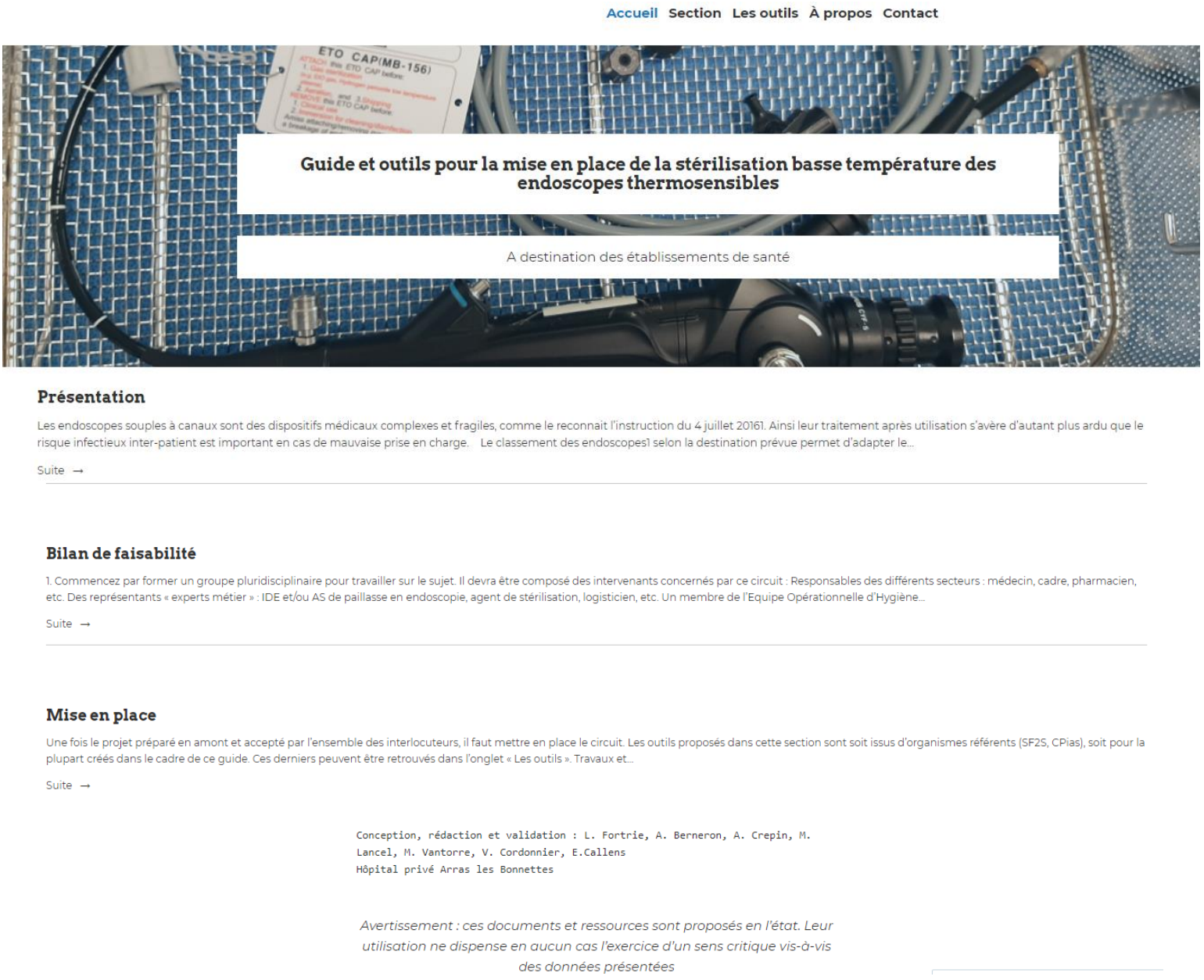


Figure 18 - Capture d'écran de l'accueil du site web endoscopieetsterilisation.wordpress.com

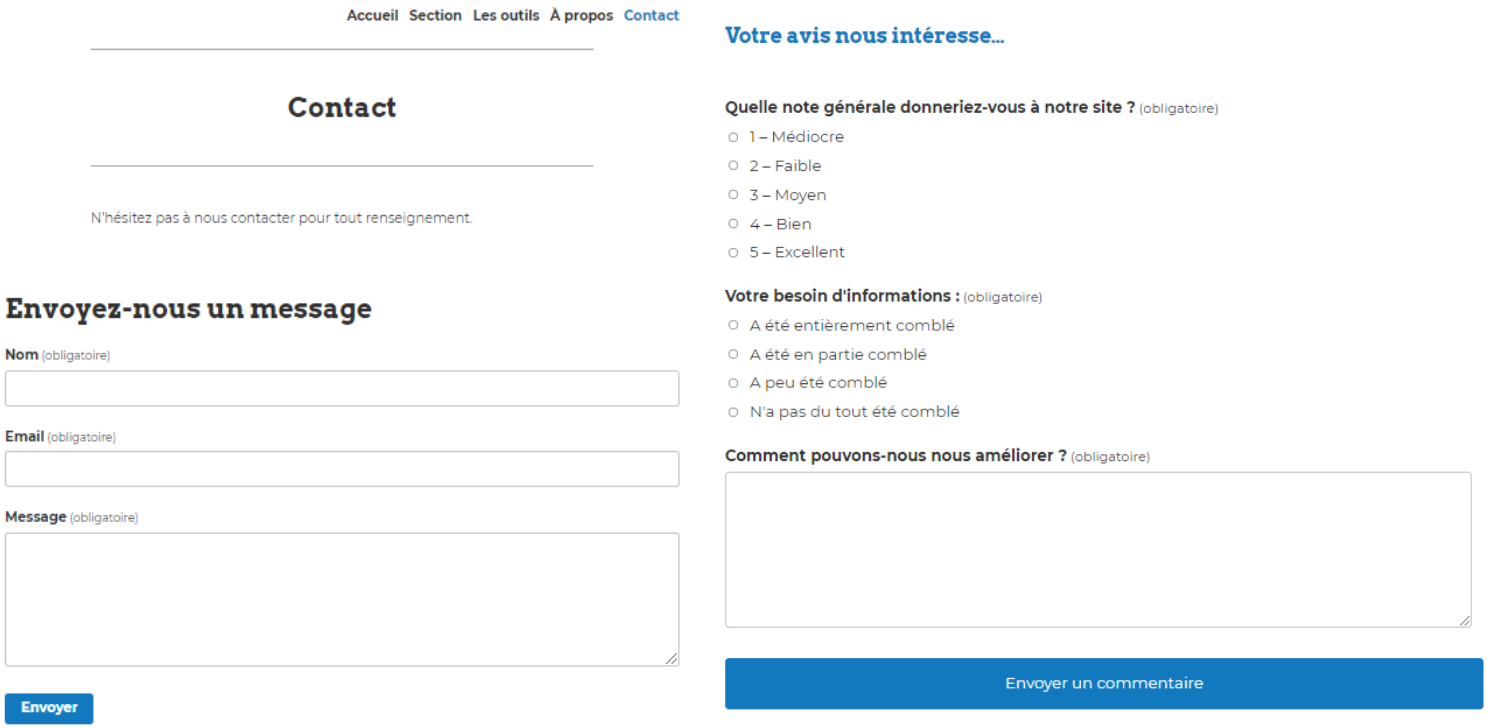


Figure 19 - Capture d'écran de la page Contact et du formulaire d'avis du site web endoscopieetsterilisation.wordpress.com

La troisième et dernière section du guide, « Mise en place », se concentre sur les actions matérielles à entreprendre :

- Les travaux et maintenances éventuels
- Le choix du conditionnement (cf figure 20)
- La méthode de calcul de la date limite de validité de la stérilisation (cf figure 21)
- Les modalités de stockage des dispositifs stérilisés

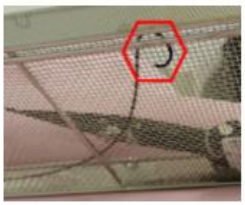
C'est également dans cette section que les outils téléchargeables sont détaillés, et les autres sources d'informations énumérées.

Conditionnement

Le choix du conditionnement repose sur plusieurs critères :

- La marque de votre stérilisateur basse température : l'emballage, les indicateurs et les supports doivent être compatibles.
- La fragilité des endoscopes
- Le mode de transport entre l'unité d'endoscopie et de stérilisation

La partie la plus fragile d'un endoscope est la fibre optique. Elle doit être le moins possible courbée. Ainsi, la largeur des paniers doit être adaptée. Leur maillage est également à prendre en compte : soit il permet l'installation de calages, soit il est assez fin pour éviter que la fibre optique s'y coince (cf images ci-contre).



Certains fabricants vendent des bacs conçus pour la stérilisation de leurs endoscopes. Ils ont l'avantage de bien fixer l'appareil pendant le transport.

Dans le cadre d'un circuit propre, c'est-à-dire avec nettoyage dans l'unité d'endoscopie, un double emballage en sachet est recommandé pour protéger l'instrument pendant le transport jusque l'unité de stérilisation.

Source : Catalogue de vente urologie STORZ, 10ème édition 5/2015

Figure 20 - Capture d'écran du paragraphe sur le conditionnement, de la section Mise en place, du site web endoscopieetsterilisation.wordpress.com

Date limite d'utilisation

La date limite d'utilisation est définie de la même manière que le reste des compositions stérilisables à la vapeur d'eau saturée. Il s'agit donc d'une décision pharmaceutique, en fonction du conditionnement, du moyen et lieu de stockage.

Une aide est disponible sur le site de la SF2S qui met à disposition les « Fiches de stérilisation » publiées dans la revue HYGIENES en 1996. La fiche n°20 concerne le calcul de la date limite d'utilisation (page 102)

Fiches de stérilisation

Ces fiches sont parues sous forme d'un numéro thématique de la revue HYGIENES, en 1996 : « Fiches de stérilisation », par GOULLET D., DEWEERDT C., VALENCE B., CALOP J. HEALTH & CO – BP 14 – 69 144 Rillieux-Crépieux (anciennement SePres Editeur) ISSN : 1249-0075 Elles ont été mises à jour en 2003. Télécharger les ... Lire la suite de

Société Française des Sciences de la Stérilisation

Figure 21 - Capture d'écran du paragraphe 'Date limite d'utilisation" disponible dans la section "Mise en place"

4. Documents téléchargeables

Le deuxième axe d'aide aux ETS qui souhaitent développer cette activité particulière de stérilisation est la création et/ou mise à disposition d'outils « clef en main ».

Ces outils sont des documents de différents formats (texte, diaporama, vidéo, etc.) en fonction du but recherché. Ils sont soit issus d'organismes référents comme la Société Française des Sciences de la Stérilisation (SF2S) ou le Réseau national de prévention des infections associées aux soins (CPias) ; soit créés dans le cadre de ce guide.

Deux grands types d'outils se distinguent : ceux à visée purement pédagogique pour former les équipes, et ceux qui aident à la rédaction des documents qualités. Les grilles d'habilitation et questionnaire de validation de la formation sont en frontière de ces catégories.

a. Outils pédagogiques de formation

Parmi les outils de formation, deux sont mis à disposition par des organismes référents :

- Document créé par le CPias Bretagne en avril 2019 pour encadrer les éléments indispensables à la formation du personnel : Proposition d'un parcours de formation et des modalités d'habilitation pour les personnels chargés du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins (22).

Il contient un parcours de formation complet avec énumération des objectifs pédagogiques et des points à aborder durant la formation. Les modalités d'habilitation sont également explicitées, avec la proposition d'un questionnaire d'évaluation, une grille de suivi et des sources vers d'autres outils en ligne.

- Vidéo sur le *Traitement manuel des endoscopes non autoclavables*, créée par le CPias Nouvelle-Aquitaine (23). Cette vidéo montre le lavage et la désinfection de haut niveau des endoscopes souples à canaux.

Le niveau de formation nécessaire auprès des équipes d'endoscopie et de stérilisation est différent en fonction de l'organisation choisie par l'établissement. En effet, les étapes de nettoyage peuvent être réalisées soit par l'unité d'endoscopie, et les endoscopes arrivent « propres » en stérilisation, soit par l'unité de stérilisation comme

n'importe quel autre DM, ou encore le premier nettoyage par l'unité d'endoscopie et le deuxième par l'unité de stérilisation (cf figure 22).

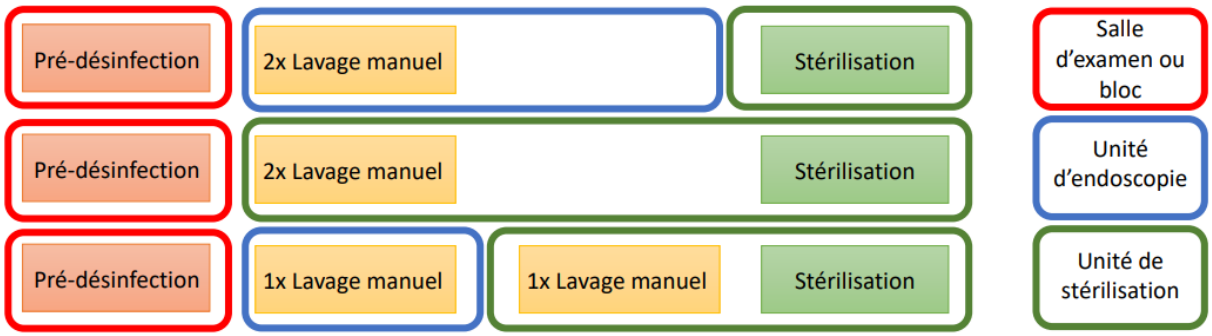


Figure 22 - Circuits possibles de prise en charge de l'endoscope après utilisation

Pour diversifier l'offre et proposer des outils modifiables selon le circuit choisi par l'ETS, d'autres types de documents ont donc été créés et sont disponibles dans la même section :

- Un support de présentation permettant d'informer sur le changement de prise en charge des endoscopes souples thermosensibles. Il présente les différences entre la DHN et la stérilisation, en termes de risque infectieux pour le patient, de stabilité de l'état, de budget et de sécurité pour le personnel. Des explications du circuit, retraçant les étapes du double lavage et de la stérilisation sont également présents (cf Annexe 5).
- Une vidéo sur les étapes de lavage manuel avant la stérilisation. Elle reprend donc les éléments de l'affiche ci-dessus à partir du test d'étanchéité. Les images ont été tournées au plateau technique de l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes avec le concours de l'équipe d'endoscopie. Le montage fini est disponible également sur Youtube®, à l'adresse suivante : https://www.youtube.com/watch?v=jTAg4-1tliU
- Un jeu des erreurs à destination des agents de l'unité de stérilisation. Cet outil pédagogique peut être utilisé par un formateur ou en autonomie. Les cartes de jeu forment des paires où chaque couple forme une situation (ex : disposition des paniers dans le stérilisateur, choix du ruban indicateur, placement de la valve d'équipression, etc.) : l'une des cartes présente une anomalie. Le but est donc de comprendre quelle est l'erreur dans la carte fausse pour ne pas la reproduire. Le jeu entier est disponible en annexe 6.

- Une affiche sur les règles à respecter pour le lavage manuel d'un endoscope à canaux. Cette étape est différente si les endoscopes passent ensuite à la stérilisation ou s'ils subissent une DHN. Ce poster se concentre donc sur le premier cas cité.

Figure 23 - Poster des règles applicables pour le lavage des endoscopes à canaux

b. Documents qualité

Une fois la formation des équipes effectuée, l'habilitation permet de confirmer l'acquisition des connaissances. Elle peut se faire de différentes manières, soit par interrogation, orale ou écrite, soit par observation des tâches sur lesquelles l'agent a été formé. Dans les deux cas, l'habilitation devra être tracée et les éléments de preuves gardés comme enregistrement dans le système de documentation qualité.

Pour harmoniser l'habilitation, une grille d'observation peut être utilisée. Un exemple est mis à disposition sur le site, selon le type de circuit choisi, c'est-à-dire avec ou sans une étape de lavage dans l'unité de stérilisation. La grille comprenant l'étape de lavage est disponible en annexe 7.

Un questionnaire d'évaluation écrite est également téléchargeable depuis le site web. Il est basé sur le jeu des erreurs de la partie formation, avec des réponses binaires, vrai ou faux (cf annexe 8).

De plus, une procédure concernant le nouveau circuit mis en place doit être intégrée dans les documents qualité afin de le structurer. Pour aider les ETS dans leur démarche, des exemples de procédures selon le circuit de lavage sont intégrées dans l'article « Mise en place ». Elles sont en version modifiable pour pouvoir s'adapter à la trame de l'établissement. Certaines parties ont été laissées vides car elles seront spécifiques de la structure de l'unité de stérilisation et d'endoscopie. Des extraits sont visibles ci-dessous (figure 24).

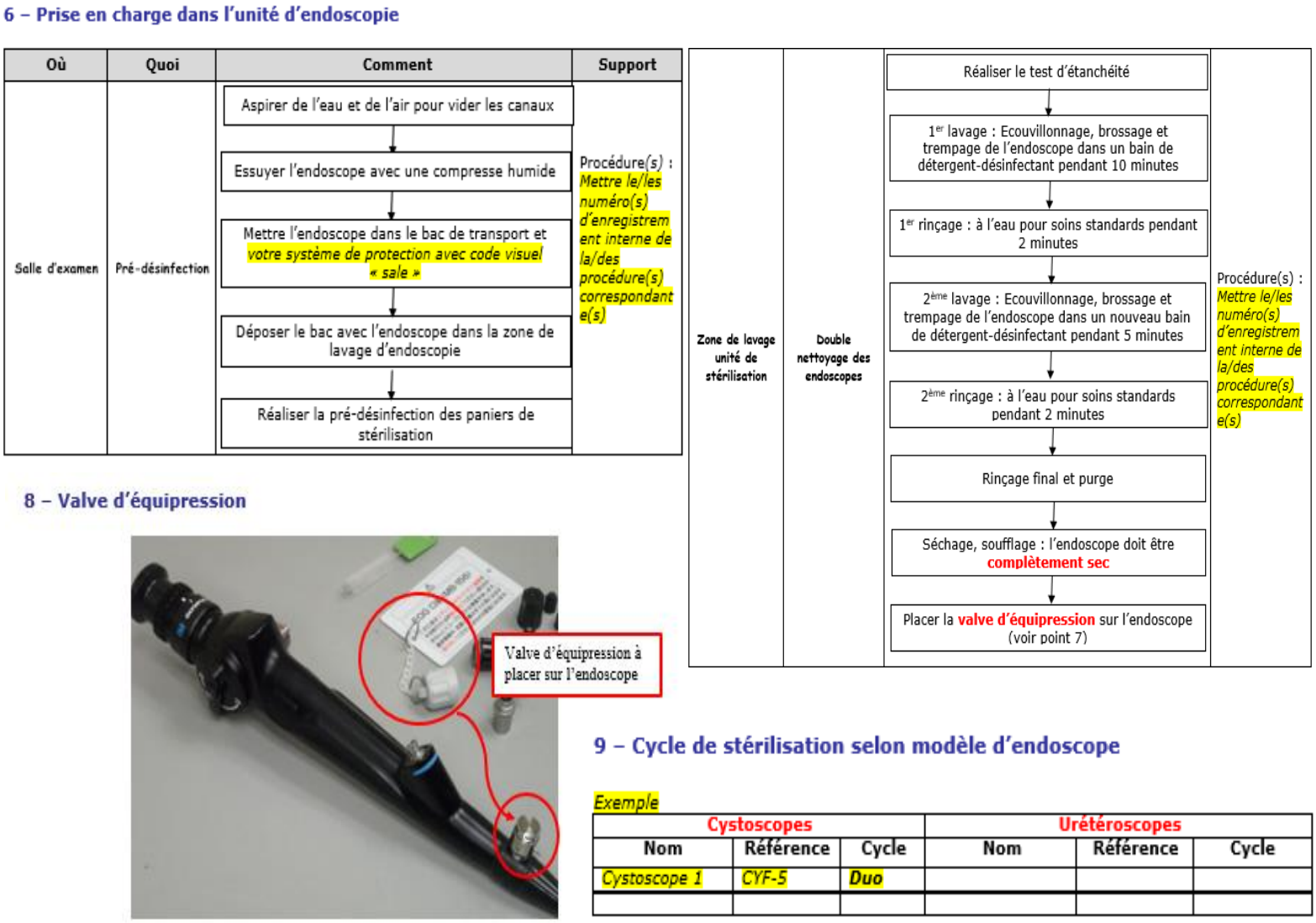


Figure 24 - Extraits d'un exemple de procédure mis à disposition sur le site endoscopieetsterilisation.wordpress.com

Enfin, parmi les documents qualité, la réalisation d'une cartographie des risques lors de la mise en place d'un nouveau processus permet d'anticiper les éventuelles complications et les corriger avant leurs survenues. C'est pourquoi, une méthodologie globale est proposée. L'ensemble du document est disponible en annexe 9.

c. Autres documents

Quand l'activité est installée en routine, il est d'usage de vérifier le bon fonctionnement et le maintien des compétences dans le temps. Pour cela, la principale technique utilisée est la réalisation d'un audit. Une grille doit alors être créée pour uniformiser les observations et permettre un travail reproductible. Des exemples selon le circuit ont été conçus et importés sur le site web. La grille concernant le circuit avec un double lavage dans l'unité de stérilisation est disponible en annexe 10.

La valeur économique d'une activité est un élément de plus en plus essentiel au sein d'un établissement de santé. En plus des problématiques de circuit, de formation du personnel et de disponibilité du matériel, le coût peut être un frein avancé par certains acteurs de la structure hospitalière. Il est donc important de chiffrer celui-ci pour cette activité, et de la comparer au montant de la prise en charge actuelle. Des publications ont déjà été faites sur ce sujet (6,8,24,25), cependant, même s'ils peuvent donner un ordre de grandeur, les coûts calculés dans un établissement A ne seront pas les mêmes dans un établissement B car les équipements, le personnel et le circuit ne sont pas identiques. Calculer son propre coût, même a priori de l'installation de l'activité, permet de se rapprocher de la réalité. Il est également intéressant de comparer le coût a posteriori pour vérifier la précision des calculs effectués en amont du démarrage de l'activité, en utilisant la même méthodologie.

Pour cela, un outil d'aide au calcul économique spécifique à la stérilisation des endoscopes thermosensibles a été développé. Il est basé sur le microcosting (21,26), défini par l'HAS comme une technique utilisée en économie de la santé pour valoriser les coûts de production d'une procédure médicale. La figure 25 ci-dessous montre le tableau de données mis en exemple dans le document d'aide.

Catégorie	Précision	Exemples
Consommables	Etape de lavage	Ecouvillon
		Brosse
		Papier absorbant stérile
		Housse de protection
		Produit de lavage
		Produit de rinçage
	Etape de conditionnement	Feuille d'emballage
		Ruban scotch spécial stérilisation à basse température
	Etape de stérilisation	Cassette de peroxyde d'hydrogène
	Equipement de protection du personnel	Gants
		Tablier
		Masque
		Charlotte
	Tenue à usage unique	
Energie	Coût de l'eau	
	Coût de l'électricité	
Equipement	Amortissement de l'achat	Laveur-désinfecteur (pour les paniers)
		LDE
		Stérilisateur basse température
		Paniers de transport
	Coût de la maintenance annuelle	
Charge salariale	Coûts horaires moyens des agents chargés du lavage en zone d'endoscopie	Chronométrer le temps moyen par étape
	Coûts horaires moyens des agents de stérilisation	Chronométrer le temps moyen par étape
Service de blanchissement	Coût de traitement du linge utilisé	

En vert les coûts supplémentaires à prendre en compte pour un calcul exhaustif du coût de prise en charge de stérilisation d'un endoscope.

Figure 25 - Extrait de l'outil "Aide au calcul économique"

5. Retour des établissements testeurs

Lors de la diffusion du questionnaire d'état des lieux, un appel à candidature pour tester le guide et les outils a été lancé. Le but était de trouver des ETS non-initiés au projet ou en cours de mise en place pour ainsi avoir un retour des éléments positifs et de ceux à améliorer.

Deux établissements ont souhaité participer à cette phase : le CHU de Rouen, représenté par les pharmaciens Dr Léa Machuelle et Dr Marc Laurent, et l'Hôpital privé d'Anthony, représenté par le pharmacien Dr Fadi Makdissi. Après quelques semaines pour se familiariser avec le guide, un questionnaire leur a été envoyé (cf annexe 2).

a. Retour du CHU de Rouen

Concernant le site en général, la satisfaction est jugée « plutôt satisfaisante », le design/qualité visuelle « un peu satisfait » et l'ergonomie « pas du tout satisfaisante ». La navigation dans le site est principalement déplorée.

Le guide méthodologique obtient une satisfaction générale faible (« un peu satisfait »), toujours tenant au fait du manque d'ergonomie pour passer d'un article à l'autre. La compréhension est quant à elle plutôt satisfaisante, et le besoin d'information est entièrement comblé. Le seul point soulevé est un lien erroné vers le site de la SF2S, qui a depuis été corrigé.

Les outils téléchargeables sont jugés très satisfaisants de manière générale. Ceux testés par cet ETS sont les outils de formation et les grilles d'habilitation. Les autres n'ont pas été testés mais tout de même regardés pour en donner une appréciation.

Les outils de formation obtiennent une grande satisfaction, ils sont jugés très utiles et leur diversité est notée plutôt satisfaisante. Le poster et la présentation power-point sont appuyés positivement dans la question libre, avec comme suggestion de différencier les couleurs entre la stérilisation et la DHN pour la présentation.

Parmi les documents qualité, l'outil sur la cartographie des risques n'a pas été utilisé. Les pharmaciens ne se sont donc pas prononcés sur la satisfaction et l'utilité. A la lecture du document, ils déplorent que la méthodologie ne soit pas directement appliquée au traitement des endoscopes. Le reste des outils qualité est noté plutôt satisfaisant pour la satisfaction et l'utilité, excepté la grille d'audit qui est jugée très utile.

Enfin, les testeurs répondent qu'ils recommanderaient ce site à des collègues et continueront de l'utiliser après cette période d'essai. Parmi les idées d'amélioration, en plus d'optimiser la navigation du site, ils suggèrent d'aborder dans le guide les points suivants : quels sont les circuits possibles entre l'unité de stérilisation et un service centralisé du traitement des endoscopes, et d'ajouter des informations générales sur les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes.

b. Retour de l'Hôpital Privé d'Anthony

La satisfaction générale et la qualité visuelle très satisfaisante, et l'ergonomie plutôt satisfaisante.

Concernant le guide méthodologique, la satisfaction générale est jugée plutôt satisfaisante, tout comme la compréhension. L'entièreté des besoins en information a été comblée.

Les outils téléchargeables sont notés plutôt satisfaisants en général. La même appréciation est donnée aux outils de formation, sur la satisfaction, l'utilité et la

diversité. Les outils qualité obtiennent tous la note de plutôt satisfaisante pour la satisfaction, et également concernant l'utilité pour les procédures neutres, les grilles d'habilitation et les grilles d'audit. L'établissement testeur ne se prononce pas uniquement sur l'utilité de la cartographie des risques.

Le testeur recommanderait le site à des collègues, même s'il ne continuera pas à l'utiliser après cette phase de test, car son établissement n'a pour le moment pas le projet de stériliser les endoscopes thermosensibles.

Enfin, le pharmacien suggère de développer la question de la responsabilité des acteurs dans la prise en charge des endoscopes souples dans l'unité de stérilisation.

DISCUSSION

D'après l'enquête nationale de 2019 sur la stérilisation au peroxyde d'hydrogène lancée par la SF2S, environ 60% des ETS ont acheté un SBT en rapport avec le développement de l'activité de chirurgie robotique dans leur établissement (9). Les résultats du questionnaire de cette thèse montrent que la majorité (63%) des ETS qui stérilisent les endoscopes souples n'a pas acheté le SBT dans ce but. Ces deux constatations objectivent l'intérêt des unités de stérilisation à optimiser l'utilisation de leur SBT.

C'est le cas de l'HPALB, qui a fait le choix de mettre à profit la disponibilité d'un SBT pour sécuriser les actes d'endoscopies réalisés dans une cavité stérile. L'établissement a fait le choix de prioriser la stérilisation des endoscopes critiques au vue du risque infectieux, pour diminuer l'utilisation des désinfections manuelles, tout en ne surchargeant pas le service de stérilisation. Le circuit de prise en charge de ces endoscopes en stérilisation est accueilli positivement par l'ensemble de l'équipe. A la fois par le plateau d'endoscopie, qui remarque un gain de temps et une baisse d'exposition aux produits chimiques de désinfection, et à la fois par l'équipe de stérilisation, qui apprécie la diversification de ses activités et la valorisation de son travail par des interactions avec un nouveau service. Autre point positif, l'établissement a réalisé une économie importante en basculant l'activité de retraitement de ces quelques endoscopes, qui sera peut-être réinvestie dans de nouveaux dispositifs. Cependant l'incident lié à une erreur humaine et la découverte d'habitudes ancrées obsolètes montrent l'importance d'effectuer des contrôles du circuit régulièrement.

L'interrogation des pharmaciens responsables de la stérilisation à travers l'enquête d'état des lieux a montré que plus de la moitié des centres répondeurs souhaitent mettre en place la stérilisation des endoscopes. Le public cible du guide d'aide est donc important. La demande d'informations et d'outils qui permettront une initiation de cette activité plus facile et sereine est fortement sollicitée. Ceci est visible à travers les nombreuses réponses positives à la question ouverte du questionnaire, que ce soit par les établissements stérilisant actuellement les endoscopes thermosensibles, comme par ceux qui ne le font pas encore.

Le temps gagné dans la prise en charge des endoscopes thermosensibles après utilisation émerge des nombreuses années d'expériences des établissements qui réalisent cette activité. Cet effet peut être expliqué par un circuit plus rapide grâce à un nombre plus important d'agents en stérilisation, et une stabilité dans le temps de

l'état stérile, ce qui évite les désinfections de haut niveau avant le geste. L'amélioration de la sécurité du patient fait l'unanimité, au contraire des économies engendrées dont les résultats mitigés mettent en évidence la nécessité pour chaque établissement de réaliser son propre calcul.

L'approche par micro-costing est la plus appropriée pour une estimation d'un coût organisationnel, comme le montre Guerre et al (26). Avec cette méthode, la littérature donne des prix entre 23,65€ (25) et 53,96€ (6). La SF2S a présenté une méthode macro-économique en utilisant les unités d'œuvres, qui sont déjà utilisés comme système d'indicateur d'activité et de facturation par beaucoup d'unités de stérilisation (27). Cela a l'avantage de donner une approximation et d'éviter la phase d'observation directe avec la méthode de micro-costing.

Des idées d'outils ont été proposées pour connaître plus précisément les besoins des établissements. Le guide méthodologique et les supports de formation sont les plus sollicités dans les deux groupes de répondeurs. De ce fait, le développement du projet a été orienté pour répondre principalement à ces demandes, avec notamment une diversification des supports de formation (présentation diaporama, vidéo, jeu des erreurs, quizz, et sources de documents venant d'organismes référents). Ce sont d'ailleurs ces supports qui ont été le plus appréciés par un des établissements testeurs. En réponse à la question libre, plusieurs personnes souhaitaient avoir à disposition un argumentaire pour défendre le projet auprès de la direction d'établissement. Cette idée a été prise en compte avec la présentation Powerpoint®, qui peut être à destination des agents comme des décisionnaires, ainsi qu'avec la méthode de calcul économique, qui permet d'exposer des résultats chiffrés.

L'autre réponse le plus souvent revenue était la nécessité d'avoir un support d'informations concernant le circuit, la réglementation, et surtout une aide à la gestion organisationnelle du projet. Le guide méthodologique en corps de texte du site internet répond à ces attentes. La réponse à l'ensemble des besoins doit encore être étoffée, par exemple en prenant en compte les modalités de sous-traitance ou d'unité de stérilisation décentralisée. Ceci fera l'objet d'améliorations futures.

D'autres propositions d'outils n'ont pas encore été exploitées mais sont intéressantes et seront incrémentées ultérieurement au site internet. C'est le cas de la mise à disposition d'une grille pour aider à comptabiliser le nombre d'actes médicaux par type d'endoscope et par modèle, qui serait utilisée pour évaluer la cohérence du parc de dispositifs avec l'augmentation du temps de prise en charge de l'endoscope en

stérilisation. De même, une demande de présentation des différents STB disponibles sur le marché en termes de capacités techniques a été formulée. Cette idée semble plus complexe à réaliser car elle devra être régulièrement mise à jour en fonction de l'évolution des technologies et du nombre de modèles disponibles en France.

Une aide à l'intégration dans le système informatique était en proposition dans le questionnaire. Cette idée d'outil a été proposée au vu des interrogations qui ont émané lors de la mise en place de la stérilisation des endoscopes à l'HPALB. Cet outil n'a finalement pas été développé au regard du nombre de logiciels de stérilisation disponibles, malgré la sollicitation des ETS répondeurs. Le guide présente uniquement des exemples d'alertes à intégrer lors de la création de plateaux.

D'autres évolutions du guide sont prévues, provenant à la fois du retour du CHU de Rouen et de l'Hôpital Privé d'Antony, et également de manques constatés après diffusion. Tout d'abord, le travail se portera sur l'amélioration de l'ergonomie du site, afin de pouvoir naviguer entre les différentes sections et thématiques plus rapidement. Il s'agit du point le plus décrié par le premier établissement testeur et c'est également une caractéristique essentielle à prendre en compte pour le confort et la fidélisation de l'utilisateur.

Ensuite, le guide s'enrichira d'informations sur les paillasses de désinfection semi-automatisées et les laveurs-désinfecteurs d'endoscope, et parlera des cas d'unités de stérilisation délocalisées. L'aspect technique, les normes appliquées aux paillasses semi-automatisées et aux LDE, ainsi qu'un descriptif avantages-inconvénients en comparaison avec l'utilisation de bac de désinfection seront disponibles. Pour les unités de stérilisation délocalisées, des conseils pour protéger les endoscopes pendant le transport seront donnés. Un point sur la responsabilité des acteurs prenant en charge les endoscopes sera également écrit.

Puis, de nouvelles versions de l'outil d'aide au calcul économique et de la cartographie des risques seront présentées, de même qu'une amélioration de l'outil de présentation en diaporama avec différenciation de la DHN et la stérilisation par un code couleur, comme suggéré par le CHU de Rouen. Le document d'aide au calcul économique sera modifié en apportant une comparaison des méthodes de micro-costing et celle de macro-costing proposée par la SF2S (27), afin d'apporter plus de libre arbitre à l'ETS. L'outil sur la cartographie des risques donnera des exemples en lien avec le processus de stérilisation des endoscopes, en plus de fournir une méthodologie.

Enfin, une nouvelle section sera ajoutée sur le site internet, reprenant l'ensemble des références bibliographiques, des normes et textes opposables, et des liens vers d'autres sites d'intérêt sur le sujet.

L'alternative à la stérilisation des endoscopes souples réutilisables par l'établissement est l'utilisation de l'usage unique. Ces dispositifs sont déjà fortement présents en urologie avec plusieurs modèles de cystoscopes et d'urétéroscopes, ou dans les services de soins avec les bronchoscopes indiqués dans les cas d'intubation difficile. Ce domaine industriel s'agrandit progressivement et connait un développement d'autres types d'endoscopes, avec par exemple l'entrée prochaine sur le marché européen d'un duodénoscope à UU.

L'utilisation de l'UU *versus* la stérilisation fait l'objet de plusieurs publications (24,25), dont la comparaison se porte à la fois sur les avantages et inconvénients techniques, organisationnels et autres, et à la fois sur l'aspect économique ou éco-responsable. En effet, un endoscope à usage unique a un coût unitaire non négligeable, en plus de la gestion de l'approvisionnement. Cependant, il est à pondérer au coût des instruments réutilisables, dont le prix d'achat, de maintenance et surtout de réparation entrent en compte. La notion de gestion des déchets, et de façon plus générale, l'utilisation éco-responsable des DM, est également un élément important à prendre en compte dans la décision. Il est par essence plus favorable aux dispositifs réutilisables. Entre fournisseurs de DM à UU, les différences au niveau développement durable se font en fonction de l'endroit de production (ex : en Europe *versus* en Asie), de la composition de l'endoscope (ex : parties électroniques dans l'endoscope à UU ou dans une colonne à part réutilisable), ou encore de la gestion des déchets (ex : poubelle DASRI de l'hôpital ou retraitement spécifique organisé par le fournisseur pour valoriser les matières premières). L'ouverture de plus en plus grande à la concurrence peut aussi laisser présager d'une baisse future des prix des dispositifs à usage unique. La balance économique est à évaluer régulièrement par les établissements.

CONCLUSION

La stérilisation des endoscopes souples est un sujet qui date depuis environ vingt ans mais reste encore d'actualité. La lenteur dans la mise en place massive au sein de l'ensemble des établissements de santé s'explique à la fois par un manque d'obligation légale malgré de fortes incitations (2,20), et par le coût important d'investissement dans un stérilisateur basse température, ainsi que par les difficultés rencontrées pour abandonner la désinfection. Partant de ce constat, et l'ayant expérimenté à l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes, un guide méthodologique et des outils ont été créés. Ce besoin d'information et d'aide a été objectivé par le questionnaire d'état des lieux avant la phase de création, et confirmé par la phase de test avec un accueil très positif des éléments mis à disposition. De nombreuses modifications sont en cours pour l'améliorer et englober plus encore les besoins des utilisateurs.

Que ce soit la stérilisation ou l'utilisation de dispositifs à usage unique, la sécurité du patient et des utilisateurs doit être au cœur de la discussion. L'une comme l'autre des solutions montrent leur supériorité en matière de risque microbiologique et chimique par rapport à la désinfection (17,20,28–30). Les établissements évolueront à terme probablement vers ces solutions.

BIBLIOGRAPHIE

1. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.). OJ L, 32017R0745 mai 5, 2017.

2. Ministère des affaires sociales et de la santé. DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 Guide technique traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. 2016.

3. Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev. avr 2013;26(2):231-54.

4. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. Gastrointest Endosc. mai 2003;57(6):695-711.

5. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med. 15 janv 1993;118(2):117-28.

6. Muggeo E, Boissel A, Martin L, Sgro C, Michiels C. Comparaison de coûts de deux modalités de retraitement des urétéroscopes souples au CHU de Dijon. Prog En Urol. mai 2015;25(6):318-24.

7. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. 2001

8. Baudonnet M-A, Cubertafond A. La stérilisation des endoscopes souples : 15 années de retour d'expérience, activité et coût. :34.

9. Giraud J-S, Maurin A, Lambert C. Enquête nationale sur la Stérilisation Basse température en France. :35.

10. Shumway R, Broussard JD. Maintenance of gastrointestinal endoscopes. Clin Tech Small Anim Pract. 1 nov 2003;18(4):254-61.

11. Ministère des affaires sociales et de la santé. Instruction n° DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodénoscope au sein des structures de soins

12. Ministère des affaires sociales et de la santé. FAQ Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. 2017.

13. Ministère des affaires sociales et de la santé. FAQ n°2 Traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. 2019.

14. Laprugne-Garcia E. Audit « Endoscopie » Formation des auditeurs Présentation de l'audit, des outils de recueil et d'analyse du tronc commun. 2015.

15. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Instruction DGOS/PF2 no 2014-338 du 8 décembre 2014 relative à l'audit national en endoscopie concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux. 2014.

16. Selinger CP, Greer S, Sutton CJ. Is gastrointestinal endoscopy a risk factor for Clostridium difficile associated diarrhea? Am J Infect Control. sept 2010;38(7):581-2.

17. Liste des produits inactivants - ANSM [cité 20 juin 2021].

18. Vallée J. Stérilisation à basse température par diffusion de peroxyde d'hydrogène : principes de fonctionnement, de validation et de libération des charges. Thèse. Grenoble Alpes. 2020.

19. Goullet D. Champs d'application et limites de la stérilisation basse température. 2016

20. SF2S, SF2H. Avis de la Société Française des Sciences de la Stérilisation et de la Société Française d'Hygiène Hospitalière relatif aux dispositifs médicaux réutilisables devant être utilisés stériles. Juin 2016

21. Haute Autorité de Santé. Construction d'un outil de microcosting en chirurgie ambulatoire Méthodologie et résultats des sites pilotes. 2015

22. CPias Bretagne, Groupement Infirmier pour la Formation en Endoscopie. Proposition d'un parcours de formation et des modalités d'habilitation pour les personnels chargés du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. Repias : Réseau de Prévention des Infections Associées aux Soins. 2019

23. CPIAS Nouvelle-Aquitaine. Traitement manuel des endoscopes non autoclavables. 2017

24. Boissier R. Étude médico-économique rétrospective sur l'utilisation des urétéroscopes réutilisables vs usage unique. Prog En Urol. 1 nov 2018;28(13):665-6.

25. David V. Evaluation médico-économique de l'utilisation des bronchoscopes souples : exemple du CHU de Limoges de 2013 à 2017. Thèse. Université Toulouse III - Paul Sabatier. 2018

26. Guerre P, Hayes N, Bertaux A-C. Estimation du coût hospitalier : approches par « micro-costing » et « gross-costing ». Rev DÉpidémiologie Santé Publique. 1 mars 2018;66:S65-72.

27. SF2S. Indicateurs et coûts de production en stérilisation. 2017.

28. Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? JAMA. 8 oct 2014;312(14):1405-6.

29. Muscarella LF. High-Level Disinfection or « Sterilization » of Endoscopes? Infect Control Hosp Epidemiol. mars 1996;17(3):183-7.

30. Ranjit N. Mesure des résidus en peroxyde d'hydrogène après stérilisation basse température : existe-t-il un risque ? Thèse. Rouen Normandie; 2020.

ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire d'état des lieux de la stérilisation basse température des endoscopes et évaluation des besoins en outils d'aide à la mise en place de cette activité, extraction du site LimeSurvey

Partie A: Informations générales

A1. Statut de votre établissement

- ☐ Public
- ☐ Privé
- ☐ Privé à but non lucratif

A2. Département

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

A3. Votre établissement de santé possède-t-il un stérilisateur basse température ?

- ☐ Oui
- ☐ Non, mais prochainement
- ☐ Non, pas de projet d'achat pour le moment

Partie B: Vous possédez un stérilisateur basse température

B1. Depuis combien de temps le possédez-vous ?

- ☐ Moins d'un an
- ☐ Entre 1 et 5 ans
- ☐ Entre 6 et 10 ans
- ☐ Plus de 10 ans

B2. Stérilisez-vous les endoscopes thermosensibles de votre établissement ?

- ☐ Oui

Partie C: Vous stérilisez des endoscopes thermosensibles

C1. Depuis combien de temps stérilisez-vous les endoscopes thermosensibles ?

- ☐ Moins d'un an
- ☐ Entre 1 et 5 ans
- ☐ Entre 6 et 10 ans
- ☐ Plus de 10 ans

C2. Cette activité était-elle la raison principale de l'achat d'un stérilisateur basse température ?

Oui ☐

Non ☐

C3. Quelle(s) classe(s) d'endoscopes stérilisez-vous ?

Critique ☐

Semi-critique ☐

C4. La stérilisation des endoscopes thermosensibles...

	Oui	Incertain	Non
est un gain de temps au quotidien	☐	☐	☐
améliore la sécurité des actes d'endoscopies	☐	☐	☐
est source d'économie pour l'établissement	☐	☐	☐

C5. D'après vous, la diffusion d'outils destinés aux établissements de santé souhaitant mettre en place l'activité de stérilisation des endoscopes thermosensibles a-t-elle un intérêt ? Expliquer

C6. Parmi les outils suivants, lesquels vous semblent pertinents ? (note de 1 à 5, 1 : peu pertinent et 5 : très pertinent)

	1	2	3	4	5
Aide au calcul du coût de la stérilisation basse température	☐	☐	☐	☐	☐
Supports de formation des équipes	☐	☐	☐	☐	☐
Procédures types	☐	☐	☐	☐	☐
Mémo 'Que faut-il vérifier/faire avant la mise en place de la stérilisation basse température des endoscopes ?"	☐	☐	☐	☐	☐
Aide à l'intégration de la traçabilité dans le système informatique	☐	☐	☐	☐	☐

Partie D: Stérilisation des endoscopes thermosensibles

D1. Souhaitez-vous dans l'avenir mettre en place la stérilisation des endoscopes thermosensibles ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

D2. Pensez-vous que la stérilisation des endoscopes thermosensibles...

	Oui	Incertain	Non
peut être un gain de temps au quotidien ?	☐	☐	☐
peut améliorer la sécurité des actes d'endoscopies ?	☐	☐	☐
est source d'économie pour l'établissement ?	☐	☐	☐

D3. D'après vous, la diffusion d'outils destinés aux établissements de santé souhaitant mettre en place l'activité de stérilisation des endoscopes thermosensibles a-t-elle un intérêt ? Expliquer

D4. Parmi les outils suivants, lesquels vous semblent pertinents ? (note de 1 à 5, 1 : peu pertinent et 5 : très pertinent)

	1	2	3	4	5
Aide au calcul du coût de la stérilisation basse température	☐	☐	☐	☐	☐
Supports de formation des équipes	☐	☐	☐	☐	☐
Procédures types	☐	☐	☐	☐	☐
Mémo 'Que faut-il vérifier/faire avant la mise en place de la stérilisation basse température des endoscopes ?"	☐	☐	☐	☐	☐
Aide à l'intégration de la traçabilité dans le système informatique	☐	☐	☐	☐	☐

Merci de votre participant

Annexe 2 : Questionnaire de retour d'expérience destiné aux établissements de santé testeurs du guide et des outils pédagogiques

Questionnaire de retour des établissements testeurs

Afin d'améliorer ce guide, nous avons besoin de votre retour détaillé. Je vous remercie sincèrement pour l'aide apportée.

Site internet

Satisfaction générale sur le format

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

Design / Qualité visuelle

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

Ergonomie (= efficacité pour trouver les informations cherchées, pour changer d'article, revenir à l'accueil, etc.)

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

Avis et suggestions d'amélioration

Guide méthodologique

Le guide méthodologique correspond au corps des articles, c'est-à-dire : Bilan de faisabilité et Mise en place

Satisfaction générale

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

Compréhension

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

Information

◯ J'ai trouvé toutes les informations dont j'avais besoin
◯ J'ai trouvé en partie à ce que j'avais besoin
◯ Je n'ai trouvé que quelques informations utiles
◯ Rien n'a été utile dans mon cas

Avis et suggestions d'amélioration

Outils téléchargeables

Satisfaction générale

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

Outils de formation

Satisfaction

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

Utilité

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

Diversité

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

Avis et suggestions d'amélioration

Documents qualité

Cartographie des risques

- Satisfaction

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

- Utilité

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

- Avis et suggestions d'amélioration

Procédures neutres

- Satisfaction

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

- Utilité

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

- Avis et suggestions d'amélioration

Grilles d'habilitation

- Satisfaction

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

- Utilité

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

- Avis et suggestions d'amélioration

Grilles d'audit

- Satisfaction

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

- Utilité

Pas du tout satisfait	Un peu satisfait	Ne se prononce pas	Plutôt satisfait	Très satisfait

- Avis et suggestions d'amélioration

Avis général

Recommanderiez-vous ce site à un collègue ?

Oui	Non

Si non, pour quelle raison ?

Continuerez-vous à l'utiliser après cette période d'essai ?

Oui	Non

Si non, pour quelle raison ?

Autres points non abordés dont vous souhaiter nous faire part :

Annexe 3 : Réponses complètes à la question Q35 du questionnaire d'état des lieux

Q35. D'après vous, la diffusion d'outils destinés aux établissements de santé souhaitant mettre en place l'activité de stérilisation des endoscopes thermosensibles a-t-elle un intérêt ? Expliquer	
Etablissement 1	Bien entendu ! Nous travaillons sur ce sujet depuis 2 ans environ. La rentabilité est liée au nombre d'actes et au volume du parc. Cependant l'intérêt majeur demeure la sécurisation de la prise en charge des patients
Etablissement 2	Effectivement je pense que cela représente un intérêt certain : beaucoup d'établissements cherchent à améliorer leur pratique sur ce sujet d'actualité. La mise en place de vos outils permettrait de prendre appui sur des documents de référence et faciliterait sûrement les choses ! Le traitement des endoscopes étant un sujet assez complexe... on ne sait pas toujours par où commencer !!!
Etablissement 3	Oui, il faut expliquer quels types d'endoscopes thermosensibles sont stérilisables en basse température et pourquoi il est mieux de stériliser.
Etablissement 4	Oui La prise en charge des endoscopes thermosensibles est une activité nouvelle pour une unité de stérilisation qui demande une bonne formation des responsables et agents en charge de cette activité. De plus les équipements permettant de traiter les endoscopes sont différents de ceux que nous utilisons pour les autres DM (bacs de lavage, laveurs désinfecteurs, stérilisateurs basse température) ce qui rend la mise à disposition d'outils intéressante.
Etablissement 5	Oui - argumentation auprès de la direction pour déploiement / mise en œuvre - aide à la gestion du projet ("pense-bête" organisationnel, équipements, consommables, circuits...) - aide au démarrage, …
Etablissement 6	Oui, car il y a une réticence aux changements de pratique et une méconnaissance de ce type de procédé de stérilisation et de la possibilité de réellement stériliser le matériel *versus* une désinfection de haut niveau.
Etablissement 7	Oui. Il est plus que temps que les établissements de santé assurer la sécurité minimale aux patients.
Etablissement 8	RAS
Etablissement 9	Cela dépend des outils dont vous parlez. Mais s'il existe des outils pour aider, alors OUI
Etablissement 10	Quels outils ?
Etablissement 11	Il faudrait avoir connaissance des outils pour pouvoir répondre à cette question

Annexe 4 : Réponses complètes à la question Q43 du questionnaire d'état des lieux

Q43. D'après vous, la diffusion d'outils destinés aux établissements de santé souhaitant mettre en place l'activité de stérilisation des endoscopes thermosensibles a-t-elle un intérêt ? Expliquer	
Etablissement 1	Oui, mais attention de prendre en compte les stérilisations décentralisées et les sous-traitances qui sont nombreuses même si beaucoup d'établissement en reviennent. La mise en place dépendra de ce point car une stérilisation ad hoc de l'établissement facilitera la mise en place contrairement à une sous-traitance ou le parc (qui est déjà assez cher au final) doit être augmenté+++ c'est d'ailleurs je pense le point limitant numéro1
Etablissement 2	NSP
Etablissement 3	Oui
Etablissement 4	Dépend des outils
Etablissement 5	L'intérêt est la présentation du projet au DOP et DG
Etablissement 6	Un intérêt oui, dans la mesure où le projet d'une stérilisation à basse température serait envisagé. Elle permettrait d'avoir des axes de comparaison sur les différents produits proposés ainsi que des comparatifs entre les coûts, la rapidité, la facilité d'utilisation et l'intérêt de cette pratique
Etablissement 7	Oui c'est toujours bien d'avoir des outils
Etablissement 8	Si la centrale de traitement des endoscopes est à proximité du lieu d'utilisation oui.
Etablissement 9	Oui, proposer la méthodologie de mise en place de ce process, la réglementation actuelle qui l'encadre ou pas, les gains sanitaires sont incomparables mais quid de l'intérêt de temps RH (positif pour le bloc par pour la stérilisation).
Etablissement 10	Oui car méconnaissance de ce circuit
Etablissement 11	Etant donné que la mise en place de la stérilisation des endoscopes dépend sur le plan médico économique du taux de rotation des endoscopes et du modèle de celui-ci, des grilles de choix à remplir avec les nombres d'actes médicaux par endoscopes et par modèle serait un plus pour guider les utilisateurs dans le choix à réaliser et mesurer les impacts.
Etablissement 12	Peut-être afin d'orienter si l'achat d'un SBT est efficient dans le cadre de cette activité en fonction du nombre d'endoscopes à traiter.
Etablissement 13	Oui
Etablissement 14	Description de la démarche méthodologique, des points d'attention, études médico économiques
Etablissement 15	Oui, pour penser à tout dans un tel projet (équipement, logistique, temps agent...)
Etablissement 16	Oui, un intérêt - il existe bcp de formations privées - actuellement le périmètre de l'endoscopie n'est pas forcement maitrise par les agents de sté / praticiens
Etablissement 17	Oui car activité nouvelle
Etablissement 18	Oui, si ces outils permettent d'évaluer les bénéfices (sécurité patient / coût / temps agent/gestion du parc d'endoscopes...) d'une prise en charge en stérilisation par rapport à la méthode qui existe actuellement dans l'établissement
Etablissement 19	Méthode peu connue des établissements. Désinfection à froid plus généralisée
Etablissement 20	Oui
Etablissement 21	Oui car tous les endoscopes thermosensibles ne peuvent être traités en stérilisation basse température. Et ce serait une aide pour la mise en place de cette activité
Etablissement 22	Oui car il est nécessaire d'avoir des protocoles/recommandations communs

Annexe 5 : Diaporama de présentation « Stérilisation des endoscopes souples thermosensibles, Points clefs et organisation »

Circuit

10

Pré-traitement

Le pré-traitement s'effectue en salle d'examen, au plus proche de l'utilisation

Rapidité
Evite la fixation des bactéries et protéines sur l'endoscope
Protection de l'environnement et du personnel chargé du nettoyage

Personnel
Réalisé par l'opérateur ou l'IDE de salle

Actions
Essuyage externe avec un chiffon à usage unique
Aspiration des canaux

Traçabilité
Traçabilité de l'action et du statut du patient vis-à-vis de la MCJ

11

Double lavage de l'endoscope

Selon l'organisation choisi : dans l'unité d'endoscopie, de stérilisation ou mixte

Premier nettoyage → Premier rinçage → Deuxième nettoyage → Deuxième rinçage → Séchage

Toujours tracer les actions effectuées

12

Valve d'équipression

Qu'est-ce que c'est ?
La valve d'équipression sert à ouvrir les canaux pour éviter qu'une différence de pression entre l'extérieur et l'intérieur des canaux n'abîme l'endoscope

Qui la met en place ?
A définir selon votre organisation

Que risque-t-on ?
Le risque est d'avoir une trop grande différence de pression qui ferait éclater la gaine de l'endoscope

13

Conditionnement et stérilisation

Conditionnement
Vérification de l'intégrité de l'appareil
Bon positionnement de la valve d'équipression
Séchage complet
Positionnement de l'endoscope dans le panier de façon à ne pas abimer la gaine

Emballage
Utilisation d'emballage et indicateurs de passages compatibles avec la technologie de basse température

Stérilisation
Choix du cycle en fonction de la charge
Respect des règles de positionnement de la charge
Validation de l'étape de stérilisation avant libération de la charge

Toujours tracer les actions réalisées

14

Stockage

Conditions

- A l'abri de la lumière
- A l'abri de l'humidité
- Ne pas superposer les boîtes
- Techniques du First In First Out (FIFO) pour les endoscopes équivalents : évite les péremptions

15

Synthèse

- Changement du circuit de prise en charge des endoscopes après utilisation
- Coopération entre l'unité d'endoscopie et l'unité de stérilisation : nécessité d'une grande communication
- Stérilisation : baisse des risques infectieux pour le patient et stabilité de l'état pendant une durée plus importante que la désinfection
- Traçabilité de toutes les actions

16

Merci de votre attention

Annexe 6 : Jeu des erreurs

Mode d'emploi

Ce jeu est à destination des agents de l'unité de stérilisation.

Il est une aide dans leur formation à la stérilisation des endoscopes souples thermosensibles.

Préparation au jeu :

- Imprimer les feuilles suivantes en recto-verso
- Découper selon la ligne horizontale du milieu
- Plastifier les cartes si besoin

Règles du jeu :

Les cartes vont par deux. A chaque couleur correspond une situation. Une des deux cartes présente une erreur.

Le formateur montre les deux cartes de même couleur aux personnes en formation. Elles doivent trouver laquelle montre une erreur et expliquer la raison.

Les réponses sont situées au dos.

Remarque : ce jeu peut également être proposé comme exercice d'auto-évaluation.

FAUX Emballage incorrect

CORRECT

CORRECT

FAUX Rien ne doit toucher les parois

CORRECT

FAUX Scotch spécifique au stérilisateur basse température (avec indicateur de passage)

CORRECT

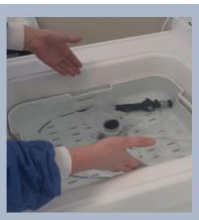
FAUX Pas de papier dans un stérilisateur basse température

CORRECT

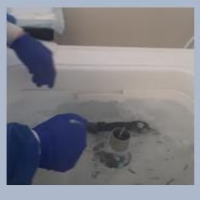
FAUX Toujours mettre la valve d'équipression ! Risque casse du matériel

FAUX Pas de silicone dans un stérilisateur basse température

CORRECT



FAUX
Toujours porter des gants pour protéger ses mains et l'endoscope



CORRECT

Annexe 7 : Grille d'habilitation des agents de stérilisation, avec étape de lavage de l'endoscope

Grille d'évaluation des compétences en unité de stérilisation : prise en charge d'un endoscope souple stérilisable à basse température

Nom de l'agent :…… Date :……

Compétences	Critères	Acquis	Non acquis
Lavage	Réalisation du test d'étanchéité		
	1er écouvillonnage correct : écouvillonne tous les conduits dans un seul sens, choix de l'écouvillon de taille adaptée		
	Temps de trempage du 1er lavage respecté		
	Temps de rinçage respecté et rinçage des conduits à la seringue effectué		
	2ème écouvillonnage correct		
	Temps de trempage du 2ème lavage respecté		
	Temps de rinçage respecté et rinçage des conduits à la seringue effectué		
	Purge effectuée		
	Traçabilité du lavage		
Prise en charge en recomposition	Vérifie si le lavage a été réalisé *via* le moyen de traçabilité du traitement des endoscopes		
	Vérifie que le dispositif est entièrement sec		
	Vérifie la mise en place correcte de la valve d'équipression		
Emballage du panier	Positionne correctement la courbure de l'endoscope		
	Emballage enveloppe serré		
	Utilisation de l'indicateur de passage spécifique au stérilisateur basse température		
Placement dans le STERRAD	Placement correct dans le stérilisateur		
	Bon choix de cycle		
Libération de la charge	Lecture de la validation paramétrique correcte		
	Vérification de l'intégrité de l'emballage		

Validation des compétences : OUI ☐ NON ☐

Sous réserve(s) ☐ expliquer :……

……

……

Nom de l'évaluateur :…… Signature :

Annexe 8 : Questionnaire écrit d'habilitation des agents de stérilisation, avec étape de lavage de l'endoscope

Stérilisation des endoscopes souples au stérilisateur basse température

Evaluation

Nom prénom : ……

Parmi les propositions suivantes, à chaque paire d'image il y une erreur. Cocher la bonne réponse et expliquer pourquoi :

- ☐ ☐

Explication :

……

……

- ☐ ☐

Explication :

……

……

- ☐ ☐

Explication :

.....

.....

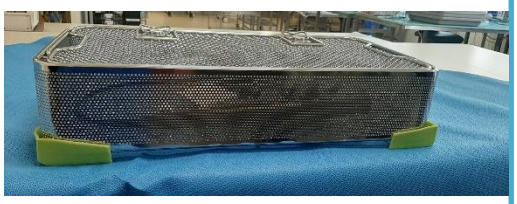
-

Explication :

.....

.....

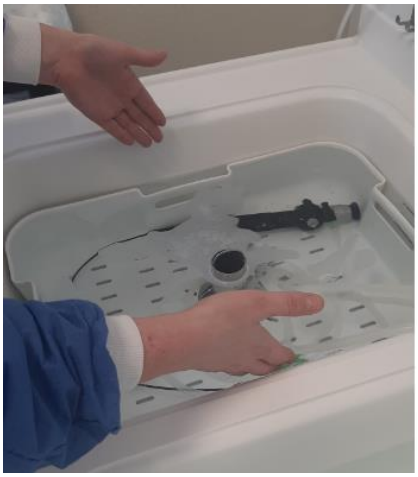
-



Explication :

.....

.....

- 

Explication :

……

……

Parmi les propositions suivantes, cocher la/les bonne(s) réponse(s) :

1. Concernant le pré-traitement :

- ☐ Se fait en salle d'examen
- ☐ Se comporte uniquement d'un essuyage externe
- ☐ Est réalisé par l'agent de stérilisation
- ☐ Est fait au plus proche après l'utilisation chez le patient

2. La tenue de protection lors du nettoyage est composée de

- ☐ Charlotte
- ☐ Gants courts
- ☐ Gants manchettes
- ☐ Tablier

3. Concernant le test d'étanchéité

- ☐ Il est réalisé en salle d'examen
- ☐ L'endoscope doit être immergé entièrement dès le début du test
- ☐ Il doit être réalisé une fois par jour par endoscope
- ☐ Il permet de vérifier l'absence de fuite

4. Concernant le double nettoyage

- ☐ On écouvillonne uniquement les canaux qui ont été utilisés
- ☐ Il faut au minimum 2 passages d'écouvillon
- ☐ Le premier nettoyage dure 10 minutes
- ☐ Il faut purger les canaux entre chaque étape

5. Le séchage

- ☐ Doit être impeccable pour assurer une bonne stérilisation
- ☐ Il faut utiliser un papier absorbant à usage multiple
- ☐ L'air comprimé peut être utilisé pour l'intérieur des canaux

Annexe 9 : Outil méthodologie pour la création d'une cartographie des risques

Stérilisation des endoscopes

Introduction

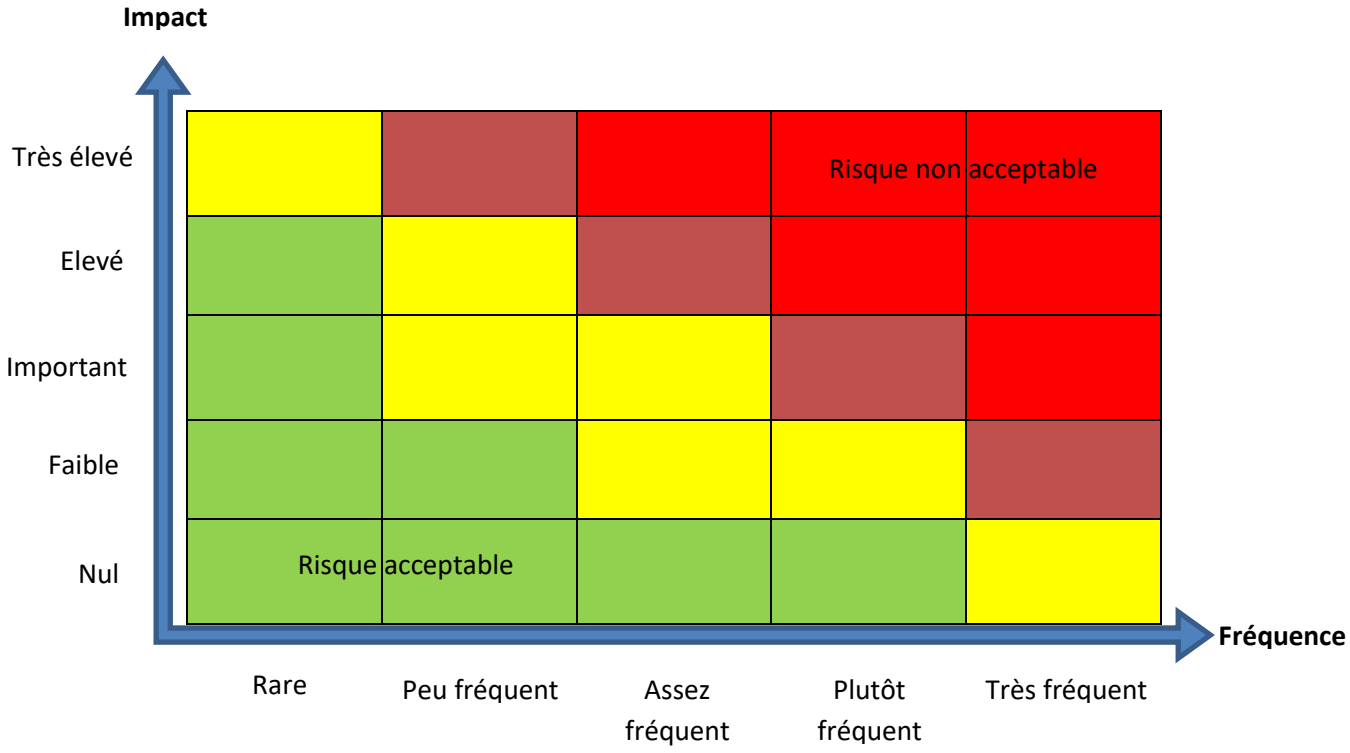
Une cartographie des risques permet de synthétiser les risques dans un document visuel et facile d'utilisation. Une fois les risques recensés et leur niveau défini, il est alors plus facile de prioriser le travail sur les axes d'amélioration.

Il s'agit d'un des nombreux outils s'intégrant dans le système qualité d'un établissement.
Nous avons choisi de vous détailler celui-ci car il permet de mettre en évidence rapidement les points d'un processus à améliorer. Ainsi, exploiter un tel outil lors de la mise en place d'un nouveau processus permet d'anticiper les éventuelles complications et les corriger avant leur survenue.

Le niveau d'un risque est le croisement entre :

- L'impact si le risque survient, classé de nul à très élevé. Exemple : acte = valve d'équipression mal positionné → impact = éclatement de la gaine de l'endoscope → classement élevé ou très élevé.
- La fréquence de survenue, classé de rare à très fréquent. L'échelle de fréquence est à définir avec le service qualité pour l'harmonie au niveau de l'établissement.

Exemple de cartographie :



Mise en place

Etape 1 : Constituer un groupe de travail pluridisciplinaire, comportant notamment un représentant de chaque catégorie de personnel intégrée dans ce processus, ainsi que le responsable qualité qui sera garant de la méthodologie.

Etape 2 : A chaque étape du processus réfléchir à tous les incidents qui pourraient arriver.

Il faut prendre en compte chaque facteur : l'environnement, la logistique, le matériel, le personnel, etc.
Pour aider à l'identification des risques, vous pouvez partir des évènements survenues (= risques avérés, a posteriori), puis ensuite identifier les risques potentiels, dont ceux maitrisés par une action déjà en place.
L'outils de diagnostic Inter Diag DMS créé par l'ANAP n'est pas applicable en l'état au processus de stérilisation. Cependant, prendre connaissance de la méthodologie de ce document peut également constituer une aide dans la détection des risques.[1]

Etape 3 : Classification des risques
Le classement se fait en concertation pluridisciplinaire, en prenant en compte les actions déjà en place pour limiter les risques.
La cotation prend en compte :

- La criticité : Fréquence * Gravité
- Maitrise des risques

Etape 4 : Axes d'amélioration
La priorisation se fait grâce à la cartographie : en commençant évidement par les risques non acceptables, c'est-à-dire ceux dont l'impact et/ou la fréquence est élevé.
Il convient également de définir des indicateurs afin de chiffrer la maitrise du risque pour réévaluer son niveau.

Source :
1 : Inter Diag DMS v2, ANAP, 2017 : https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/1739

Annexe 10 : Exemple de grille d'audit sur la prise en charge d'un endoscope souple stérilisable à basse température, double lavable effectué en unité de stérilisation

Audit Prise en charge d'un endoscope souple stérilisable à basse température Double lavable effectué en unité de stérilisation

Date de l'audit		Auditeur 1 :	
		Auditeur 2 :	

Description de l'endoscope				
Type d'endoscope observé :				
Présence de canaux à écouvilloner (O/N et nombre) :	Oui : □	Non : □	Nombre :	
Statut MCJ tracé (O/N) :	Oui	□	Non	□
Niveau de désinfection attendu :				

Pré-traitement				
Prise en charge immédiate de l'endoscope :	Oui	□	Non	□
Prise en charge dans la salle d'examen :	Oui	□	Non	□
Essuyage externe par un chiffon à usage unique :	Oui	□	Non	□
Irrigation aspiration des canaux :	Oui	□	Non	□

Transport vers l'unité de stérilisation				
Contenant fermé	Oui	□	Non	□
Etiquetage "endoscope sale"	Oui	□	Non	□

Premier nettoyage				
Vérification traçabilité statut MCJ	Oui	□	Non	□
Test d'étanchéité effectué	Oui	□	Non	□
Bonne concentration de détergent désinfectant	Oui	□	Non	□
Immersion complète de l'endoscope	Oui	□	Non	□
Un seul endoscope par bassin	Oui	□	Non	□
Brossage extérieur de l'endoscope	Oui	□	Non	□
Eléments démontables retirés, brossés, écouvillonnés	Oui	□	Non	□
Ecouvillonnage des canaux (au moins 2 passages)	Oui	□	Non	□
Irrigation des canaux	Oui	□	Non	□
Temps de contact de 10 minutes	Oui	□	Non	□

Premier rinçage				
Immersion totale	Oui	□	Non	□
Irrigation des canaux	Oui	□	Non	□

Deuxième nettoyage				
Bonne concentration de détergent désinfectant	Oui	□	Non	□

Immersion complète de l'endoscope	Oui	□	Non	□
Un seul endoscope par bassin	Oui	□	Non	□
Irrigation des canaux	Oui	□	Non	□
Temps de contact de 5 minutes	Oui	□	Non	□

Deuxième rinçage				
Immersion totale	Oui	□	Non	□
Irrigation des canaux	Oui	□	Non	□
Purge des canaux	Oui	□	Non	□

Séchage complet de l'endoscope	Oui	□	Non	□
Mise en place de la valve d'équipression	Oui	□	Non	□
Etiquetage "endoscope propre"	Oui	□	Non	□
Traçabilité du nettoyage	Oui	□	Non	□

Conditionnement				
Vérification de la traçabilité du double lavage	Oui	□	Non	□
Vérification de la siccité de l'endoscope	Oui	□	Non	□
Vérification de la mise en place correcte de la valve d'équipression	Oui	□	Non	□
Présence de tous les éléments démontables	Oui	□	Non	□
Courbure correcte de l'endoscope dans le panier	Oui	□	Non	□
Emballage conforme	Oui	□	Non	□
Scotch indicateur adapté	Oui	□	Non	□

Stérilisation				
Bon choix du cycle de stérilisation	Oui	□	Non	□
Positionnement conforme du panier dans le stérilisateur	Oui	□	Non	□
Vérification après stérilisation de l'intégrité de l'emballage	Oui	□	Non	□

Stockage				
Armoire fermée : à l'abri de la lumière, de la poussière	Oui	□	Non	□
Pièce à température contrôlée	Oui	□	Non	□
Pas de superposition des paniers	Oui	□	Non	□

COMMENTAIRES :

Université de Lille

Faculté de Pharmacie de Lille

3 rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40
http://pharmacie.univ-lille2.fr/

DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : FORTRIE LEA ..... INE : 090500367 8A

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 14 | 10 | 19 | 2 | 0 | 2 | 1 (jour / mois / année) à 17 h 00 . Amphithéâtre ou salle : Joliot

Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

Avis du directeur de thèse

Nom : BERNERON-FEROT Prénom : AGNES

☑ Favorable

☐ Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

.....

Date : 12/07/2021
Signature:

HÔPITAL PRIVÉ
ARRAS LES BONNETTES
Dr AGNES BERNERON-FEROT
Pharmacien n° 109813 H
BP 20990 - 62012 ARRAS CEDEX

Avis du président du jury

Nom : Décaudin Prénom : Bertrand

☑ Favorable

☐ Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

.....

Date : 19 juillet 2021
Signature:

Décision du Doyen

☑ Favorable

☐ Défavorable

le 19 juillet 2021

Le Doyen

B. DÉCAUDIN

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

Université de Lille

FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Année Universitaire 2020/2021

Nom : FORTRIE

Prénom : LEA

Titre de la thèse : Guide et outils pour la mise en place de la stérilisation basse température des endoscopes thermosensibles, à destination des établissements de santé

Mots-clés : Stérilisation basse température, endoscopie, hygiène hospitalière, outils pédagogiques, guide méthodologique d'aide à la mise en place d'une nouvelle activité

Résumé : La stérilisation des endoscopes souples est un sujet qui date depuis environ vingt ans mais reste encore d'actualité. La lenteur dans la mise en place massive au sein de l'ensemble des établissements de santé s'explique à la fois par un manque d'obligation légale malgré de fortes incitations, et par le coût important d'investissement dans un stérilisateur basse température, ainsi que par les difficultés rencontrées pour abandonner la désinfection. Partant de ce constat, et l'ayant expérimenté à l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes, un guide méthodologique et des outils ont été créés. Ce besoin d'information et d'aide a été objectivé par le questionnaire d'état des lieux avant la phase de création, et confirmé par la phase de test avec un accueil très positif des éléments mis à disposition. De nombreuses modifications sont en cours pour l'améliorer et englober plus encore les besoins des utilisateurs.

Que ce soit la stérilisation ou l'utilisation de dispositifs à usage unique, la sécurité du patient et des utilisateurs doit être au cœur de la discussion. L'une comme l'autre des solutions montrent leur supériorité en matière de risque microbiologique et chimique par rapport à la désinfection. Les établissements évolueront à terme probablement vers ces solutions.

<u>Membres du jury</u> :

Président : Pr DECAUDIN Bertrand, Pharmacien Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Lille, Professeur des Universités, Université de Lille

Assesseurs : Dr BERNERON-FEROT Agnès, Pharmacien gérant, Hôpital Privé Arras les Bonnettes

Dr DUPLOYEZ Anne-Cécile, Pharmacien Praticien Hospitalier Contractuel, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Membre extérieur : Dr MARY Aurélien, Pharmacien, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens, Maître de conférences des Universités, Université Jules Verne d'Amiens