

Management de la prise en charge des patients en endoscopie

Septembre 2014

Avertissement



Caractérisation générale



Planifier

Définition de la politique



Organisation interne



Mettre en œuvre

Mobilisation des équipes



Disponibilité des ressources



Effectivité de la mise en œuvre



Évaluer

Évaluation du fonctionnement du processus



Agir

Mise en place des actions d'amélioration



Pour en savoir plus





Les présents guides sont des outils de visite à destination des experts-visiteurs de la HAS visant à leur apporter une connaissance de la thématique à partir de laquelle ils pourront conduire leur investigation.

- Ils permettent une remise en perspective des attentes du Manuel de certification selon l'approche processus et donnent des éléments de compréhension pour maîtriser la qualité et la sécurité liées à la thématique.
- Ils précisent notamment des points d'observation permettant d'affiner le regard sur la mise en œuvre réelle au regard des organisations et dispositions prévues par l'établissement.

Ces guides présentent parfois des modalités de mise en œuvre qui vont au-delà des exigences de la certification. Elles visent à indiquer comment optimiser la maîtrise du processus. À ce titre, les établissements sont libres de les appliquer. Ils peuvent avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il leur appartient d'en faire état et de démontrer que les dispositions prises sont satisfaisantes pour maîtriser et/ou améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Les experts-visiteurs fondent leur investigation sur ces guides sans pour autant investiguer chacune des lignes de façon exhaustive ou littérale. Ils tiennent compte des situations spécifiques rencontrées pendant leur visite pour prioriser leurs investigations sur les points essentiels.

Ces guides seront évolutifs et prendront en compte notamment les retours d'expérience.

Éléments d'appréciation **surlignés en vert** : exigence directement rattachée à la thématique traitée

Éléments d'appréciation **surlignés en jaune** : exigence mettant en avant des liens avec les autres guides thématiques

Les encadrés ne préjugent pas du caractère obligatoire mais sont illustratifs.

Caractérisation générale



L'investigation de la thématique « **Prise en charge du patient en endoscopie** » vise à évaluer que l'établissement a mis en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques en endoscopie afin de garantir la sécurité des patients, quels que soient :

- le lieu de réalisation de l'endoscopie (intégré dans un bloc opératoire, en plateau technique dédié, au lit du patient ou en consultation le cas échéant [ex. : ORL]) ;
- le type d'endoscopie (endoscopie digestive, bronchique, ORL, urologique, gynécologique, cardiologique (écho-endoscopies), en réanimation, etc.).

L'établissement doit montrer que sa démarche n'est pas liée uniquement à des actions immédiates et correctives liées à des événements indésirables (EI), à une situation de crise ou à l'actualité, mais est fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial.

Selon le lieu de réalisation et le type d'endoscopie, les exigences ne sont pas toutes applicables de la même manière, notamment en matière de programmation et de système d'information.





Identification des besoins, analyse des risques



Identification des objectifs d'amélioration



Identification des mesures de traitement des risques

Identification des besoins, analyse des risques



L'établissement a identifié ses besoins et analysé ses risques en endoscopie (26b E1- EA1) avec les professionnels concernés.

Les sources de données utilisées par l'établissement pour l'analyse des risques sont identifiées (8d E1-EA1).

Exemples de sources de données :

- analyse de la conformité à la réglementation, rapports d'inspection, constats et décisions issus de la dernière procédure de certification ;
- évaluations (indicateurs), audits, enquêtes, analyse des événements indésirables ;
- écoute des usagers, suivi des plaintes et réclamations ;
- écoute des professionnels impliqués en endoscopie et des membres des instances, activités réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins (individuel ou en équipe), évaluation des pratiques professionnelles (EPP), revue de morbi-mortalité (RMM), comité de retour d'expérience (CREX) ;
- etc.

L'analyse des risques/l'identification des besoins sont réalisées (26b E1- EA1), avec les professionnels concernés, au regard :

- des différents types d'endoscopie et des différents lieux où l'endoscopie est pratiquée, en distinguant les endoscopies réalisées au bloc opératoire ou en plateau technique d'endoscopie, celles réalisées au lit du malade ou en consultation le cas échéant (ex. : ORL) ;



- des différents processus (management, support, interventionnel) :
 - processus management/organisation : gestion des risques, permanence des soins, programmation,
 - processus support : ressources humaines, locaux et circuits, matériel/équipements, système d'information,
 - processus interventionnel : prise en charge du patient en pré, per et post-endoscopie ;
- des différentes modalités/circuits de prise en charge (prise en charge programmée ou non programmée, en externe, en ambulatoire, en hospitalisation conventionnelle, anesthésie générale) ;
- des différentes catégories de populations (enfants, personnes âgées, etc.) ou de pathologies/traitements (pathologie cardiaque, traitement antiagrégant ou anticoagulant, infection à bactérie multirésistante [BMR], risque d'atteinte par un agent transmissible non conventionnelle [ATNC], etc.) ;

Les risques sont hiérarchisés selon une méthode définie (26b E1- EA1). Ils permettent de définir des priorités d'amélioration pour la prise en charge des patients en endoscopie.

Identification des objectifs d'amélioration



Politique et objectifs

Il existe une politique de management de la qualité et de la sécurité commune en endoscopie (26b E1- EA1).

- Elle est validée par les différentes instances et révisée au moins annuellement.
- Elle comprend des objectifs et des **indicateurs mesurables** (1e E2- EA2, 26b E3- EA2).
- Elle est définie en lien avec l'analyse des besoins, l'analyse des risques et leur hiérarchisation.
- Elle prend en compte *a minima* les orientations nationales telles que le programme national pour la sécurité du patient (2013-2017) ainsi que les exigences législatives et réglementaires applicables à l'endoscopie.
- Elle est déployée pour l'ensemble des secteurs/spécialités où l'endoscopie est réalisée.

Communication

- La politique est diffusée à l'échelle de l'établissement.
- Il existe une stratégie de communication régulière et positive des résultats des indicateurs et des tableaux de bord aux professionnels et aux usagers (2e E1- EA2).

Identification des mesures de traitement des risques



La mise en œuvre de cette politique est déclinée en un programme d'amélioration global de la qualité et de la sécurité des soins en endoscopie (26b E1- EA1), déployé à l'ensemble des secteurs/spécialités où l'endoscopie est réalisée, tout en prenant en compte leur spécificité.

Ce programme précise, pour chaque action, les modalités de suivi (8a E3- EA1) :

- responsabilités pour chacune des actions ;
- planification des actions dans des délais fixés ;
- suivi des actions, actualisation, clôture et communication des résultats.

L'établissement met en place un système de priorisation des actions, notamment pour celles issues de la conformité à la réglementation (8c E1- EA2).

Le programme est présenté annuellement aux instances de l'établissement (8a E1- EA4). Il est articulé au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement (8a E1- EA2).





Pilotage



Rôles et responsabilités



Ressources



Interfaces

Pilotage



Une organisation, une structure ou une fonction sont définies pour piloter et mettre en œuvre la politique de management de la qualité et de la sécurité en endoscopie à l'échelle de l'établissement (8a E2- EA1, 26b E1- EA2).

Ses missions, sa composition et son mode de fonctionnement sont définis. Elle s'assure de la coordination, du suivi du plan d'action (8a E3- EA1), du recueil des indicateurs, de l'analyse des résultats et de leur communication.

Rôles et responsabilités



Le rôle et les responsabilités des professionnels concernés ou impliqués dans la politique de management de la qualité et de la sécurité en endoscopie et sa mise en œuvre sont définis et précisés dans les fiches de poste (2e E1- EA1, 26b E1- EA2).

Il existe un organigramme formalisant les responsabilités des professionnels impliqués en endoscopie, les autorités et délégations (2a E1- EA2).

Un responsable de la régulation des activités d'endoscopie est désigné afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient (26b E2- EA1). *Dans certains secteurs, l'endoscopie fait partie intégrante de la consultation (ex. : ORL), dans d'autres (ex. : réanimation), l'endoscopie n'est pas une activité régulée.*

Au mieux, une charte de fonctionnement, actualisée et diffusée aux professionnels, précise :

- la présentation générale de l'activité d'endoscopie : lieux/spécialités de réalisation de l'endoscopie dans l'établissement, différentes modalités de prise en charge (programmée ou non, en externe, en ambulatoire ou en hospitalisation conventionnelle) ;
- le management du (des) secteur(s) d'endoscopie (rôle des instances et des acteurs) ;



- les missions, responsabilités, tenue vestimentaire et règles de comportement des professionnels ;
- les équipements ;
- les interfaces et circuits (patients, professionnels, approvisionnements, prélèvements anatomo-cytopathologiques et examens complémentaires, déchets) ;
- les principes de fonctionnement des activités d'endoscopie et de nettoyage/désinfection des endoscopes en mode programmé et lors de la permanence des soins ;
- l'organisation des professionnels médicaux (anesthésistes, endoscopistes) et paramédicaux (infirmier[ère]s anesthésistes, infirmier[ère]s en endoscopie, aide-soignant[e]) ;
- la planification/programmation/régulation des activités d'endoscopie ;
- la liste des procédures/protocoles applicables en endoscopie.

Si toutes les endoscopies sont réalisées au bloc, l'activité d'endoscopie peut être décrite dans la charte de bloc.

Ressources



Ressources humaines

- Les ressources nécessaires (effectifs, compétences) en fonction des besoins, des risques et de la réglementation sont identifiées (3a E1- EA1, 26b E1- EA2). Elles doivent permettre notamment d'assurer :
 - la prise en charge des patients pour la réalisation de l'acte d'endoscopie (en programmé et en non programmé), y compris la prise en charge des complications éventuelles de l'endoscopie ;
 - le nettoyage et la désinfection des endoscopes (et la traçabilité de ces opérations) pendant et en dehors des heures d'ouverture du secteur d'endoscopie si le secteur d'endoscopie participe à la permanence des soins. Si celui-ci ne participe pas à la permanence des soins (ou partiellement), les solutions de recours sont définies.
- La réalisation d'une endoscopie chez l'enfant nécessite la présence de personnel médical et infirmier compétent dans le domaine de la technique endoscopique et de la prise en charge pédiatrique¹.
- Les besoins en formation initiale et continue sont identifiés pour l'ensemble des professionnels concernés (personnel médical et paramédical, personnel administratif) (3a E2- EA3).
- La formation en équipe pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle est privilégiée autant que possible.
- Les actions de formation sont intégrées dans le plan de formation global de l'établissement.
- Des modalités de recrutement et d'adaptation/d'intégration des nouveaux arrivants/des intérimaires sont définies (3b E1- EA1).
- Les risques professionnels sont identifiés (3c E1- EA1) et des actions de prévention mises en œuvre (3c E2- EA1).

À titre d'exemples, les formations peuvent porter sur :

- les équipements et leur gestion, notamment le nettoyage et la désinfection des endoscopes, y compris le fonctionnement en mode dégradé ;
- les gestes d'urgence (injections hémostatiques, mise en place de clips, coagulation, etc.) ;
- l'hygiène (précautions standard, etc.) ;
- l'identitovigilance ;
- la déclaration des EI ;
- le respect des droits du patient ;
- etc.

1. Voir recommandations de la Société française d'endoscopie digestive « Consensus en endoscopie digestive - Endoscopie digestive en pédiatrie » (SFED, 2010).



Ressources documentaires

Processus

Les différents processus (management, support, interventionnel) sont identifiés et formalisés (26b E1- EA2, 26b E2- EA2, 5c E1- EA1) en fonction des besoins et des risques spécifiques :

→ **processus management** :

- gestion des risques : (gestion des EI (8f E1- EA1), participation des professionnels aux RMM (28a E1- EA2), CREX, EPP (28a E1- EA1), signalement des vigilances réglementaires (8i E1- EA1) et prise en compte des alertes des agences sanitaires, participation des médecins/des équipes médicales au dispositif d'accréditation des spécialités à risque (8a E1- EA3), information du patient en cas de dommages liés aux soins (11c E1- EA1),
- réalisation d'endoscopie en urgence en dehors des heures d'ouverture du secteur d'endoscopie (incluant la réalisation de l'acte et le nettoyage/la désinfection de l'endoscope), si le secteur d'endoscopie participe à la permanence des soins (18a E1- EA1),
- programmation des endoscopies et régulation du programme au quotidien (26b E2- EA1) ;

→ **processus support** : ressources humaines, matériel/équipements, locaux et circuits, système d'information ;

→ **processus interventionnel** : depuis l'évaluation de la balance bénéfice/risque avant l'endoscopie (17a E2- EA3), de l'endoscopie jusqu'au suivi post-endoscopie.

Les différents processus sont formalisés au regard des :

- différentes catégories de populations et de pathologie/traitement (patient sous anticoagulant ou antiagrégant, etc.) ;
- différents circuits de prise en charge (prise en charge programmée ou en urgence, en externe, en ambulatoire, en hospitalisation conventionnelle, prise en charge de patients non transportables, etc.).

Procédures

Les besoins en procédures sont identifiés (5c E1- EA1).

Elles sont formalisées, adaptées à la taille de l'établissement et intégrées au dispositif de gestion documentaire (5c E1- EA1).

Elles sont issues de documents de référence validés, actualisés (26b E2- EA2).

Les professionnels concernés participent à leur élaboration et les documents sont mis à leur disposition.

Exemples de procédures liées aux processus de management des risques :

- modalités de planification des vacations au sein du secteur, de programmation des endoscopies et de régulation du programme interventionnel (dont intégration des endoscopies en urgence) (charte de fonctionnement, procédure, etc.) ;
- procédures de gestion des EI, procédure de mise en œuvre des RMM, procédure de signalement des vigilances réglementaires ;
- etc.

Exemples de procédures liées aux processus interventionnels (prise en charge du patient et de son suivi) :

- procédure de réalisation d'endoscopie chez des patients appartenant à une population spécifique (enfants, adolescents notamment) ;
- procédure de réalisation d'endoscopie en urgence, d'endoscopie au lit du patient (exceptionnellement) ;
- procédure de gestion d'une urgence vitale ;
- procédure de gestion du dossier du patient, identification du patient ;
- procédure de prise en charge de la douleur ;
- procédure concernant la radioprotection du patient ;
- mise en œuvre de la *check-list* sécurité ;
- procédure concernant le circuit du patient : préparation, accueil, anesthésie éventuelle, endoscopie, transfert post-endoscopie ; procédures en cas de bactérie multirésistante, de tuberculose, d'infection à HIV, de diarrhée à C. difficile, etc.



Exemples de procédures liées aux processus support :

- **procédures/protocoles/modes opératoires liés aux locaux et circuits** : hygiène des locaux (salles d'examen, salle de traitement et désinfection des endoscopes, salle de stockage, etc.), circuits des patients, des professionnels, du matériel/stérilisation, des déchets ;
- **procédures/protocoles/modes opératoires liés au matériel et aux équipements** : nettoyage et désinfection des endoscopes, y compris en dehors des heures d'ouverture du secteur d'endoscopie, gestion des endoscopes en cas de risque ATNC², procédures en cas de bactérie multirésistante, de tuberculose, d'infection à HIV, de diarrhée à C. Difficile, etc., utilisation des équipements/matériels, entretien et maintenance des équipements, gestion des pannes et dysfonctionnements (ex. : procédure en cas de panne du laveur désinfecteur), entretien/vérification des équipements d'anesthésie ;
- **prévention des risques professionnels** : vis-à-vis du risque chimique (procédure, fiches de données de sécurité des produits et recommandations en cas d'accident...), infectieux (procédure en cas d'accident d'exposition au sang...), radioprotection (procédure en cas d'acte nécessitant un contrôle radiologique), etc.

Documents d'enregistrement/de traçabilité

Les besoins en documents d'enregistrement/de traçabilité sont identifiés. Ces documents sont élaborés, actualisés et diffusés aux professionnels.

Exemples de documents d'enregistrement, de traçabilité :

- inventaire équipements/matériels ;
- traçabilité³ :
 - de l'acte endoscopique (patient, opérateurs, lieu, actes effectués),
 - des dispositifs médicaux implantables,
 - de l'endoscope et du matériel d'endoscopie (matériel d'endothérapie, laveur désinfecteur d'endoscope, etc.) ; le système d'information doit permettre de remonter de l'endoscope au patient et du patient à l'endoscope, même pour les endoscopies réalisées en consultation le cas échéant (ex. : ORL),
 - du nettoyage, de la désinfection et du stockage de l'endoscope,
 - de la maintenance et des contrôles microbiologiques (carnet de vie de l'endoscope),
 - des réparations externes, opérations de prêt, opérations de séquestration des endoscopes ;
- dossier médical mentionnant le motif de l'examen, son objectif et les risques du patient (notamment risque ATNC, risque de saignement, risque d'allergie, autre risque, etc.) ;
- consentement éclairé ;
- fiches de liaison ;
- formulaires de préparation à l'endoscopie ;
- compte rendu d'endoscopie (ou résultats de l'endoscopie dans le dossier du patient), compte rendu d'anesthésie (si applicable) ;
- *check-list* sécurité HAS ;
- prélèvements microbiologiques, anatomo-cytopathologiques et leurs résultats ;
- fiches de surveillance post-endoscopie ;
- support de signalement des EI, des vigilances réglementaires ;
- traçabilité des opérations de maintenance, de nettoyage des locaux, des contrôles air, gaz, eau, surfaces ;
- etc.

2. Voir instruction DGS/R13 n° 2011-449 du 1er décembre 2011.

3. Voir document « Éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie » (DGS/DHOS, 2007).



Documents d'information et outils d'aide pour les professionnels

Les besoins en documents d'information (planning, consignes, affiches, plaquettes) à destination des professionnels sont identifiés. Ces documents sont élaborés, actualisés et diffusés aux professionnels.

Exemples de documents :

- programme d'endoscopies ;
- plannings des personnels, listes de garde et astreinte ;
- fiches de poste, plan de formation ;
- etc.

Documents d'information des patients

Les besoins en supports d'information des patients (plaquettes, affiches, dépliants, brochures, matériel audio et vidéo) sont identifiés. Ces supports sont élaborés avec les professionnels et mis à jour à fréquence définie.

Exemples de documents d'information des patients :

- livret d'accueil ;
- document d'information sur l'endoscopie, la préparation nécessaire, la surveillance post-endoscopie ;
- etc.

Locaux et circuits

En lien avec l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) et/ou le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

- La configuration des locaux (salle d'examen, salle de traitement et désinfection des endoscopes indépendante, salle de stockage des endoscopes, des DM, des consommables, des produits de désinfection et de décontamination, etc.) prend en compte les besoins, les risques et la réglementation (26b E1- EA2).
- Les différents circuits (patients, professionnels, matériels) sont organisés en prenant en compte les risques (26b E1- EA2).
- Le principe de marche en avant est respecté.
- L'hygiène des locaux est organisée (nettoyage des salles d'examen, de traitement et désinfection des endoscopes, de stockage) (7d E1- EA1, 8g E1- EA1, 26b E1- EA2).
- La gestion de la qualité de l'air⁴ (7b E1- EA1), des gaz médicaux et de l'eau⁵ (7a E1- EA1) est organisée (26b E1- EA2).
- La gestion des déchets est organisée⁶ (7e E1- EA1, 7e E1- EA3).
- Il existe un dispositif adapté d'entretien et de maintenance curative et préventive (6b E1- EA1).

Matériels et équipements biomédicaux et non biomédicaux

- Les besoins en matière d'achats et d'approvisionnement sont identifiés pour le(s) secteur(s) d'endoscopie (endoscopes⁷, matériel d'instrumentation endoscopique, consommables, etc.) (6f E1-EA1, 8k E1- EA1).
- La réalisation d'une endoscopie chez l'enfant nécessite un matériel et un environnement (locaux, lit) adaptés à l'enfant⁸.

4. Voir guide thématique sur la gestion de l'air.

5. Voir guide thématique sur la gestion de l'eau et des effluents.

6. Voir guide thématique sur la gestion des déchets.

7. Endoscopes rigides, endoscopes souples (vidéo-endoscopes) et écho-endoscopes.

8. Voir recommandations de la Société française d'endoscopie digestive « Consensus en endoscopie digestive - Endoscopie digestive en pédiatrie » (SFED, 2010).



- Le remplacement des endoscopes est prévu en fonction de leur vétusté, de l'activité et des évolutions technologiques⁹ (8k E1- EA1).
- Un dispositif d'entretien et de maintenance préventive/curative des endoscopes et autres équipements (laveur désinfecteur d'endoscope, enceinte de stockage [ESET], etc.) est prévu (6b E1- EA2). Des contrôles microbiologiques sont organisés ; les procédures, les résultats attendus des contrôles et la conduite à tenir sont définis.
- Les opérations de nettoyage et de désinfection des endoscopes ainsi que leur traçabilité sont organisées, y compris en dehors des heures ouvrables du plateau technique¹⁰, y compris en cas de risque ATNC¹¹ (8g E1- EA1).
- Le stockage des endoscopes est organisé, les procédures de mise à disposition (désinfection avant utilisation) sont adaptées au mode de stockage.
- Les documents nécessaires à l'exploitation des endoscopes et autres équipements sont mis à disposition des professionnels (8k E2- EA3, 26b E1- EA2).
- La gestion des pannes/dysfonctionnements est organisée (6b E2- EA2, 8k E1- EA2). Le prêt de matériel fait l'objet d'une procédure.
- La gestion des équipements d'anesthésie en salle d'examen est organisée.

Système d'information

- Les besoins en système d'information au niveau du (des) secteur(s) d'endoscopie sont identifiés (5a E1- EA1).
- Il est intégré au système d'information hospitalier (26b E1- EA4).

Interfaces



La gestion des interfaces est organisée (26b E1- EA3), notamment celles avec :

- **les acteurs du management de la qualité et des risques** : le coordonnateur de la gestion des risques et l'équipe de gestion de la qualité et des risques de l'établissement (8b E2- EA1), le réseau des vigilants (8i E1- EA2) ;
- **l'EOH (7d E1- EA1, 8g E1- EA1) et/ou le CLIN** ;
- **les prescripteurs d'endoscopie** (si opérateurs et prescripteurs différents) : une organisation est formalisée pour s'assurer de l'adéquation de l'endoscopie à la question clinique posée (dialogue entre le prescripteur et l'opérateur), pour définir les modalités de l'information du patient et du recueil du consentement, pour l'identification du risque ATNC ;
- **les services cliniques** (notamment la réanimation en cas de complication) ;
- **les secteurs médico-techniques** (techniques et logistiques) :
 - le bloc opératoire et la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI (26a E1- EA4), y compris pour la prise en charge chirurgicale en cas de complication (par exemple, liste d'astreinte de chirurgie viscérale en cas d'endoscopie digestive),
 - le secteur d'imagerie (22a E1- EA1),
 - les laboratoires de biologie et d'anatomo-cyto-pathologie (21a E1- EA1),
 - la stérilisation/la pharmacie (20abis E1- EA3), le service biomédical pour la maintenance des endoscopes et des autres équipements (8k E1- EA1),
 - le secteur en charge du linge (6d E1- EA1, 6d E1- EA2), le secteur en charge de la gestion des déchets (DASRI, DAOM, pièces anatomiques, autres) (7e E1- EA1, 7e E1- EA3), les transports intrahospitaliers (6e E1- EA1) ;
- **les services administratifs** (par exemple, admissions en cas de prise en charge en ambulatoire).

9. Renouvellement recommandé au bout de 5 ans ou 1 500 à 2 000 actes (recommandations de la Société française d'endoscopie digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive, SFED, 2013).

10. Désinfection après utilisation/désinfection avant utilisation. La désinfection avant utilisation doit être réalisée pour les endoscopes thermosensibles destinés aux cavités stériles ; pour les autres endoscopes thermosensibles, la désinfection avant utilisation doit être réalisée si la durée de stockage dépasse 12 h hors enceinte de stockage, ou 72 h dans une enceinte (recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles, (SF2H/SFED, 2011) - (avis du Haut Conseil de la santé publique du 26 juin 2013 sur les enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles).

11. Voir instruction DGS/R13 n° 2011-449 du 1^{er} décembre 2011.





Le management du (des) secteur(s) où sont réalisées des endoscopies s'est saisi des enjeux liés à la qualité et à la sécurité des soins en endoscopie en lien avec les orientations de l'établissement.

- Il communique auprès de son équipe sur la politique de management de la qualité et de la sécurité commune en endoscopie, sa mise en œuvre et son évolution.
- Il impulse une démarche d'amélioration au sein de son secteur, en lien avec les orientations de l'établissement :
 - chaque secteur a identifié ses propres besoins et ses risques spécifiques ;
 - chaque secteur a identifié ses plans d'action et objectifs opérationnels et les met en œuvre (8a E2- EA1) ;
 - ses objectifs sont en lien avec ses moyens.
- Il communique à son équipe et au pilote du processus endoscopie sur le suivi des plans d'action et l'atteinte des objectifs propres à son secteur.

Il s'assure de la **conformité des pratiques** aux dispositions prévues (respect des procédures, protocoles, consignes et autres mesures...).

Exemples de vérification de conformité des pratiques sur :

- l'identification et la traçabilité de l'endoscope et du matériel d'endoscopie ;
- l'identification et la traçabilité de l'acte endoscopique ;
- le nettoyage et la désinfection des endoscopes (réalisation, traçabilité) ;
- les contrôles microbiologiques des surfaces, des équipements (réalisation, traçabilité) ;
- le respect des mesures de prévention du risque professionnel ;
- l'évaluation du risque ATNC ;
- l'information du patient ;
- la vérification de l'identité du patient ;
- la gestion des patients sous anti agrégants/anti coagulants ;
- l'identification des prélèvements ;
- l'utilisation des *check-lists* « sécurité du patient en endoscopie digestive », « sécurité du patient en endoscopie bronchique » et les pratiques de communication au sein de l'équipe ;
- la qualité des comptes rendus d'endoscopie ;
- etc.

Les équipes s'impliquent dans les actions d'amélioration définies au sein de leur secteur.

- Elles connaissent les objectifs en matière de qualité et sécurité des soins en endoscopie et les mesures à mettre en place pour les atteindre.
- Elles connaissent les procédures à suivre (quoi faire, qui contacter) en cas de défaillance électrique, de défaillance/panne d'un matériel/équipement (notamment procédure manuelle en cas de panne du laveur désinfecteur), de défaillance sur le circuit de l'air, de l'eau, etc.
- Elles participent :
 - à l'élaboration des protocoles et autres documents ;
 - à la déclaration, à l'analyse et au traitement des EI, des événements indésirables graves (EIG) (8f E2- EA3, 26b E3- EA1), des vigilances sanitaires et réglementaires ;
 - aux démarches EPP (par exemple, analyse de la pertinence de l'endoscopie) (28a E1- EA1, 28a E2- EA2, 28b E2- EA1), aux RMM (28a E1- EA2), aux programmes de développement professionnel continu (DPC), à la procédure d'accréditation des médecins/des équipes médicales ;
 - au traitement des plaintes et réclamations (9a E2- EA1) ;
 - aux actions d'amélioration de la satisfaction des usagers (9b E3- EA1) en lien avec l'endoscopie ;
 - aux autres actions d'amélioration...
- Elles ont accès aux résultats :
 - des indicateurs de leur secteur d'activité et à ceux de l'établissement (2e E2- EA2) ;
 - des évaluations réalisées et notamment celles concernant la satisfaction des usagers (9b E2- EA2).
- Des temps collectifs sont prévus pour échanger sur les résultats.
- Elles participent à l'élaboration des documents utiles à leur activité.





Disponibilité des compétences



Disponibilité des documents



Disponibilité des ressources matérielles

Disponibilité des compétences



- Les compétences et effectifs des professionnels sont disponibles en secteur d'endoscopie (26b E1- EA2).
 - ils répondent aux besoins, notamment à l'activité et aux spécificités des populations prises en charge ;
 - des dispositions sont mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient dans les cas où les effectifs nécessaires ne sont pas présents (3a E2- EA1).
- Les professionnels en poste sont formés (notamment au nettoyage et à la désinfection des endoscopes) (3a E2- EA3, 26b E1- EA2).
- Les nouveaux arrivants sont intégrés et formés (3b E2- EA1, 26b E1- EA2). Les remplaçants/intérimaires reçoivent une information sur l'établissement et l'endoscopie leur permettant l'exercice de leur fonction (3b E2- EA1).
- L'utilisation d'outils d'amélioration de la communication entre professionnels est encouragée (ex. : outil SAED¹²).

Disponibilité des documents



- Dans le(les) secteur(s) où sont réalisées les endoscopies, les procédures et autres documents utiles sont disponibles, accessibles et à jour (5c E2- EA1, 5c E2- EA2, 5c E2- EA3, 26b E1- EA2).
- Les professionnels disposent notamment de toutes les informations concernant le patient nécessaires à sa prise en charge (14a E2- EA1) (dossier du patient, prescriptions, résultats d'examens, préparation...).
- Le programme d'endoscopies (pour les activités d'endoscopies régulées) est accessible aux professionnels et comporte les éléments nécessaires à la sécurité du patient (ex. : nom, prénom et date de naissance du patient, nom et prénom de l'opérateur et de l'anesthésiste le cas échéant, statut infectieux du patient, matériel spécifique nécessaire).
- Des documents d'information sont mis à disposition des patients.

12. Outil SAED « situation, antécédents, évaluation, demande » (publication à venir) : outil mnémotechnique qui permet de standardiser la communication de façon structurée entre un professionnel et un autre professionnel. L'objectif principal de cette standardisation est de prévenir les événements indésirables pouvant résulter d'erreurs de compréhension lors d'une communication entre professionnels, mais également de rendre la communication claire et concise, et efficace dans sa mise en œuvre.





- Le management dispose de l'ensemble des informations lui permettant de s'assurer que :
 - les locaux¹³ et équipements¹⁴ (y compris d'anesthésie) sont adaptés et opérationnels (6b E2- EA1, 8k E2- EA2, 26b E1- EA2) ;
 - les opérations de maintenance sont réalisées et tracées selon les procédures définies par l'établissement et en adéquation avec la réglementation et les normes en vigueur (6b E2- EA1, 8k E2- EA2, 26b E1- EA2) ;
 - les contrôles de l'air, des gaz médicaux, de l'eau et des surfaces sont réalisés et tracés (7a E2- EA2, 7b E2- EA2, 26b E1- EA2).
- Les équipements/matériels en panne sont remplacés dans des délais permettant la continuité de la prise en charge des patients (6b E2- EA2) ; le matériel de prêt est tracé et contrôlé microbiologiquement avant son utilisation.
- L'approvisionnement en matériels (matériel d'instrumentation endoscopique, consommables, DM, etc.), linge (6d E2- EA2), permet de répondre aux besoins/à l'activité (activités programmées ou non programmées, population particulière de patients comme les enfants) (6f E2- EA1).
- Le renouvellement des endoscopes en fonction du nombre d'actes réalisés et de leur ancienneté est effectif.
- Il existe un contrôle formalisé des stocks de matériel stérile et des dates de péremption des consommables à usage unique.
- Le matériel de protection des professionnels est disponible et opérationnel.
- Le système d'information est en place et adapté aux besoins : accessibilité (5a E2- EA1), confidentialité (10c E2- EA1, 10c E2- EA2), fonctionnement des postes informatiques, procédures dégradées affichées (5b E2- EA1).

13. Locaux : salle d'examen, salle de traitement et désinfection des endoscopes, salle de stockage des endoscopes, des DM, des consommables, des produits de désinfection et de décontamination, etc.

14. Équipements : endoscopes, colonnes, enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET), laveur désinfecteur d'endoscopes (LDE), etc.





Fonctionnement du secteur d'endoscopie



Prise en charge du patient

Fonctionnement du secteur d'endoscopie



Management/organisation

Programmation/régulation

- si applicable, l'ensemble du programme d'endoscopies est régulé au quotidien par le responsable de la régulation (26b E2- EA1) ;
- les compétences et effectifs du personnel médical et paramédical (y compris anesthésique si applicable) présents au niveau du secteur d'endoscopie lors de la visite de l'expert-visiteur sont adéquats et concordants avec le planning d'examens défini.

Gestion de la permanence des soins (18a E1- EA1, 18a E2- EA1)

- la liste des personnels assurant la permanence des soins est établie, diffusée et connue de toutes les personnes et de tous les services concernés ;
- si le secteur d'endoscopie ne participe pas à la permanence des soins (ou partiellement), les solutions de recours sont connues de toutes les personnes et services concernés.

Gestion des interfaces (interfaces opérationnelles entre le secteur d'endoscopie et les secteurs cliniques, médico-techniques, administratifs)

- l'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est opérationnel (26b E1- EA3) et conforme aux règles définies ;
- des réunions communes entre secteurs sont organisées (staffs interservices, RMM, etc.), notamment pour analyser et traiter des EI (26b E3- EA1, 28a E1- EA2).

Communication entre professionnels

- les conditions de travail et le climat relationnel au niveau du secteur favorisent la collaboration et la communication entre professionnels. La communication entre professionnels est favorisée : RMM communes (28a E1- EA2), CREX, EPP communes, participation à des projets type PACTE ou gestion des risques en équipe.



Gestion des risques

- La déclaration et l'analyse des EI sont effectives (8f E2- EA1, 8f E2- EA3, 26b E3- EA1) : procédures de signalement/d'analyse et supports de signalement connus des professionnels, participation effective à la déclaration des EI et à leur analyse.
- Les vigilances et la veille sanitaire sont opérationnelles (8i E2- EA1).
- Le risque infectieux : il est maîtrisé en lien avec l'EOH (8g E2- EA1) et/ou le CLIN :
 - **risque lié au matériel :**
 - le nettoyage, la désinfection et le stockage des endoscopes sont réalisés selon les règles définies et tracées (26b E2- EA2),
 - les contrôles microbiologiques réguliers des endoscopes (et des LDE et ESET) sont réalisés et tracés ;
 - **risque lié à l'environnement :**
 - la mise en place des circuits est effective : circuit des patients, circuit des professionnels, circuit du matériel, circuit du linge, circuit des déchets (26b E1- EA2),
 - le principe d'aseptie progressive est respecté,
 - le nettoyage des différentes salles du secteur est réalisé selon la procédure définie et est tracé (7d E2- EA2),
 - les contrôles microbiologiques des locaux sont réalisés et tracés,
 - le tri des déchets est réalisé (DASRI, DAOM) (7e E2- EA1) ;
 - **risque lié aux professionnels :** respect des précautions standard d'hygiène (règles d'habillement, lavage des mains, etc.).
- Les risques professionnels : les mesures de prévention du risque professionnel sont mises en œuvre (3c E2- EA1), notamment :
 - protection vis-à-vis du risque chimique (lié à l'utilisation de détergents, désinfectants, etc.) (port de lunettes, masques et gants à manchettes longues, tablier imperméable, fiches de données de sécurité des produits présentes et facilement accessibles, etc.) ;
 - radioprotection en cas de contrôle radiologique (formation des professionnels à la radioprotection, port de dosimètres, port de tabliers de protection, signalisation de la salle, etc.) ;
 - vaccination ;
 - prévention/gestion des accidents d'exposition au sang ;
 - ventilation/qualité de l'air en salle de nettoyage/désinfection des endoscopes.

Prise en charge du patient



La méthode du patient traceur contribue à évaluer de manière rétrospective certains éléments de cette prise en charge.

Lors de sa prise en charge

- Le patient est informé tout au long de sa prise en charge (11a E1- EA1), notamment sur :
 - le bénéfice/risque de la procédure (risque de la procédure elle-même, de l'anesthésie éventuelle ou du contrôle radiologique le cas échéant) ; son consentement éclairé est recueilli (11b E1- EA1) ;
 - les consignes à suivre avant la procédure (préparation à la procédure, jeûne, gestion des traitements, exigences liées à l'anesthésie éventuelle, etc.) ;
 - les consignes à suivre après la procédure (reprise de l'alimentation, traitements médicamenteux et non médicamenteux éventuels, effets indésirables possibles, signes cliniques à surveiller, etc.).
- L'identité du patient est vérifiée à chaque étape (15a E2- EA3).
- L'intimité et la dignité du patient sont respectées (10b E2- EA1).
- La confidentialité des données concernant le patient est assurée (10c E2- EA1).



- Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge sont tracées et transmises à chaque étape (dossier du patient) (26b E1- EA3, 14a E2- EA2, 18a E2- EA1) :
 - informations médicales issues de la consultation externe, interne (dossier d'hospitalisation, fiche de liaison) ou des urgences (identification d'une fiche de liaison, fiche de suivi...) mentionnant le motif de l'endoscopie, sa finalité (endoscopie diagnostique ou thérapeutique), sa balance bénéfice/risque pour le patient (17a E2- EA3), les risques spécifiques à ce patient (notamment le risque ATNC, le risque de saignement, le risque allergique, le risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque, ou toute autre comorbidité) ;
 - compte rendu d'endoscopie mentionnant l'identité du patient, la date de l'endoscopie, l'opérateur, l'établissement, l'indication, la préparation, les modalités d'anesthésie (si applicable), les actes d'endoscopie réalisés, l'endoscope utilisé, les dispositifs médicaux implantés (26b E2- EA3), le déroulement de la procédure et ses éventuelles difficultés ou complications, la conclusion ;
 - compte-rendu d'anesthésie (si applicable) ;
 - fiche de liaison secteur d'endoscopie/service ;
 - documents remis au patient à sa sortie : compte rendu endoscopique/d'anesthésie (si applicable), bulletin de sortie, ordonnance de sortie, courrier pour le médecin traitant, etc. (24a E2- EA1, 24a E2- EA2).
- La gestion des traitements antiagrégants/anticoagulants est assurée.
- L'antibioprophylaxie administrée (si indiquée) est conforme aux protocoles validés dans l'établissement (8g E2- EA1).
- Le statut du patient vis-à-vis du risque ATNC est évalué.
- La radioprotection du patient est assurée en cas de contrôle radiologique.
- Les *check-lists* « sécurité du patient en endoscopie digestive », « sécurité du patient en endoscopie bronchique » sont mises en œuvre (si applicable) (26b E2- EA2) et tracées dans le dossier du patient, dans le logiciel du secteur d'endoscopie ou dans un autre support (26b E2- EA3).
- Les prélèvements microbiologiques ou anatomo-cyto-pathologiques réalisés sont correctement identifiés et tracés (21a E2- EA2).
- Si applicable, la sortie de SSPI est validée par le médecin selon la procédure définie (26b E2- EA2).
- En cas de prise en charge en ambulatoire : vérification de l'aptitude au domicile, fiche d'autorisation de sortie signée par le médecin.





À l'échelle de l'établissement, la structure pilote (ou le pilote) assure le suivi de la qualité et l'efficacité de la prise en charge du patient en endoscopie.

Cette évaluation globale est réalisée :

- sur la base du recueil et de l'analyse de l'ensemble des données et évaluations issues du(des) secteur(s) d'endoscopie ;
- et/ou sur la base d'évaluations réalisées à l'échelle de l'établissement.

Tableau de bord des indicateurs

Le suivi régulier de la progression des indicateurs en endoscopie permet à l'établissement de mesurer l'efficacité du processus au regard des objectifs initiaux (26b E3- EA2).

Le contenu du tableau de bord comprend, quand ils sont disponibles :

- les indicateurs nationaux ;
- les indicateurs régionaux ;
- les indicateurs locaux.

Les résultats inférieurs aux seuils ou aux objectifs fixés sont examinés avec une attention particulière au sein des instances, des réunions de direction de l'établissement et du (des différents) secteur(s) où sont réalisées les endoscopies (2e E2- EA2).

Les résultats sont consolidés à l'échelle de l'établissement en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Un bilan de la mise en œuvre du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en endoscopie est réalisé, au minimum une fois par an (8a E3- EA1, 26b E3- EA1, 26b E3- EA2).

- L'efficacité des actions mises en œuvre est mise en évidence par la diminution du niveau de risque et l'amélioration de la réponse aux besoins.
- Le cas échéant, l'analyse permet d'identifier :
 - les points critiques nécessitant une surveillance particulière ;
 - les dysfonctionnements récurrents communs à tous les secteurs d'endoscopie ;
 - les mesures complémentaires à prendre pour la révision du programme global d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en endoscopie.
- Les délais de mise en œuvre des actions d'amélioration sont respectés ou, le cas échéant, argumentés.

Exemples de bilan :

- qualité des demandes d'examens ;
- délais de rendez-vous ;
- satisfaction des prescripteurs d'endoscopie ;
- nombre de déclarations/niveau d'avancement des analyses des EI, EPR, EIG ;
- nombre/niveau d'avancement des analyses des signalements dans le cadre des vigilances réglementées ;
- analyses des plaintes et des réclamations, résultats des évaluations de la satisfaction des usagers ;
- résultats des indicateurs ;
- développement des démarches DPC/EPP des professionnels et des démarches d'accréditation des médecins ;
- satisfaction des professionnels ;
- non-conformités réglementaires ;
- plans d'action issus des audits externes et internes y compris ceux de la certification HAS ;
- évolution des ressources humaines et matérielles nécessaires ;
- évolution du système d'information ;
- etc.





Amélioration continue



Communication sur les résultats

Amélioration continue



L'établissement réexamine les risques significatifs non totalement éliminés sur la prise en charge du patient en endoscopie afin de déterminer les mesures complémentaires de traitement ou de réduction des risques.

- La politique de l'établissement en matière de prise en charge du patient en endoscopie est ajustée en fonction du suivi des indicateurs (2e E3- EA1, 26b E3- EA1, 26b E3- EA2) ;
- Le programme global d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en endoscopie est réajusté en fonction des résultats des évaluations (8a E3- EA3) ;
 - de nouveaux objectifs d'amélioration mesurables sont fixés au regard des résultats des indicateurs et des objectifs atteints ;
 - des actions d'amélioration sont programmées et mises en œuvre de manière coordonnée et structurée, en lien avec les professionnels du (des) secteur(s) d'endoscopie (26b E3- EA1, 26b E3- EA2) ;
- Ces actions d'amélioration sont intégrées au programme global qualité et gestion des risques de l'établissement (PAQSS).

Communication sur les résultats



- Il existe un système de diffusion des résultats des évaluations, des indicateurs et des actions conduites, au niveau du (des) secteur(s) d'endoscopie, à l'échelle de l'établissement, à la direction qualité et aux usagers (2e E2- EA2).
- Les résultats des indicateurs sont diffusés aux professionnels concernés (2e E2- EA2).





Liste des éléments d'appréciation



Indicateurs

Liste des éléments d'appréciation



Liste des EA des critères directement rattachés à la thématique du guide

→ 26b E1- EA1	→ 26b E1- EA4	→ 26b E2- EA3
→ 26b E1- EA2	→ 26b E2- EA1	→ 26b E3- EA1
→ 26b E1- EA3	→ 26b E2- EA2	→ 26b E3- EA2

Liste des EA cités dans le guide mais hors critères dédiés à cette thématique

→ 1e E2- EA2	→ 5c E2- EA2	→ 7e E1- EA1	→ 8i E1- EA1	→ 14a E2- EA1
→ 2a E1- EA2	→ 5c E2- EA3	→ 7e E1- EA3	→ 8i E1- EA2	→ 14a E2- EA2
→ 2e E1- EA1	→ 6b E1- EA1	→ 7e E2- EA1	→ 8i E2- EA1	→ 15a E2- EA3
→ 2e E1- EA2	→ 6b E1- EA2	→ 8a E1- EA2	→ 8k E1- EA1	→ 17a E2- EA3
→ 2e E2- EA2	→ 6b E2- EA1	→ 8a E1- EA3	→ 8k E1- EA2	→ 18a E1- EA1
→ 2e E3- EA1	→ 6b E2- EA2	→ 8a E1- EA4	→ 8k E2- EA2	→ 18a E2- EA1
→ 3a E1- EA1	→ 6d E1- EA1	→ 8a E2- EA1	→ 8k E2- EA3	→ 20abis E1- EA3
→ 3a E2- EA1	→ 6d E1- EA2	→ 8a E3- EA1	→ 9a E2- EA1	→ 21a E1- EA1
→ 3a E2- EA3	→ 6d E2- EA2	→ 8a E3- EA3	→ 9b E2- EA2	→ 21a E2- EA2
→ 3b E1- EA1	→ 6e E1- EA1	→ 8b E2- EA1	→ 9b E3- EA1	→ 22a E1- EA1
→ 3b E2- EA1	→ 6f E1- EA1	→ 8c E1- EA2	→ 10b E2- EA1	→ 24a E2- EA1
→ 3c E1- EA1	→ 6f E2- EA1	→ 8d E1- EA1	→ 10c E2- EA1	→ 24a E2- EA2
→ 3c E2- EA1	→ 7a E1- EA1	→ 8f E1- EA1	→ 10c E2- EA2	→ 26a E1- EA4
→ 5a E1- EA1	→ 7a E2- EA2	→ 8f E2- EA1	→ 11a E1- EA1	→ 28a E1- EA1
→ 5a E2- EA1	→ 7b E1- EA1	→ 8f E2- EA3	→ 11b E1- EA1	→ 28a E1- EA2
→ 5b E2- EA1	→ 7b E2- EA2	→ 8g E1- EA1	→ 11c E1- EA1	→ 28a E2- EA2
→ 5c E1- EA1	→ 7d E1- EA1	→ 8g E2- EA1		→ 28b E2- EA1
→ 5c E2- EA1	→ 7d E2- EA2			

Indicateurs



→ [Cliquer ici pour consulter « la fiche des principaux indicateurs correspondant à la thématique »](#) (en cours de rédaction).



Toutes les publications sur la certification
sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00

