

Recommandations de la Société française d'Endoscopie Digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive



Recommendations from the French Society of Digestive Endoscopy (SFED) for a technical support centre dedicated to digestive endoscopy

R. Systchenko · D. Sautereau · J.-M. Canard

Groupe de lecture : Les membres du Conseil d'administration de la SFED, Jean-Pierre Arpurt, David Bernardini, Christian Boustière, Philippe Bulois, Christophe Cellier, Stanislas Chaussade, Denis Heresbach, Isabelle Joly, Jean Lapuelle, Gilles Lesur, Patrice Pienkowski, Thierry Ponchon, Bertrand Pujol, René Laugier, Bruno Richard-Molard, Michel Robaszkiwicz

© Springer-Verlag France 2013

Éditorial

La Société française d'endoscopie digestive (SFED) a souhaité rédiger des recommandations de type « Avis d'experts », afin de préciser les modalités optimales d'organisation du plateau technique en endoscopie en termes de locaux, de matériel d'endoscopie et d'endothérapie.

Un groupe de travail sous l'égide de la commission « Plateaux techniques, hygiène et sécurité » de la SFED a réalisé un travail de réflexion et des enquêtes auprès d'experts en endoscopie digestive, du personnel non médical, d'ingénieurs biomédicaux et des fabricants de matériel. Nous exposons dans ce texte les différentes conclusions de ces travaux. Nous espérons que ce texte contribuera à une meilleure organisation des plateaux techniques d'endoscopie, à une amélioration des pratiques et à la mise à disposition de matériel d'endoscopie moderne et adapté au service des patients.

Le plateau technique d'endoscopie digestive se doit d'assurer une qualité des soins et une sécurité pour les patients usagers. De ce fait, les salles d'endoscopies doivent être suffisamment dimensionnées, les espaces de désinfection disposer des technologies les plus performantes telles que les laveurs désinfecteurs (LDE) d'endoscopes et les armoires de stockage et permettre une traçabilité fiable. Enfin, les établissements de santé doivent organiser un renouvellement planifié des endoscopes adapté à leur vétusté et à l'évolution de la technologie. À ce titre, il nous est apparu indispensable de recommander un renouvellement des endoscopes au plus tard au bout de cinq ans ou après plus de 1 500 à 2 000 actes par endoscope afin d'assurer une qualité et une sécurité des gestes endoscopiques adaptés aux avancées technologiques, notamment en termes de diagnostic.

Pr Christophe Cellier
Président de la SFED (2011–2013).

R. Systchenko (✉)
5, avenue de Verdun, F-69540 Irigny, France
e-mail : remi.systchenko@endolyonso.com

D. Sautereau
CHU Dupuytren, 2, avenue Martin-Luther-King,
F-87042 Limoges cedex, France

J.-M. Canard
Clinique du Trocadéro, 62 rue de la Tour, F-75016 Paris, France

But des recommandations

En l'absence de recommandations concernant la conception, l'organisation et l'équipement d'un plateau technique en endoscopie digestive, la SFED a mandaté sa commission « Plateaux techniques, hygiène et sécurité » pour constituer un groupe de travail sur ce sujet avec trois porteurs de projet (Rémi Systchenko, coordonnateur ; Denis Sautereau et Jean-Marc Canard). En l'absence de littérature scientifique sur le sujet, nous avons choisi d'émettre des recommandations du type « Avis d'experts », fondées sur des enquêtes auprès des utilisateurs (personnel médical et non médical), des ingénieurs biomédicaux et des fabricants de matériel. L'objectif a été de proposer un document de cadrage médical et technique pour définir au mieux les critères de sécurité et de qualité pour les patients bénéficiant d'une endoscopie digestive. Il nous est apparu nécessaire de préciser les critères qualitatifs et quantitatifs en termes de locaux, d'endoscopes et/ou de matériel d'endothérapie pour assurer une prise en charge optimale et la sécurité des patients.

Définition du plateau technique d'endoscopie digestive

Les salles d'endoscopies doivent être dédiées idéalement à une spécialité (digestive, bronchique, urologique, gynécologique, ORL). Elles doivent être adaptées à la prise en charge de tous types de patients (externes, ambulatoires ou hospitalisés). Les patients non transportables doivent pouvoir bénéficier d'une prise en charge programmée ou en urgence en dehors des unités dédiées (bloc opératoire, service d'accueil des urgences, soins intensifs, réanimation, etc.) avec du matériel adapté au type d'endoscopie et un opérateur et un aide endoscopiste compétent. Le matériel d'endoscopie doit bénéficier d'un entretien pour préserver sa qualité microbiologique y compris en dehors des heures ouvrables du plateau technique (nuit, week-end et jours fériés).

Le plateau technique d'endoscopie digestive correspond à la définition d'un bloc opératoire selon les critères de l'Académie de médecine de 2009 [1]. En effet, il s'agit d'un lieu dédié à des actes diagnostiques invasifs réalisés quelles que soient la modalité et la finalité en ayant recours aux équipements adéquats et en regroupant toutes les compétences médicales et paramédicales requises pour assurer la sécurité des patients. De ce fait, les établissements de santé où sont réalisés les actes d'endoscopie digestive doivent fournir, comme pour d'autres spécialités interventionnelles, un plateau technique en bon état de fonctionnement et équipé de matériel de qualité [1,2].

En fonction de l'organisation de l'établissement de santé et du service, les salles d'endoscopies digestives peuvent être

soit autonomes, soit intégrées au bloc opératoire. Lorsqu'un plateau technique d'endoscopie digestive est intégré à un bloc opératoire polyvalent avec des zones à risque de biocontamination différente, les secteurs d'endoscopies digestives seront considérés comme zone à risque 2 en raison d'un risque moyen de contamination. Elles bénéficient alors d'un système de traitement d'air du bloc opératoire bien que l'endoscopie digestive ne nécessite pas cet environnement spécifique (NFS 90-351). Lorsque les salles d'endoscopies fonctionnent de façon autonome, un système de traitement d'air ne paraît pas indispensable et ces normes de réglementation ne s'imposent pas. Seul paraît nécessaire un taux de renouvellement d'air satisfaisant.

Conditions générales

Les points essentiels permettant d'assurer le fonctionnement optimal d'un plateau d'endoscopie digestive sont :

- une formation spécifique, initiale et permanente des médecins, du personnel non médical, des cadres de santé et des secrétaires ;
- des conditions de sécurité et de confort optimal pour tous les patients dans toutes les salles d'examen avec ou sans anesthésie [3] ;
- un parc d'endoscopes dimensionné pour l'activité du service avec une politique de maintenance préventive et curative de renouvellement des endoscopes [4] ;
- un matériel d'instrumentation (endothérapie adaptée tant pour la pratique de l'endoscopie diagnostique que thérapeutique) en quantité suffisante pour éviter toute rupture de stock [5] ;
- des procédures de nettoyage et de désinfection du matériel avec mise en place d'une assurance qualité et notamment une politique de surveillance microbiologique et un carnet de vie de l'ensemble des équipements (endoscopes, LDE, armoires de stockage des endoscopes) [6–8] ;
- l'enregistrement des éventuels événements indésirables et leur analyse ;
- la mise en place de LDE, des enceintes de stockage des endoscopes (ESET) pour améliorer la standardisation, la traçabilité, le contrôle des procédures et prévenir les nuisances pour le personnel affecté dans ce secteur (bruit, vapeur, éclaboussure) [9–11] ;
- des locaux disponibles pour l'accueil et la surveillance des patients, le secrétariat, la centralisation des informations (activité et traçabilité des actes et procédure), la pratique des examens, le traitement des endoscopes, le stockage des endoscopes et du matériel d'instrumentation [11] ;
- des outils informatiques permettant la production de compte rendu d'endoscopie, la gestion des images et des clichés radiologiques et le stockage des résultats anatomopathologiques.

Selon l'évaluation des niveaux d'environnement technique pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire réalisée par la Haute Autorité de la santé (HAS) en décembre 2008, le plateau technique d'endoscopie digestive est au niveau le plus élevé (niveau 3) [niveau 2 = plateau technique ne réalisant pas d'anesthésie, niveau 1 = cabinet médical].

Organisation pratique

Le nombre de salles d'endoscopies doit être adapté au nombre annuel d'endoscopies réalisées et au type d'endoscopies avec ou sans radiologie. Nous préconisons une salle pour la réalisation de 2 000 actes par an en moyenne (hors salle interventionnelle). Il est recommandé de prévoir une polyvalence pour les salles d'endoscopies qui doivent pouvoir être utilisées de façon alternative pour des actes d'endoscopies hautes, basses et d'échoendoscopies.

Les salles d'endoscopies doivent être situées à proximité du secteur ambulatoire et des salles de surveillance postinterventionnelle (SSPI). Une salle dédiée au traitement et à la désinfection des endoscopes et un lieu de stockage des endoscopes, des dispositifs médicaux (DM) et des consommables doivent être disponibles. Un local pour le stockage des produits d'entretien est également recommandé. Les locaux d'accueil des patients (salle d'attente, box de déshabillage, salle d'aptitude à la rue et sanitaires) doivent être situés à proximité des salles d'examen. Des locaux dédiés à l'accueil et au secrétariat ainsi que des bureaux médicaux permettant un examen clinique ou des annonces de résultats doivent être prévus pour respecter la confidentialité.

Salles d'endoscopie digestive

Salle d'endoscopie digestive polyvalente

Une salle d'endoscopie doit être dimensionnée pour permettre la réalisation des actes dans des conditions optimales et permettre le positionnement des équipes d'endoscopie et d'anesthésie. Une salle de dimension d'au moins 25 m² au sol, avec des sols et des murs facilement nettoyables et un revêtement de sol antistatique et climatisation, est adaptée pour la pratique d'actes diagnostiques et thérapeutiques conventionnels. Lors de la conception d'un plateau technique d'endoscopie, il est souhaitable d'intégrer dans les plafonds et les murs les arrivées d'électricité, les fluides (oxygène et protoxyde d'azote...) ainsi que des câbles audio, vidéos et informatiques avec idéalement un regroupement de ces arrivées sur un à deux bras distributeurs où peuvent être également positionnés les moniteurs vidéos. L'ergonomie de ces postes de travail médicaux et paramédicaux doit être définie. Des portes automatiques ou

non doivent permettre le passage des brancards et des lits. L'alimentation électrique répond à des normes spécifiques d'un établissement de santé (circulaire DHOS/E4/2006/393 du 8 septembre 2006) et concerne de ce fait le plateau technique d'endoscopie en raison de son activité opératoire. La continuité de l'alimentation électrique doit être assurée par une source de remplacement. L'analyse du risque électrique fait l'objet de la rédaction d'un guide spécifique de la gestion de crise électrique.

Salle d'endoscopie interventionnelle

La salle d'endoscopie interventionnelle (élément supplémentaire par rapport à une salle d'endoscopie standard) est dédiée aux actes invasifs longs nécessitant un contrôle radiologique. Compte tenu du matériel de radiologie présent dans cette salle, une dimension d'au moins 45 m² est nécessaire. Cette salle doit être en conformité avec toutes les normes réglementaires d'une salle de radiologie, notamment en ce qui concerne la signalisation intérieure et extérieure, la dosimétrie et les normes de radioprotection. Le matériel de radiologie doit comporter une table de radio mobile de 60 cm de large au minimum orientable avec un dispositif de radiologie permettant la scopie et la réalisation de clichés avec des niveaux d'irradiation minimum. Il est nécessaire que cette salle puisse intégrer à la fois les écrans d'endoscopies et de radiologie. Tous les médecins endoscopistes et/ou anesthésistes travaillant dans cette salle doivent avoir reçu une formation adaptée à la radioprotection. La réalisation fréquente d'actes longs et invasifs doit faire recommander la présence dans ce type de salles d'un insufflateur à CO₂ et d'au moins deux tables mobiles d'instrumentation pour y disposer le matériel d'endothérapie. Une salle de stockage du petit matériel à proximité doit permettre l'accès rapide au matériel d'endothérapie.

Équipements et organisation des salles d'endoscopie

Le matériel d'endoscopie comprend au moins une colonne d'endoscopie avec une source vidéo, un processeur, un moniteur, éventuellement une imprimante et dans certains cas un module d'échoendoscopie. L'environnement endoscopique doit se composer au minimum d'un bistouri électrique de type endocoupe et de la coagulation plasma argon avec mise à disposition d'une pompe de lavage pour chaque salle d'endoscopie. Un insufflateur à CO₂ est souhaitable dès lors que la réalisation d'actes invasifs ou longs est fréquente. Des chariots techniques pour les aides endoscopistes doivent être disponibles pour l'installation du matériel d'instrumentation, ainsi qu'un espace pour le médecin endoscopiste afin de lui permettre un accès au dossier du patient et l'utilisation d'outils informatiques. Le lave-mains se situera de préférence en dehors de la salle d'endoscopie mais à proximité

dans le couloir. Une table d'examen ou un chariot mobile pour les patients doit mesurer au moins 60 cm de largeur de couchage avec des barrières de sécurité afin de prévenir les risques de chute. Le module d'anesthésie est organisé par le département d'anesthésie-réanimation en vue de permettre la réalisation des actes d'endoscopies sous anesthésie et de gérer les éventuelles défaillances cardiorespiratoires. La réalisation du flux de circulation des patients et du matériel (circuit propre et circuit sale) est recommandée pour organiser le fonctionnement des salles d'endoscopie digestive.

Secteur de traitement et de désinfection des endoscopes

Le secteur de traitement et de désinfection des endoscopes doit être indépendant des salles d'endoscopie, idéalement centralisé et pouvant facilement communiquer avec les salles où sont réalisés les examens. La centralisation du secteur de désinfection des endoscopes au sein de l'unité d'endoscopie est recommandée, car elle permet de mutualiser les moyens de désinfection (paillasse semi-automatique, armoires de stockage). Le personnel non médical (infirmières, aides-soignantes) doit être formé initialement et de façon régulière au traitement des endoscopes. Une évaluation régulière et un audit des pratiques doivent être mis en place.

L'accès au secteur de traitement des endoscopes doit être possible, même en dehors des heures ouvrables, pour la réalisation des endoscopies en urgence durant les week-ends et jours fériés avec du personnel formé et susceptible de réaliser rapidement la désinfection des endoscopes. L'externalisation du traitement des endoscopes (par exemple dans une unité de stérilisation centralisée) n'est possible que si elle n'altère pas le déroulement des programmes du plateau technique d'endoscopie avec en particulier la possibilité d'accéder à tous types d'endoscopes à tous moments en fonction des besoins des patients et permet la réalisation sans délai du traitement des endoscopes.

Le principe de la marche en avant (circuit sale vers le circuit propre) doit être favorisé, formalisé et respecté. Il est possible de mutualiser les salles de traitement des endoscopes pour les plateaux techniques qui regroupent plusieurs types d'activité (digestive, bronchique et urologique).

La superficie de la salle de traitement des endoscopes sera adaptée au nombre de salles d'endoscopie, au nombre d'endoscopes et au nombre d'examens réalisés. Une surface totale de 15 m² par salle d'endoscopie fonctionnelle est recommandée.

Le choix du ou des LDE dépendra du parc d'endoscopes et du type de LDE avec une ou deux cuves, synchronisées ou non. Un nouveau LDE à cycle plus court (moins de 30 minutes) et répondant aux normes ISO 15883-4 doit être maintenant privilégié. La norme actuelle est celle du guide de l'utilisation des LDE qui a été établie en 2003 [9]. Le choix du nombre de LDE dépend à la fois du nombre

d'endoscopes, du nombre d'examens, du planning opératoire et de la durée des cycles de désinfection ainsi que de l'existence ou non d'enceintes de stockage. Il paraît souhaitable d'avoir au moins à disposition deux LDE au cas où l'un serait indisponible et que l'utilisation d'une paillasse ne soit pas possible. Il est estimé aujourd'hui qu'un LDE avec monocuve doit être recommandé pour la réalisation de 1 000 à 1 500 actes par an.

Le rythme de renouvellement des LDE doit être défini en lien avec le service d'hygiène et l'ingénieur biomédical. Le volume des actes endoscopiques et le nombre de cycles ainsi que l'évolution technologique, la qualité de la traçabilité, le coût de la maintenance et l'impact sur l'environnement des produits utilisés doivent être pris en compte dans le cadre d'une politique de développement durable de l'établissement de santé. Les LDE doivent pouvoir bénéficier en cas de panne de secteur d'un relais par un groupe électrogène.

Une paillasse de nettoyage pour traitement manuel des endoscopes munis d'au moins six bacs en matériau composite résistant aux produits chimiques est à recommander. En effet, la présence de LDE permet difficilement de s'affranchir d'une paillasse permettant un traitement complet, en particulier en cas de panne ou s'il est nécessaire de recourir à une désinfection de haut niveau. Ces paillasses doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter, avec des mitigeurs et douchettes incorporées et surtout avec des pompes d'irrigations péristaltiques. Cette paillasse peut faire partie d'un module automatisé afin d'améliorer la traçabilité. Une paillasse ou un plan de travail de sortie des endoscopes doit être proche des LDE, du lieu de stockage des endoscopes et doit être munie d'air médical (détendu, filtré et délivré à une pression inférieure à 1 bar) afin de sécher de façon optimale les canaux et/ou de préparer les endoscopes à un prochain examen endoscopique.

Des chariots mobiles munis de bacs avec couvercles faciles à nettoyer et à désinfecter ou de housses à usage unique pour le transport des endoscopes avant et après traitements sont nécessaires. Le lave-mains est plutôt à l'extérieur, mais à proximité de la salle. Le tri des déchets (DASRI et DAOM) à la source doit être assuré. Les collecteurs pour déchets perforants doivent être situés à proximité immédiate de l'acte et disposer d'un double système de fermeture : transitoire et définitif. Le rejet des effluents avec parfois nécessité d'un circuit spécifique en cas d'un traitement spécial si le patient est suspect de v-MCJ (instruction n° DGS/R13/2011/449 du 1^{er} décembre 2011) doit être géré s'il n'y a pas d'inactivation lors du premier trempage ; dans cette dernière situation, les modalités d'une éventuelle séquestration des endoscopes doivent être définies [11].

Pour les fluides, seul l'air médical est nécessaire aujourd'hui. Concernant l'eau d'alimentation des LDE, une alimentation en eau chaude et en eau froide est indispensable ;

un système de préfiltration, voire d'adoucissement de l'eau peut s'avérer nécessaire. Ces installations, qui dépendent de la configuration du LDE, nécessitent un encadrement strict avec rédaction d'un protocole et traçabilité du rythme de changement des préfiltres, de la désinfection de l'adoucisseur, de la surveillance de la qualité microbiologique de l'eau d'alimentation des LDE et de l'eau filtrée et du fond de cuve. La qualité de l'eau alimentant les LDE est spécifiée par le fabricant. La qualité de l'eau dans les établissements de santé répond à des exigences spécifiques pour chaque activité : au minimum eau pour soins standards (ESS) pour le rinçage terminal des endoscopes digestifs (excepté pour les cholédocopes entrant dans des cavités stériles qui ne peuvent pas bénéficier d'un entretien de haut niveau en LDE et dont le rinçage terminal nécessite une eau stérile) [12]. La surveillance de la qualité de l'eau (procédures et résultats) est inscrite dans le carnet sanitaire de l'établissement.

La ventilation de la salle permet d'aspirer les vapeurs avec un système de renouvellement d'air. Les recommandations du code du travail (Art 232-5-3) préconisent une ventilation générale de 60 m³/h par personne présente en cas d'utilisation d'acide peracétique (APA). La norme NFS 90-351 avec un renouvellement d'air de 15 à 20 volumes/heure semble toutefois plus adaptée au fonctionnement de ces salles que ces recommandations, en particulier en raison du nombre très fluctuant de personnes travaillant dans ces salles. La valeur limite d'exposition à l'APA est de 10 ppm (25 mg/m³). Ces procédures et cette organisation sont validées par le CLIN ou l'instance équivalente de suivi des infections nosocomiales (sous-commission de la CME).

Lieux de stockage

Lieu de stockage des endoscopes

Il est dédié uniquement au stockage des endoscopes traités et donc indépendant de la salle de traitement des endoscopes. Cependant, si le circuit de l'endoscope suit un schéma de marche en avant (salle vers propre), le stockage protégé peut se faire à défaut dans la salle de traitement des endoscopes. Ce lieu de stockage, facilement nettoyable, est de préférence proche de la salle de traitement des endoscopes afin de limiter les risques de contamination exogène et si possible sécurisé par un digicode, comme l'ensemble du plateau technique. Sa surface est d'au moins 15 m².

Des armoires de stockage des endoscopes doivent être installées. On optera de préférence pour des ESET et à défaut pour des armoires, si possible mobiles, facilement nettoyables et permettant un stockage vertical. Ces ESET (NF 98-030 mars 2012) doivent être conformes aux recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des ESET

(SF2H et SFED mars 2011) permettant une durée maximale de stockage de 72 heures sans nécessité de désinfection préalable avant utilisation [10]. Ces pratiques seront validées par le CLIN ou l'instance équivalente de suivi des infections nosocomiales (sous-commission de la CME).

Local de stockage des produits de désinfection et décontamination

Une réflexion doit être menée avec le CLIN et la médecine de travail dans le cadre de la gestion des risques pour savoir si un local spécifique pour le stockage est nécessaire en fonction des produits utilisés et de leur conditionnement. Les réglementations incendie (arrêté du 25 juin 1980 modifié) et ICPE (installation classée pour la protection de l'établissement) seront prises en compte. Ce local de stockage doit être climatisé, car les produits utilisés pour la détergence et la désinfection sont souvent instables à partir de 23 à 25 °C. Il doit être bien ventilé et à l'écart des produits incompatibles. Sa surface est d'au moins 10 m² ou son volume de 50 à 100 m³. Les étagères seront adaptées pour des charges lourdes et munies de bacs de rétention conformes aux produits utilisés. Ce local doit être identifié et validé par la sécurité de l'établissement. On y trouve des solutions neutralisantes adaptées aux produits. Par ailleurs, les fiches de données de sécurité des produits sont présentes et facilement consultables dans l'établissement et un équipement de protection du personnel en cas de fuite de produit (masques, gants...) doit être disponible.

Local de stockage des dispositifs médicaux

Sa surface doit être d'au moins 15 m² avec des placards ou des systèmes de rangement facilement accessibles et nettoyables, en raison d'un grand nombre de références de dispositifs médicaux liées à l'activité d'endoscopie (plus de 200). Un système informatique permet la gestion des commandes, leur suivi et l'éventuel repérage d'un matériel périmé. Cette zone de stockage comme tout le plateau d'endoscopie fait l'objet d'un entretien régulier.

Parc d'endoscopes

Le nombre d'endoscopes dépend de l'activité du plateau technique (ambulatoire et/ou hospitalisation complète) et du niveau interventionnel des actes réalisés. L'enquête de la SFED en 2001 a montré qu'il existait en moyenne deux salles d'endoscopies digestives par service pour 6,5 opérateurs, avec sept coloscopes et sept endoscopes hauts en moyenne [2]. À partir de ces données, on peut donc considérer qu'une salle d'endoscopie doit comporter en moyenne quatre coloscopes et quatre gastroscopes disponibles dont

au moins un nasogastroscope et/ou un gastroscope pédiatrique. Les endoscopes à double canal (coloscope et gastroscope) sont utiles en particulier pour les équipes réalisant des endoscopies interventionnelles de type mucoséctomie ou dissection sous-muqueuse. Des échoendoscopies et des cathétérismes rétrogrades sont réalisés dans environ la moitié des structures françaises. Pour ce faire, il semble indispensable de disposer d'au moins deux échoendoscopes et de deux duodénoscopes.

Ces nombres moyens d'endoscopes mis à disposition sont à moduler en fonction du type de désinfection des endoscopes et de la durée du cycle. Ainsi, une désinfection manuelle d'une durée minimum de 45 minutes nécessitera un parc d'endoscopes plus important que si le plateau technique dispose de LDE avec des durées de traitements plus courtes. Le type de maintenance va également influencer sur la composition du parc des endoscopes et la politique de renouvellement. Il apparaît qu'une maintenance totale est maintenant réalisée par 52 % des établissements de santé privés et 37 % des établissements publics. En théorie, cette maintenance totale permet d'avoir un parc d'endoscopes mieux entretenu avec des pannes moins fréquentes et des réparations rapides en évitant les délais liés aux accords de devis de réparation. En l'absence de contrat de maintenance, le dimensionnement du parc d'endoscopes doit être plus important afin de ne pas pénaliser l'activité en cas de panne. Ces contrats de maintenance doivent être adaptés au fonctionnement du centre d'endoscopie.

D'après les données de l'enquête de la SFED et des audits réalisés dans le groupe de travail, 80 % des établissements privés (50 % des établissements publics) renouvellent leurs endoscopes tous les quatre ans le plus souvent en raison de la vétusté du matériel mais aussi de la fin du contrat de maintenance ou de financement. À partir de ces données, de celles des différents fabricants et des ingénieurs biomédicaux, il semble légitime de préconiser le renouvellement d'un endoscope tous les 1 500 à 2 000 actes.

À partir de ces données et en lien avec l'ingénieur biomédical de l'établissement de santé qui dispose d'un outil de gestion par ordinateur du matériel (GMAO) intégrant le suivi technique et financier, avec des indices du Centre national d'expertises hospitalières (CNEH), on pourra justifier auprès de l'établissement de santé de la nécessité du renouvellement des endoscopes.

Il nous paraît également important d'insister sur les avancées technologiques en matière de qualité d'image des endoscopes en constante progression ainsi que sur les modifications de leur rigidité et de leur ergonomie qui peuvent améliorer leur qualité diagnostique et la sécurité des soins. Un matériel obsolète obère la qualité des examens, peut faire courir un risque au patient et sera au final plus coûteux à l'usage. Ainsi, selon les indices de risques du

CNEH, le coût maximum d'exploitation d'un endoscope ne doit pas excéder deux fois le prix d'achat de celui-ci.

Une réflexion prospective lissée sur cinq ans doit être menée pour planifier un renouvellement régulier des endoscopes (dotation annuelle) afin que l'établissement de santé n'ait pas à faire face à un renouvellement massif de son parc d'endoscopes.

De façon synthétique et après avoir pris en compte toutes les données techniques, économiques et qualitatives des endoscopes, il nous est apparu légitime de préconiser un renouvellement des endoscopes au plus tard au bout de cinq ans ou après plus de 1 500 à 2 000 actes par endoscope. Cela nous semble un critère optimal pour assurer la qualité et la sécurité des gestes d'endoscopie digestive tant sur le plan économique que sur le plan qualitatif en termes d'avancées technologiques pour le diagnostic et le traitement en endoscopie digestive.

Matériel d'endothérapie

Le matériel d'instrumentation endoscopique doit permettre la préhension, l'injection, l'hémostase ou la suture mécanique, la dilatation, la coagulation, la section et le rétablissement de la lumière digestive (par la mise en place de prothèses) sur l'ensemble du tube digestif accessible à un endoscope. Le matériel d'instrumentation mis à disposition doit correspondre au niveau d'activité de chaque plateau technique d'endoscopie. Celui-ci peut être schématiquement classé en trois niveaux :

- niveau 1 : tout centre d'endoscopie pratiquant l'endoscopie œsogastroduodénale et la coloscopie ;
- niveau 2 : centre pratiquant l'endoscopie biliopancréatique ;
- niveau 3 : centre pratiquant la dissection sous-muqueuse.

Tous les matériels doivent être disponibles rapidement (idéalement positionnés sur un chariot d'instrumentation mobile avec référencement sur chaque tiroir). Aucun matériel ne peut être unique et un deuxième matériel doit toujours être disponible en stock. Ceux-ci doivent être réapprovisionnés immédiatement après leur usage surtout pour le matériel de niveau 1 dans le cadre d'une activité courante et multiple.

Les matériels d'instrumentation mis à disposition pour chaque niveau d'activité sont recensés dans les Tableaux 1–3.

Endoscopie digestive en urgence

Une endoscopie digestive urgente est une endoscopie à réaliser en dehors des heures ouvrables du plateau technique, le week-end et les jours fériés [13]. Il est recommandé de

Tableau 1 Matériel d'instrumentation : niveau 1	
Biopsies	Les pinces à biopsies doivent être standards et pédiatriques
Injection	Les cathéters de lavage ou de vaporisation de colorant. Les aiguilles à injection sont nécessaires également pour les injections sous-muqueuses avant mucosectomie et les injections de produits hémostatiques
Résection	Les anses diathermiques hexagonales multibrins tressées avec deux filaments permettent la résection de petites et de grandes lésions. Des anses renforcées petites et grandes doivent être disponibles pour la résection de lésion de captures plus difficiles
Hémostase	Des clips permettant l'hémostase et surtout la fermeture de perforation doivent être présents dans toutes les salles d'endoscopie, en quantité suffisante (10 clips par salle, ce nombre est à adapter en fonction de l'activité). Des endoloops au moins 2 par centre. Des pinces Coagrasper et/ou pince chaude. Des systèmes de ligature. Des sondes d'hémostase bipolaire éventuellement
Dilatation	Des ballons de différents diamètres passant à travers le canal opérateur plus ou moins fil-guide et au minimum chaque type de ballons en double par centre
Rétablissement de la lumière digestive	Prothèses œsophagiennes, duodénales et coliques non couvertes. Au minimum deux par organes avec toutes les longueurs. Les prothèses extirpables couvertes pour le traitement des sténoses bénignes peuvent être disponibles ainsi que les prothèses cervicales pour les sténoses à proximité du sphincter supérieur de l'œsophage et antireflux pour les traitements des sténoses du cardia

Tableau 2 Matériel d'instrumentation biliopancréatique : niveau 2
<p>Cathéter d'opacification au mieux à double canal monté sur fil-guide. Sphinctérotome trois lumières sur fil-guide. Ballons d'extraction et d'opification trois lumières et ballons de dilatation de différents diamètres. Brosses à cytologie. Pinces à biopsies pédiatriques. Anses diathermiques pour ampullectomie. Fil-guide rigide et angulé, hydrophile. Panier de Dormia® petit et grand formats. Drains nasobiliaires et pancréatiques. Prothèses biliopancréatiques métalliques, couvertes et non couvertes et partiellement couvertes de toutes tailles. Enfin, des prothèses plastiques doivent être disponibles pour le traitement de certaines sténoses hilaires et pour la prévention des pancréatites.</p> <p>Clips pour hémostase des ampullectomies. Un lithotriporteur mécanique au minimum en cas d'impaction d'une Dormia. Lithotriporteur électrohydraulique</p>

Tableau 3 Matériel pour la dissection sous-muqueuse : niveau 3	
Bistouri de dernière génération	Permettant les modifications de l'endocoupe sur trois éléments (temps de section, intervalle entre deux sections, intensité de la coagulation) et les différents types de coagulation, douce, sans arc électrique en dessous de 200 V et avec arc électrique au-delà de 200 V. Ces différents réglages permettent la dissection et l'électrocoagulation
Matériel de mucosectomie proprement dit	Anse hexagonale bibrins, aiguilles à injection et clips rotatifs et remobilisables
Pour la dissection	Dissecteurs à jet associant injection et électrode à tête protégée ou non pour marquage et dissection

réaliser cette endoscopie dans une unité d'endoscopie ou dans une salle dédiée à l'endoscopie d'urgence ou encore dans des secteurs sécurisés tels que le bloc opératoire, le secteur de réanimation et la SSPI. Une endoscopie au lit du patient ne doit être réalisée que de façon exceptionnelle dans le cas d'un patient non transportable et sans aucune structure sécurisée pour l'accueillir. Le médecin

endoscopiste doit avoir reçu une formation aux principaux gestes d'urgence et être assisté par une infirmière diplômée d'État préalablement formée aux gestes endoscopiques d'urgence (injections hémostatiques, mise en place de clips, coagulation...).

En cas d'endoscopie d'urgence réalisée hors du plateau technique d'endoscopie, il est nécessaire de disposer d'une

colonne et d'un chariot mobile d'endoscopie avec sur ce chariot dit d'urgence :

- le matériel d'hémostase : aiguilles à injections, ampoules de sérum physiologique, ampoules d'adrénaline à 1 mg, ampoules de cyanoacrylate, kits de ligature élastique pour varices œsophagiennes, clips et sondes d'électrocoagulation ;
- un dispositif d'électrocoagulation transportable pour permettre l'utilisation de la coagulation bipolaire ou du plasma argon ;
- du matériel permettant l'extraction de corps étrangers tels que des pinces de préhension (dents de rat, de crocodile, tripode, anse diathermique, anse panier) et éventuellement des capuchons ou équivalents positionnés à l'extrémité distale de l'endoscope pour permettre l'extraction de corps étrangers contendants ;
- le matériel d'exsufflation colique (kit associant fils-guides et sonde spécifique) ou selon les cas en vue d'une désobstruction organique colique (prothèse) ;
- le matériel mis à disposition au niveau du chariot d'urgence doit être listé et vérifié de façon régulière.

La gestion des endoscopies réalisées dans le cadre de l'urgence est soumise aux mêmes règles que les endoscopies planifiées. Il revient au plateau technique d'endoscopie digestive et au service d'hygiène hospitalière (en lien avec le CLIN) de s'assurer de la qualité de la prise en charge et de la traçabilité des endoscopes dans le cadre de l'urgence, en particulier en ce qui concerne l'organisation des actes (nuits, week-ends et jours fériés) et du traitement des endoscopes après le geste qui doit être fait selon les règles en vigueur. Idéalement, il est souhaitable de disposer d'une équipe paramédicale d'astreinte formée à l'entretien et à la désinfection des endoscopes et de médecins endoscopistes formés aux techniques endoscopiques d'urgences hautes et basses et disposant d'un matériel adéquat pour réaliser ces prestations. Il est de la responsabilité des établissements de santé, en partenariat avec les responsables médicaux et paramédicaux du plateau technique d'endoscopie, du service d'hygiène hospitalière et du service biomédical, de permettre la mise à disposition d'un matériel aux normes pour cette activité d'urgence.

Locaux d'accueil des patients

Idéalement, un plateau technique d'endoscopie doit pouvoir disposer d'un espace patient couché, d'une SSPI, d'un accueil avec secrétariat et de bureaux médicaux [14]. L'espace patients couchés (ou salle d'aptitude à la rue) permet la prise en charge des patients en ambulatoire qui ont bénéficié d'un acte endoscopique sous anesthésie. Chaque établissement de santé, en fonction de ses structures, pourra l'organiser soit sous forme de chambres ou de box. Une

réflexion sur l'intimité et la confidentialité doit être menée pour organiser au mieux ces espaces. Il est recommandable que cet espace ambulatoire soit localisé à proximité des salles d'examen et du SSPI. Une salle d'attente assise et un lieu d'accueil permettront l'attente des patients extérieurs, des patients hospitalisés et autonomes et des patients valides. Cette salle doit être à proximité des salles d'endoscopies, de l'accueil et du secrétariat. La SSPI (encore appelée salle de réveil) doit être localisée à proximité des salles d'endoscopies et dimensionnée en fonction de l'activité du plateau technique d'endoscopie. Elle est sous la responsabilité du département d'anesthésie-réanimation de l'établissement de santé et doit être conforme aux normes de sécurité (décret 94-10-50 du 5 décembre 1994). Un personnel non médical doit être dédié à cette salle. Un accueil et un secrétariat permettant des prises de rendez-vous, l'accueil des patients et la rédaction des comptes rendus d'endoscopies et l'archivage des dossiers doivent être positionnés à proximité du plateau technique. Idéalement, le secrétariat sera segmenté en deux parties, un secrétariat ciblé sur l'accueil et la prise en charge des rendez-vous et un secrétariat ciblé sur la production des comptes rendus et de la gestion des dossiers. Ils devront permettre l'accueil des patients en toute confidentialité et l'annonce des résultats de l'examen endoscopique. Un bureau pour le cadre de santé du plateau technique, une salle de détente et des toilettes dédiées pour le personnel du plateau technique doivent être disponibles.

Personnel non médical en endoscopie digestive

Nos recommandations n'ont pas cherché à définir de façon précise les règles concernant le personnel non médical. Cependant, il est apparu nécessaire à l'ensemble des experts audités de rappeler le rôle essentiel des infirmiers(ières) en endoscopie. Tout geste endoscopique, qu'il soit diagnostique ou thérapeutique, repose sur un partenariat entre le gastroentérologue et l'infirmier(ière) en endoscopie. Ces derniers doivent être doués de dextérité et de maîtrise du geste et capables d'anticiper les différentes étapes de l'examen. Ils doivent bénéficier d'une formation initiale et continue spécifique afin de pouvoir maîtriser les différentes techniques d'endothérapie. Il est à noter que dans de nombreux pays, les infirmiers(ières) en endoscopie digestive ont une reconnaissance spécifique de leur pratique [14-16].

Concernant le traitement des endoscopes, l'infirmier(ière) en endoscopie peut assurer cette tâche, mais celle-ci peut également être déléguée à des aides-soignantes qui de par leur statut dépendront de l'infirmier(ière) en endoscopie. Le cadre de santé du plateau technique en endoscopie digestive sera en charge de la gestion du personnel, de l'organisation des programmes des salles en fonction des opérateurs

et de la gestion du matériel et des consommables. Il devra mettre en place un programme d'assurance qualité avec en particulier le contrôle de la traçabilité et de la sécurité bactériologique. Il est recommandé que le cadre de santé en endoscopie, qui assure une activité de formation et de soutien, ait une bonne connaissance des spécificités du plateau technique d'endoscopie.

Conclusion et synthèse

Ces recommandations de la SFED ont été réalisées sur la base d'un travail déjà édité en janvier 2003 concernant les conseils pour la pratique de l'endoscopie œsogastroduodénale (EOGD) de qualité [17]. Elles doivent favoriser un fonctionnement de qualité des plateaux techniques en endoscopie digestive dans un but de qualité des soins et de sécurité des patients, pour cela, il est nécessaire que les établissements de santé puissent mettre à disposition un matériel d'endoscopie et d'endothérapie adaptés aux besoins d'activité du service, régulièrement renouvelés, planifiés avec une maintenance adaptée. La réalisation des actes diagnostiques (en particulier dans le cadre de la prévention et du dépistage du cancer colorectal) et des actes thérapeutiques (résection et traitement des tumeurs digestives au début) sont un problème de santé publique majeure. Il nous est apparu essentiel de rédiger de telles recommandations, afin que la majorité des patients, utilisateurs de plateaux techniques d'endoscopie digestive, puissent bénéficier d'une qualité optimale dans leur prise en charge.

Conflit d'intérêt : les auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêt.

Références

1. Bloc opératoire. Bull Acad Med 2009;193:981–8.
2. Deux journées d'endoscopie en France, www.sfed.org.

3. Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques et de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie.
4. Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.
5. Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels visés par les articles D. 712-43 et D.712-47 du code de la santé publique.
6. Comité technique national des infections nosocomiales. Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive. 2004. http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2004_endoscopie_ministere.pdf.
7. Circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C n° 2003-591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
8. Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins. Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie. 2007.
9. Comité technique national des infections nosocomiales. Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes. 2003.
10. Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des ESET. Acta Endosc 2011;41:153–9.
11. Instruction n° DGS/R13/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.
12. Ministère de la Santé et des Solidarités. L'eau dans les établissements de santé. 2007. http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2005_eau_ministere.pdf.
13. Lesur G, Vedrenne B, Heresbach D. Consensus en endoscopie digestive : matériels et conditions pour l'endoscopie en urgence. Acta Endosc 2009;39:1–6.
14. Canard JM, Letard JC, Palazzo L. Endoscopie digestive, 2006, 612 pages ISBN 2 952 62580 8.
15. Systchenko R, Sautereau D, Canard JM. Organisation d'un plateau technique d'endoscopie digestive. Acta Endosc 2008;42:250–6.
16. Canard JM, Letard JC, Palazzo L, Penman I, Lennon AM. Organizational structure of an endoscopy unit in gastro-intestinal endoscopy in practice. Elsevier, ed. 2011, 492 pages.
17. Comité d'évaluation technologique de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED), Canard JM, Palazzo L, Fontaine H, Boyer J, Dalbès P, Dumas R, et al. Conseils pour la pratique de l'endoscopie œsogastroduodénale (EOGD) de qualité. 2003, 197 pages, www.sfed.org.