



## Endoscopes non identifiés:

Quels risques ?

Quels remèdes ?

Dr J-M GUERIN  
Hôpital Lariboisière  
Paris

JM Guerin C-CLIN N 30 Mai 2011

1

## Chronologie et relation des faits

Mise en service d'un cholédoScope per opératoire le 16 Janvier 2009, avec une utilisation peu fréquente

Le 17 mai un nouvel IBODE arrivant en chirurgie digestive s'étonne de la procédure, fait une vérification d'étanchéité (jamais effectuée auparavant), qui montre des fuites importantes, prévient l'EOH qui ne connaît pas cet endoscope et note qu'aucun contrôle bactériologique n'a été effectué (matériel considéré comme opératoire et non endoscopique).

Vérification de la réalité des faits avec le service de chirurgie digestive, l'ingénieur biomédical, l'EOH.

Il est noté qu'une procédure de double désinfection était réalisée au bloc opératoire, et qu'aucun cas d'angiocholite post cholédocoscopie n'est survenu

Direction prévenue et DO faite au C-CLIN Nord et à l'ARS

JM Guerin C-CLIN N 30 Mai 2011

2

## Analyse des causes

facteurs	Facteurs contributifs	Cas décrit
Institutionnel	Contexte économique, réglementaire de santé publique	Définition du cadre de la cholédocoscopie per opératoire (non connaissance par l'EOH)
Organisationnel	Ressources financières Contrainte organisationnelle	Organisation segmentaire de la désinfection des endoscopes sans supervision
Environnement du travail	Effectifs, compétences, charge de travail, maintenance des équipements	Turn over du personnel Ne possèdent plus les modes d'emploi de ce matériel
Facteurs d'équipe	Communication, supervision	Pas de supervision des procédures en chirurgie digestive Utilisation ponctuelle (20 fois en 18 mois)
Individuels	Compétence	Pas de connaissance des exigences de maintenance, de contrôle de vérification des endoscopes par les IBODE, AS et chirurgiens
Liés aux tâches à effectuer	Disponibilité et pertinence	Pas de procédure sur les vérifications au bloc de chirurgie digestive et traçabilité partielle de l'usage du cholédoScope
Liés aux patients	Complexité et gravité communication	Peut être réalisée en urgence Liste des patients

JM Guerin C-CLIN N 30 Mai 2011

3

## Facteurs de correction

Facteurs contributifs	Mesures correctrices
Définition du cadre de la cholédocoscopie per opératoire (non connaissance par l'EOH)	Audit de la DPM sur les endoscopes et contact avec l'ingénieur bio médical pour connaître l'intégralité du parc des endoscopes
Organisation segmentaire de la désinfection des endoscopes sans supervision	Redéfinition du rôle de chaque personne Contrôle bactériologique mensuel exigé
Turn over du personnel qui ne possède plus les modes d'emploi du matériel	Nouvelle formation pour le personnel des blocs digestif et ORL avec protocoles écrits du fabricant et de l'unité d'hygiène
Pas de supervision des procédures en chirurgie digestive Utilisation faible (20 fois en 18 mois)	Nouvelles procédures validées par l'EOH, l'ingénieur biomédical, le laboratoire de bactériologie et la cadre d'endoscopie Formation du personnel d'encadrement
Pas de connaissance des exigences de maintenance, de contrôle de vérification des endoscopes par les IBODE, AS et chirurgiens	Rappel et affichage des procédures validées
Pas de procédure sur les procédures de vérification au bloc de chirurgie digestive Contrôles et vérification non faites Pas de traçabilité de l'usage du cholédoScope	Rédéfinition des tâches pour chaque type de personnel (fiches de postes) Contrôle de l'étanchéité, de la désinfection, traçabilité de toutes les étapes traçabilité de l'utilisation et codage de l'acte
Peut être réalisée en urgence Liste des patients	Malgré une utilisation rare et parfois urgente même nécessités Listing des patients soumis au risque

JM Guerin C-CLIN N 30 Mai 2011

4

### Calendrier des mesures préventives

facteurs	Mesures correctrices	date
Institutionnel	Audit de la DPM de l'AP/HP sur les endoscopes dans tous les hôpitaux AP/HP et contact avec l'ingénieur bio médical pour connaître l'intégralité du parc des endoscopes	Juillet 2010 Juin 2010
Organisationnel	Redéfinition du rôle de chaque personne Contrôle bactériologique mensuel exigé	Juin 2010 Juin 2010
Environnement du travail	Nouvelle formation pour le personnel des blocs digestif et ORL avec protocoles écrits du fabriquant et de l'unité d'hygiène	Juin 2010
Facteurs d'équipe	Nouvelles procédures validées par l'EOH, l'ingénieur biomédical, le laboratoire de bactériologie et la cadre d'endoscopie de digestif. Formation du personnel d'encadrement	22 Juin 2010
Individuels	Rappel et affichage des procédures validées	Juin 2010
Liés aux tâches à effectuer	Redéfinition des tâches pour chaque type de personnel (fiches de postes) Contrôle de l'étanchéité, de la désinfection, traçabilité de toutes les étapes traçabilité de l'utilisation et codage de l'acte	Juin 2010
Liés aux patients	Malgré une utilisation rare et parfois urgente même nécessités Listing des patients soumis au risque	Juin 2010 Juin 2010

JM Guerin C-CLIN N 30 Mai 2011

5

### Concernant les patients soumis au risque

#### Vérification de la réalité des faits

#### Signalement à la Direction de l'Hôpital et déclaration au C-CLIN et à l'ARS

#### Liste des patients soumis au risque

- Obtention d'une liste de patients par le codage diagnostic du PMSI
- Obtention d'une liste de patients par codage en salle d'opération
- Fusion en une seule liste
- Examen de tous les dossiers avec CRO, CRH
- Obtention de la liste définitive de 20 patients soumis au risque

#### Evaluation du risque

- Liste des patients VIH, VHB et VHC connus en chirurgie (très peu)
- Liste des patients VIH, VHB et VHC sur l'ensemble de l'hôpital (et le service)
- Patients ayant intervention biliaire peu à risques de virus hématogènes
- Choléscope désinfecté mais sans protocole précis
- Plusieurs jours entre chaque utilisation

#### Décision en réunion téléphonique le 23 Juin 2010 avec DUS, InVS, ARS, AP/HP, LRB

- Etablir la liste des patients
- Mettre un message d'alerte dans les dossiers
- Ne pas avertir les patients ni les reconvoquer

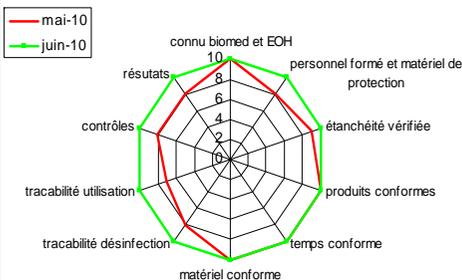
JM Guerin C-CLIN N 30 Mai 2011

6

### INDICATEUR DE SUIVI DES MESURES

DATE Mai 2010	Connaissance biomédical et EOH	Personnel formé et matériel protection	Etaichéité vérifiée	Produits conformes	Temps conforme	Matériel conforme	Tracabilité désinfection	Tracabilité utilisation	Contrôle bactériologique	Résultats conformes	TOTAL
duodénoscope	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10
duodénoscope	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10
Coloscope	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
coloscope	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
gréloscope	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ORL	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ORL	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
choléscope	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3
Hystéroscope	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
bronchoscope	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
TOTAL											

Prévu trimestriel  
Déclaratif ET vérification  
En variant chaque fois les endoscopes



JM Guerin C-CLIN N 30 Mai 2011

7

### Endoscopes non identifiés:

### Quels risques ?

JM Guerin C-CLIN N 30 Mai 2011

8

## Quels risques ?

### Evaluation du risque difficile.

Risque de transmission d'un germe d'un patient à l'autre ou de l'environnement vers le patient

Evaluation difficile, patients perdus de vue, multiplicité des examens, incubation longue, fréquence rare

### Facteurs de risque

- Matériel endoscopique type de l'endoscope (y compris le matériel ancillaire: pinces à biopsies) et type d'utilisation (invasive ou non)
- Type de désinfection, manuelle ou en machine
- Etat immunitaire du patient

### Agents responsables variés

- Bactériens *Pseudomonas*, *S. maltophilia*,  $\beta$ -LSE, carbapénémase, *Helicobacter*
- Mycobactéries (typiques et atypiques)
- Viraux hépatite B, hépatite C, VIH, papillomavirus
- Spores bacillus, clostridium, *C.difficile*
- Fongiques (candida, cryptosporidium,...)
- Prions ?

## Quels remèdes ?

### Connaissance du parc des endoscopes

- Que tous les endoscopes utilisés dans un établissement soient recensés par l'ingénieur bio médical, ( y compris ceux non achetés par l'établissement ou en prêt), et que le bilan soit régulièrement actualisé.
- Attention certains constructeurs font des échanges d'appareils lors de l'envoi en réparation (nécessité de traçabilité et d'inventaire par N° de lot)
- Croiser ces données avec les données des services ayant des endoscopes.
- Croiser ces données avec celles du laboratoire de microbiologie.

### Sensibilisation de tous les acteurs d'endoscopie

A la connaissance du risque

A sa prévention

Aux conséquences possibles

### Respecter les recommandations (produits, durée,...)

Pour les endoscopes et le matériel ancillaire souvent à UU (pinces )

Faire la première étape de désinfection immédiatement après utilisation

Traçabilité de l'utilisation et des différentes étapes de la désinfection

### Désinfection dans une unité centrale ?

## Quels remèdes ?

**Faire systématiquement une analyse des causes quand il y a un dysfonctionnement (pourquoi cet évènement s'est produit malgré ce qui avait été mis en place,...)**

**Faire un rendu des résultats aux équipes**

**Diffuser largement ces résultats**