


Que doit-on exiger de son plateau technique d'endoscopie digestive en 2024 ?

 **Jean-Baptiste CHEVAUX**

 Service Hépatogastroentérologie, Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Nancy
1 Allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-lès-Nancy (France)

 JB.CHEVAUX@chru-nancy.fr

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les contraintes réglementaires inhérentes au bloc d'endoscopie
- Savoir organiser une salle d'endoscopie, de décontamination et de stockage
- Savoir gérer un parc d'endoscopes, connaître les principes de son renouvellement
- Connaître les impératifs en termes de personnel non médical

LIENS D'INTÉRÊT

Boston Scientific, Fujifilm, Norgine

MOTS-CLÉS

Niveaux d'activité, Équipements de protection individuelle

ABRÉVIATIONS

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

ATNC : Agent Transmissible Non Conventionnel

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

EOH : Équipe Opérationnelle d'Hygiène

EPI : Équipements de Protection Individuelle

ESGE : European Society of Gastrointestinal Endoscopy

GIFE : Groupement Infirmier pour la Formation en Endoscopie SF2H : Société Française d'Hygiène Hospitalière

HAS : Haute Autorité de la Santé

HGE : Hépto-Gastro-Entérologues

IDE-E : Infirmier Diplômé d'État en Endoscopie

LDE : Laveur-Désinfecteur d'Endoscopes

SFED : Société Française d'Endoscopie Digestive

SSPI : Salle de Surveillance Post-Interventionnelle

Introduction

En 2013, la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) publiait des recommandations pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en Endoscopie Digestive de type « Avis d'experts », fondées sur des enquêtes auprès des utilisateurs (personnel médical et non médical), des ingénieurs biomédicaux et des fabricants de matériel (1). Depuis, plusieurs textes réglementaires dont deux instructions de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) ont été publiées (2-5).

En 2023, la SFED conjointement avec la SF2H et le GIFE ont publié des recommandations s'appuyant sur celles de 2013 en les actualisant et en prenant en compte les différentes problématiques ayant émergé depuis leur parution (1). En effet, la pandémie à SARS-CoV-2 a modifié profondément et durablement nos pratiques (6). Il est donc apparu nécessaire d'harmoniser celles-ci au niveau national, en particulier les mesures relatives à la prévention du risque infectieux, afin d'anticiper le risque lié à l'émergence de nouveaux agents pathogènes. Par ailleurs, l'impact écologique de l'endoscopie digestive est une préoccupation croissante et la mise en œuvre d'une politique de développement durable au sein de chaque unité paraît nécessaire (7).

Ces dernières recommandations ont pour but de proposer un document de cadrage médical et technique afin de définir la trame d'une charte de fonctionnement propre à chaque établissement dans une démarche continue d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins pour les patients bénéficiant d'une endoscopie digestive.

Périmètre et définition du plateau technique d'endoscopie digestive

Un plateau technique désigne l'ensemble des installations, appareils et dispositifs médicaux concourant au diagnostic et au traitement des patients au sein d'un établissement de santé. En effet, il s'agit d'un lieu dédié à la réalisation d'actes diagnostiques et thérapeutiques invasifs, en ayant recours aux équipements adéquats et en regroupant toutes les compétences médicales et paramédicales requises pour assurer la sécurité des patients.

Pour ce qui est de l'activité ambulatoire, la Haute Autorité de la Santé (HAS) a défini en 2010 trois niveaux d'environnements techniques et rappelé leur cadre réglementaire. Le plateau technique d'endoscopie digestive sous anesthésie générale correspond au niveau le plus élevé (niveau 3). En fonction de l'organisation de l'établissement de santé et du service, les salles où se pratique l'endoscopie digestive peuvent être dédiées à cette activité ou multidisciplinaires. Elles peuvent être autonomes, attenantes ou intégrées à un bloc opératoire.

Conditions générales essentielles de l'organisation d'un plateau technique d'endoscopie digestive

Afin d'assurer le fonctionnement optimal d'un plateau d'endoscopie digestive, les points suivants doivent être respectés :

- Le fonctionnement doit être défini par un organigramme décrivant les rôles et responsabilités médicales et paramédicales. Comme pour les blocs opératoires, il est recommandé de créer une charte de fonctionnement du plateau technique (8). Une cellule de programmation comprenant un médecin, le cadre ou un infirmier diplômé d'état spécialisé en endoscopie (IDE-E) et éventuellement un agent administratif sera en charge de la programmation et de la régulation dont la gestion des urgences.
- Les locaux doivent être organisés afin d'optimiser le parcours patient et la gestion du matériel. La structure doit assurer des conditions optimales de sécurité, de confort et de confidentialité pour tous les patients à tout moment de leur parcours, avec ou sans anesthésie.
- Le personnel médical et paramédical (dont le cadre de secteur) doit avoir bénéficié d'une formation initiale spécifique, théorique et pratique, aux problématiques d'hygiène et de sécurité liées à l'endoscopie (2, 3, 9).

- Une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins doit être mise en œuvre. L'idéal est de disposer d'un groupe de travail institutionnel multidisciplinaire en charge de l'activité d'endoscopie dont le rôle est central dans le cadre de la démarche qualité et de la sécurité sanitaire en endoscopie.
- L'utilisation de la Checklist HAS « Sécurité du patient en Endoscopie » doit être systématique (10). Le statut du patient vis-à-vis du risque de maladie à agent transmissible non conventionnel (ATNC) doit être systématiquement évalué et tracé. Les mesures spécifiques à la gestion du matériel utilisé chez un patient suspect ou atteint d'encéphalopathie spongiforme transmissible (dont la maladie de Creutzfeldt-Jakob) sont précisées dans l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 et l'instruction n° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016.
- Un enregistrement régulier et prospectif des événements indésirables et une analyse de ceux-ci sous forme de revue de mortalité et de morbidité sont également recommandés.
- Chaque équipement doit disposer d'un carnet de vie (endoscopes, laveurs désinfecteurs d'endoscopes (LDE), systèmes de stockage) incluant la maintenance et la surveillance microbiologique. L'ensemble des étapes de traitement (nettoyage et désinfection) de l'endoscope doit pouvoir être tracé et relier l'appareil par son numéro de série au patient, aux phases de traitement manuel et en LDE, aux systèmes de stockage ainsi qu'au(x) professionnel(s) en charge du traitement. Ceci s'applique également aux endoscopes de prêt. Cette traçabilité doit être informatisée voire manuscrite (cahiers de vie propre à chaque endoscope).
- Le suivi d'indicateurs pertinents en rapport avec l'activité est recommandé (qualité de la coloscopie, résultats microbiologiques...) Par exemple, le suivi du taux annuel de prélèvements microbiologiques conformes (niveau cible) est recommandé. Celui-ci permet en effet de détecter des écarts significatifs mettant en évidence une altération de la qualité microbiologique du parc d'endoscopes. Par ailleurs, des évaluations des pratiques professionnelles régulières sont conseillées.

Organisation pratique

Organisation des locaux

Un plateau technique polyvalent d'endoscopie digestive doit disposer de bureaux médicaux ainsi que d'un bureau pour le cadre de proximité, d'un accueil assis avec secrétariat, d'un espace patient couché et d'une salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI). L'espace patient couché doit permettre la prise en charge des patients en ambulatoire ayant bénéficié d'une endoscopie sous anesthésie générale selon les recommandations de la HAS et de l'ANAP, l'intimité et la confidentialité doivent être respectées à chaque étape (11).

Secrétariat

Le secrétariat permet l'accueil des patients et la prise de rendez-vous. En accord avec les critères de qualité de l'European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE),

un système de capture d'images avec stockage préférentiellement numérisé doit être présent en salle d'examen et l'utilisation de fiches standardisées est préconisée pour la réalisation des comptes rendus (12). Ces informations, ainsi que l'analyse anatomopathologique en cas de prélèvements, seront stockées dans le dossier patient informatisé. La durée de conservation de l'ensemble des éléments se rapportant à l'acte d'endoscopie est celle des dossiers médicaux et des archives médicales. Elle est fixée à 20 ans par l'arrêté interministériel du 11 mars 1968 et l'article R.1112-7 du Code de la santé publique issu du décret n° 2002-637 du 29 avril 2002. La désinfection des endoscopes pouvant être impliquée à l'occasion d'un dommage mettant en cause la responsabilité de l'établissement ou des professionnels, il est recommandé de conserver les documents de traçabilité suffisamment longtemps pour pouvoir en faire usage à l'occasion d'une procédure en responsabilité. L'ensemble des données concernant les conditions et les résultats des contrôles microbiologiques effectués sur les endoscopes, ainsi que les résultats des contrôles microbiologiques environnementaux (eaux de rinçage des endoscopes, eaux d'alimentation des laveurs-désinfecteurs, prélèvements de surfaces, air, etc.) sont archivés pour une durée de 5 ans (2).

Salles d'endoscopie digestive

Le nombre de salles d'endoscopie doit être adapté au nombre annuel et au type d'endoscopies réalisées. Schématiquement, le niveau d'activité lié à la technicité peut être classé en :

- Niveau 1 : centre d'endoscopie pratiquant l'endoscopie œsogastroduodénale, la coloscopie, l'échoendoscopie diagnostique et la mise en place des gastrostomies ;
- Niveau 2 : centre pratiquant la mise en place des prothèses entérales et l'endoscopie biliopancréatique ;
- Niveau 3 : centre pratiquant la dissection sous-muqueuse, l'échoendoscopie thérapeutique, l'endoscopie bariatrique et métabolique et les actes innovants.

En accord avec les recommandations de 2013 (1) et l'enquête SFED 2022 sur le plateau technique, il est préconisé de dédier une salle d'endoscopie digestive pour la réalisation de 2 000 actes par an en moyenne dans les recommandations de 2023 (13).

Chaque salle comprend au moins une colonne d'endoscopie haute définition avec une source vidéo, un processeur, un moniteur, un système de capture d'images, une pompe à lavage et un générateur électrique, dans l'idéal de dernière génération. En termes de sécurité et de confort du patient, l'utilisation d'un insufflateur à CO₂ est recommandée et est indispensable en cas de réalisation d'actes thérapeutiques.

Les salles d'endoscopie doivent être équipées de sols et de murs facilement nettoyables ainsi que d'un revêtement de sol antistatique. 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...) ainsi que des câbles audio, vidéo et informatiques avec idéalement un regroupement de ces arrivées sur un à deux bras distributeurs où peuvent être également positionnés les moniteurs vidéos. Des portes automatiques doivent permettre le passage des brancards et des lits, leur fermeture est un des moyens de maîtrise de la qualité de l'air. L'alimentation électrique répond à des normes spécifiques d'un établisse-

ment 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. L'analyse du risque électrique fait l'objet de la rédaction d'un guide spécifique relatif à la gestion de crise électrique.

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 sans perturbation du fonctionnement du traitement d'air existant (grille de soufflage et de reprise). L'ergonomie des postes de travail médicaux et paramédicaux doit être définie afin que chacun puisse accéder aisément au dossier du patient et utiliser les outils informatiques. Pour les patients, les chariots mobiles seront privilégiés aux tables d'examen. Ils présenteront une largeur d'au moins 60 cm de couchage et des barrières de sécurité afin de prévenir les risques de chute. Le module d'anesthésie sera organisé par le département d'anesthésie-réanimation en vue de permettre la réalisation des actes d'endoscopie sous anesthésie et de gérer les éventuelles défaillances cardio-respiratoires. La mise en œuvre de flux de circulation des patients et du matériel (circuit propre et circuit sale) bien identifiés est recommandée pour organiser le fonctionnement des salles d'endoscopie digestive.

Pour les salles d'endoscopie polyvalente (avec ou sans anesthésie) (niveau 1), une dimension d'au moins 25 m² paraît adaptée. Pour respecter l'intimité du patient, les salles polyvalentes sans anesthésie seront pourvues d'un vestiaire avec toilettes à proximité.

Pour les salles d'endoscopie interventionnelle (niveaux 2 et 3), la possible nécessité simultanée de matériel de radiologie et d'échographie et le développement des techniques implique de prévoir une dimension d'au moins 45 m². Des tables mobiles d'instrumentation pour le matériel d'endothérapie sont nécessaires.

Les activités comme la vidéocapsule, les explorations fonctionnelles seront réalisées dans des salles d'examen appropriées qui s'apparentent à des salles de consultation.

Qualité de l'air dans les salles d'endoscopie

Pour les actes d'endoscopie nécessitant une anesthésie générale et/ou réalisés en bloc opératoire, le traitement d'air doit suivre les recommandations de la norme NF S 90-351 avec un taux de renouvellement horaire de l'air de 15 vol/h minimum et une introduction d'air neuf minimum de 6 vol/h (14, 15). Pour les actes réalisés au sein d'un bloc opératoire, il faut se conformer à l'ensemble des spécifications (classes de propreté particulière et microbiologique, cinétique d'élimination des particules, pression différentielle, etc.) fixées pour une classe de risque 3 selon la norme NF S 90-351. Pour les actes réalisés dans des salles non classées, il convient de respecter l'article R.4222-6 du Code du travail (locaux à pollution non spécifique, avec un taux de renouvellement horaire de l'air de 60 m³ par occupant et par heure constitué d'air neuf). Un air réfrigéré ou dans l'idéal climatisé est adapté à la pratique d'actes d'endoscopies digestives et permet le maintien de la qualité et du confort des soins.

Habillage et équipements de protection individuelle

La tenue du personnel en endoscopie au sein du plateau technique doit être conforme aux recommandations de l'EOH

Figure 1 : Équipements de protection individuelle en endoscopie digestive

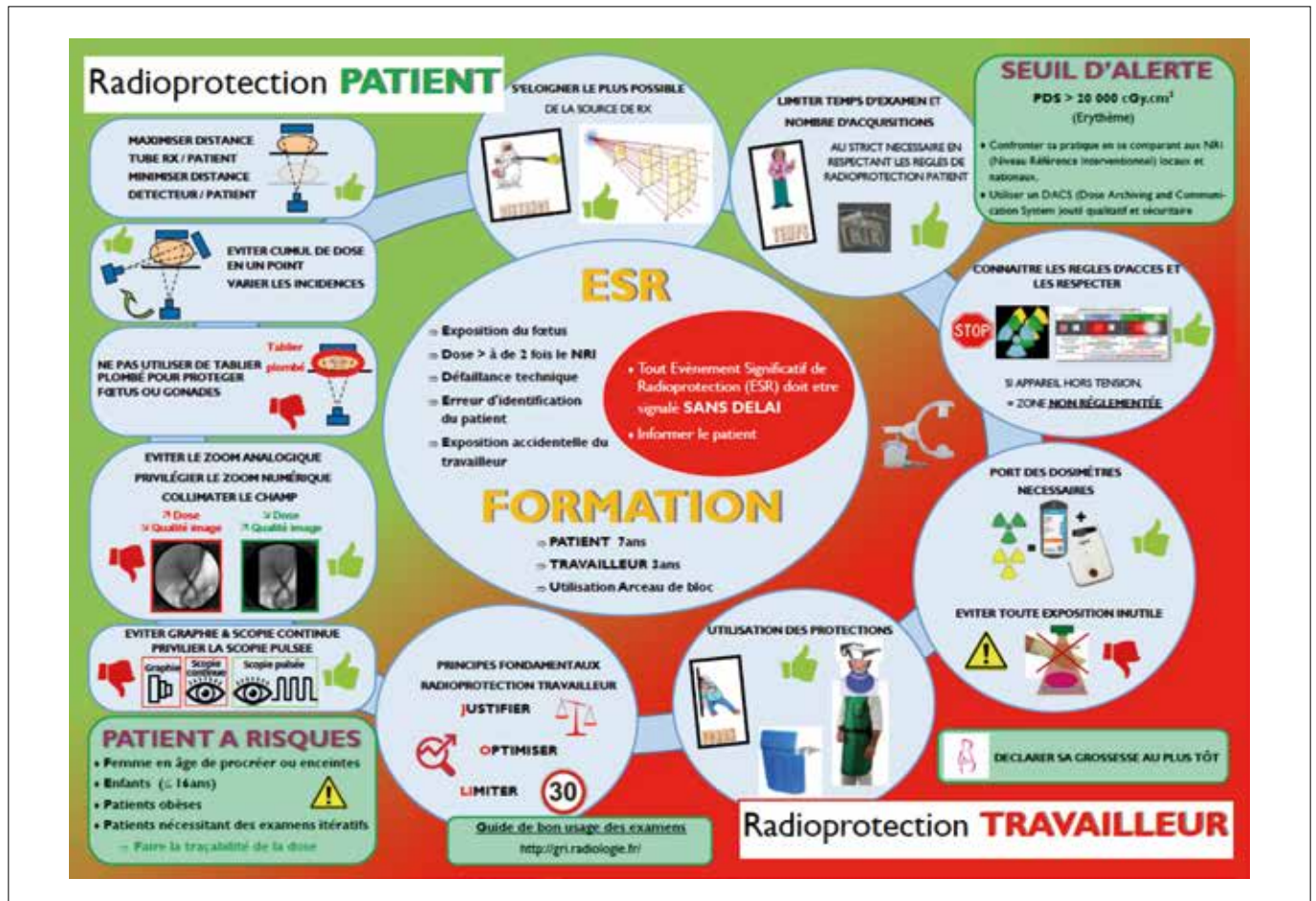


émises par chaque établissement. Le port des équipements de protection individuelle (EPI) suivants est recommandé lors de la réalisation de l'acte : un masque chirurgical résistant aux projections (type IIR selon la norme NF EN 14683 de 2019), un tablier ou une surblouse imperméable, des lunettes de protection et des gants à usage unique (utilisés dans le respect des précautions standard d'hygiène) (6, 16). En cas de prise en charge d'un patient dont le statut infectieux impose des précautions complémentaires contact, gouttelettes ou air, ces précautions doivent être respectées par l'ensemble du personnel en salle d'endoscopie. Si le plateau technique est situé au sein d'un bloc opératoire, il convient, en termes d'habillement, de se conformer aux règles en usage au sein du bloc. Du matériel sans latex doit être disponible en cas d'allergie. Dans l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de recommandations concernant l'utilisation d'une tenue stérile pour les actes endoscopiques y compris pour les actes de haute technicité (à l'exception des actes présentant une voie d'abord percutanée type gastrostomie), toutefois il est rappelé de manipuler les DMI introduits dans une cavité stérile de façon aseptique. (Figure 1)

Radioprotection

Au sein du plateau technique, un médecin coordonnateur doit être désigné pour veiller à la mise en place des actions liées à la radioprotection. Les qualifications nécessaires pour cette coordination sont définies par la décision n° 2020-DC-0694 de l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 8 octobre 2020. Les décisions n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 et n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 de l'ASN définissent le cadre de la formation sur la radioprotection patient dont la validité est de 7 ans. Les deux principes fondamentaux de la radioprotection du patient sont la justification et l'optimisation des actes de radiologie. Concernant la radioprotection des professionnels, le médecin endoscopiste réalisant des actes avec rayonnements ionisants appartient habituellement à la classe B des travailleurs exposés avec une dose annuelle maximale de 6 mSv/an (Art. R.4451-64 et 65 du Code du travail et Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants). L'information et la formation des travailleurs (Art. R.4451-58 du Code du travail) sont obligatoires pour les agents qui accèdent régulièrement en zones délimitées (avec trèfle radioactif) et sont à renouveler tous les 3 ans pour le personnel exposé classé B. Les trois principes fondamentaux de la radioprotection des professionnels sont la réduction du temps d'exposition, l'augmentation des distances par rapport à la source et le port de protections individuelles et collectives. (Figure 2)

Figure 2 : Principe de réduction de la dose Patient - Travailleur



Secteur de traitement des endoscopes

Organisation

Le secteur de traitement (nettoyage et désinfection) des endoscopes doit être séparé des salles d'endoscopies. Idéalement, il communique facilement avec ces salles au sein de l'unité d'endoscopie. Il peut cependant se trouver à distance des salles d'endoscopie lorsque les plateaux techniques sont dispersés au sein d'un établissement notamment en cas de centralisation de la procédure.

La mutualisation de l'activité de traitement reste souhaitable compte tenu du bénéfice en termes d'équipement, de ressources humaines formées, habilitées et susceptibles de participer aux astreintes pour les actes réalisés hors heures ouvrables. Il est également possible de mutualiser des salles de traitement des endoscopes pour des plateaux techniques regroupant plusieurs types d'activité d'endoscopie (digestive, bronchique, urologique par exemple), sous réserve qu'elle n'altère pas le déroulement des programmes d'endoscopie, en particulier la possibilité d'accéder à tous types d'endoscopes à tout moment en fonction des besoins spécifiques des patients et dans le respect des délais de prise en charge.

Les professionnels habilités doivent pouvoir accéder au secteur de traitement des endoscopes, même en dehors des heures ouvrables pour la réalisation des endoscopies en urgence y compris les week-ends et jours fériés.

Il est préconisé de disposer d'un secteur sale et d'un secteur propre, l'organisation doit respecter le principe de la marche en avant. Le choix d'un LDE à double entrée (entrée sale côté sale et sortie propre côté propre) peut faciliter l'organisation.

Concernant les prélèvements microbiologiques d'endoscopes, il est préconisé de les réaliser préférentiellement dans la zone propre du secteur de traitement des endoscopes et à l'écart de l'agitation ambiante.

Superficie

La superficie de la salle de traitement des endoscopes doit être adaptée au nombre de salles d'endoscopie, au nombre d'endoscopes et au nombre d'examen réalisés. Une surface minimale de 15 m² par salle d'endoscopie fonctionnelle est recommandée, notamment en cas de restructuration ou de création d'unités d'endoscopie. La mise en place d'un revêtement antidérapant au sol est préconisée.

Qualité de l'air en salle de désinfection

La salle de traitement des endoscopes côté sale est en dépression par rapport à la circulation (de l'ordre de 15 Pa), avec extraction de l'air du local. Le taux de renouvellement horaire de l'air doit être de 60 m³ d'air neuf par personne et par heure (art. R.4222-6 à 13 du Code du travail), en pratique de l'ordre de 12 à 15 volume/heure pour respecter la valeur limite d'exposition au désinfectant (actuellement l'INRS propose une valeur limite d'exposition à court terme à l'acide peracétique de 0,5 ppm et une valeur limite de moyenne d'exposition de 0,2 ppm) (17). Le bac de désinfection est équipé d'une aspiration des vapeurs toxiques à la source et d'un couvercle hermétique.

Équipement

Laveur-désinfecteur d'endoscopes

Un LDE est recommandé pour la réalisation de 1 000 à 1 500 actes par an. Cependant, il est souhaitable d'avoir au moins deux LDE à disposition au cas où l'un serait indisponible.

Pour le choix d'un LDE, il existe des normes relatives aux exigences et essais sur lesquelles l'établissement s'appuiera pour établir son cahier des charges (notamment la norme NF EN ISO 15883 et ses différentes parties). Les LDE ne doivent pas recycler les détergents et les désinfectants ; il est recommandé de favoriser le recours à des contenants dont les bouchons à membrane sont percés automatiquement lors de leur mise en place dans le LDE pour éviter à l'opérateur une exposition aux produits chimiques et leur émanation dans la salle de traitement. Une attention particulière doit être portée à l'alimentation en eau du LDE (chaude et froide) dont la qualité est spécifiée par le fabricant et qui peut exiger un système de pré-filtration, voire d'adoucissement de l'eau.

Paille(s) de traitement des endoscopes

L'informatisation des pailles de traitement manuel est indispensable pour assurer la traçabilité de la procédure de traitement. Il est également nécessaire de disposer d'une pompe d'irrigation péristaltique pour optimiser l'irrigation des canaux aux différentes étapes du traitement.

- a) La paille doit permettre d'effectuer les premières étapes de traitement d'un endoscope (écouvillonnage). La présence de LDE ne permet pas de s'affranchir d'une paille, en particulier en cas de panne ou s'il est nécessaire de recourir à une désinfection de haut niveau.
- b) Le nombre total de pailles est fonction de l'importance du parc d'endoscopes à traiter et de la ou des méthodes de traitement (manuel ou automatisé) ; on entend par paille les 3 types suivants :
 - Pour le traitement manuel des endoscopes (organisation détaillée ci-dessous) ;
 - Pour l'étape préalable à la mise en LDE (qui est toujours manuelle) comprenant 2 bacs (un pour le premier nettoyage et écouvillonnage et un pour le rinçage) ;
 - Pour la désinfection des tubulures et d'autres articles bénéficiant d'un traitement identique à celui des endoscopes.
- c) L'organisation suivante est recommandée concernant la paille de traitement manuel :
 - Au moins 4 bacs dont la taille doit permettre l'immersion aisée des endoscopes pour prévenir le risque de torsion des gaines :
 - Un pour chaque étape de nettoyage ;
 - Un pour chaque étape de rinçage intermédiaire ;
 - Un pour l'étape de désinfection, équipé d'une aspiration des vapeurs toxiques à la source et d'un couvercle hermétique ;
 - Un pour l'étape de rinçage terminal avec un robinet équipé d'un filtre 0,22 µm.
 - Un plan de travail en amont du premier bac pour l'accueil de l'endoscope ;

- Un plan de travail de fin de traitement équipé d'un module de séchage des canaux (air médical détendu filtré à une pression conforme aux recommandations des fabricants d'endoscopes) ; ce plan de travail pourrait de préférence se situer dans le secteur propre quand l'architecture des locaux prévoit un côté sale et un côté propre séparés par un ou des LDE transfixiant(s) ;
- Un testeur d'étanchéité est indispensable pour s'assurer de l'intégrité de la gaine de l'endoscope avant le premier nettoyage.

Autres équipements

Des chariots mobiles munis de bacs faciles à nettoyer et à désinfecter permettent le transport des endoscopes depuis la salle d'examen vers le local de traitement et le local de stockage. Ces bacs sont munis de housses à usage unique (ou de tout autre système) permettant de distinguer le propre du sale.

Locaux de stockage

Stockage des endoscopes

Le local est dédié uniquement au stockage des endoscopes traités et est donc indépendant de la salle de traitement des endoscopes. Il est facilement nettoyable et proche de la salle de traitement des endoscopes. Le stockage proprement dit est fonction de la stratégie retenue selon que les endoscopes doivent être stockés sur place ou à distance, ou les deux :

- En enceintes de stockage des endoscopes thermosensibles (ESET), dans lesquelles la durée de stockage est actuellement de 7 jours maximum en l'absence d'utilisation de l'endoscope ; la taille et le nombre dépendent du parc d'endoscopes ;
- En équipements de stockage individuel (ESI) dont il existe 2 types actuellement : soit une désinfection au peroxyde d'hydrogène associée à un stockage en dépression, soit une désinfection à l'ozone associée à un stockage en surpression ; il convient de prévoir un nombre d'équipements en fonction du nombre d'endoscopes à conditionner.

Ce lieu de stockage devra être sécurisé par un digicode ou un accès par badge.

Stockage des dispositifs médicaux hors endoscopes

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. Un système informatique est recommandé pour permettre les commandes, la gestion et le suivi (en particulier la péremption) des stocks.

Parc d'endoscopes

Le nombre et le type d'endoscopes nécessaires dépendent de l'activité du plateau technique, du nombre de salles, et du

niveau interventionnel des actes réalisés. En moyenne, une salle permet la réalisation de 2 500 actes par an.

À partir de ces données, il est donc possible de considérer qu'une salle d'endoscopie doit comporter au moins 4 coloscopes et 4 gastroscopes disponibles. Les endoscopes à canal thérapeutique ou double canal (coloscope et gastroscopie) peuvent être utiles pour certains types d'endoscopies interventionnelles. Le dimensionnement du parc doit également tenir compte des actes effectués en dehors de l'unité d'endoscopie (urgences, réanimation, déchocage, bloc chirurgical...). L'acquisition d'endoscopes avec un canal auxiliaire « water jet » est recommandée.

L'endoscopie bilio-pancréatique (écho-endoscopies, CPRE) est réalisée dans environ la moitié des structures françaises. Il semble indispensable de disposer d'au moins deux écho-endoscopes et de deux duodénoscopes pour réaliser ce type d'activité. En effet, les duodénoscopes et écho-endoscopes linéaires sont des endoscopes semi-critiques à haut risque de contamination microbiologique et sont de fait contrôlés microbiologiquement tous les 3 mois, impliquant une probabilité non négligeable d'indisponibilité à la suite d'un prélèvement non conforme.

En accord avec les instructions de la DGOS, des prélèvements microbiologiques annuels, voire trimestriels pour les endoscopes semi-critiques à haut risque de contamination microbiologiques (duodénoscopes et écho-endoscopes linéaires) doivent être réalisés sur l'ensemble du parc (2, 3). En cas de prélèvement microbiologique non conforme, il convient de réaliser une procédure renforcée de désinfection. En cas de persistance de la contamination après cette nouvelle procédure et après avoir éliminé les autres causes de contamination, il convient de déclencher une action de maintenance. Selon le contexte, une réflexion devra être menée sur l'opportunité d'organiser un rappel des patients potentiellement exposés.

Par ailleurs, la mise en œuvre de vérifications et contrôles, appelés qualification, d'équipements (tels que les ESET et les LDE) constitue un préalable indispensable à leur mise en service (18, 19).

Une maintenance préventive annuelle est recommandée, elle permet d'avoir un parc mieux entretenu avec des pannes moins fréquentes et des réparations rapides sans allongement des délais liés aux accords de devis de réparation. Ces contrats de maintenance doivent être adaptés au fonctionnement du plateau technique. L'ensemble de ces données doit être centralisé, en lien avec le cadre de proximité, par l'ingénieur biomédical de l'établissement de santé qui dispose d'un outil de gestion par ordinateur du matériel (GMAO).

Les avancées technologiques en termes de qualité d'images et d'ergonomie des endoscopes sont constantes (haute définition, coloration virtuelle, intelligence artificielle). Un matériel obsolète obère la qualité des examens, majore le risque infectieux et sera finalement plus coûteux à l'usage. En effet, certaines données de la littérature suggèrent une altération significative de la qualité microbiologique des canaux des endoscopes au-delà de 4 ans d'utilisation (20). Une réflexion prospective lissée sur 5 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, en s'appuyant sur les données techniques, économiques et qualitatives des endoscopes ainsi que l'enquête SFED 2022, le renouvellement des endoscopes est recommandé au plus tard après cinq ans d'utilisation ou après plus de 1 500 à 2 000 actes par endoscope. Cela semble optimal pour assurer la qualité et la sécurité des gestes d'endoscopies digestives.

Matériel d'endothérapie

Le matériel d'instrumentation mis à disposition doit correspondre au niveau d'activité de chaque plateau technique d'endoscopie. Tout le matériel doit être disponible rapidement et idéalement positionné dans des armoires dans chaque salle avec référencement. Quel que soit le niveau d'activité, le matériel nécessaire à la gestion des deux principales complications, l'hémorragie et la perforation, doit être présent en salle (clips hémostatiques et de préhension, macro-clips et pinces coagulantes).

Aucun matériel ne peut être unique et un deuxième exemplaire doit toujours être disponible en stock. Dans l'idéal, la gestion des stocks sera informatisée et gérée sous la forme du système plein-vidé.

Endoscopie digestive en urgence

Une endoscopie digestive urgente est une endoscopie à réaliser en dehors des heures ouvrables du plateau technique d'endoscopie, la nuit, le week-end et les jours fériés. Elle relève de l'organisation de la permanence des soins régie par les dispositions de l'arrêté du 30 avril 2003, sous la forme d'une garde ou d'une astreinte médicale, qui doit être organisée et rémunérée (article L.1110-5 alinéa 1 du Code de la santé publique) (21).

Il est recommandé de réaliser cette endoscopie dans une unité d'endoscopie, ou dans des secteurs sécurisés tels qu'un bloc opératoire, une réanimation, une SSPI ou un déchocage. Les endoscopies réalisées au lit du patient ou dans le secteur d'accueil des urgences sont fortement déconseillées.

Le médecin endoscopiste doit avoir reçu une formation spécifique aux principaux gestes d'urgence. Selon les recommandations de l'ESGE de 2021 (grade de recommandation fort, niveau de preuve faible), il doit être assisté par un infirmier diplômé d'état (IDE) habilité en endoscopie digestive (22). Une astreinte spécifique paramédicale dédiée à l'endoscopie est recommandée.

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 les éléments résumés dans le tableau 1 (23).

Tableau 1 : Équipement minimum pour un chariot d'urgence

Type de matériel	Instruments nécessaires	
Colonne d'endoscopie	Pompe de lavage Insufflateur à CO ₂ Système d'aspiration à haut débit Générateur électrique (+/- plasma argon)	
Endoscope	Canal accessoire de lavage Gros canal opérateur	
Chariot d'urgence	Chariot mobile permettant le transport sécurisé de l'endoscope dans un bac propre et fermé et de l'ensemble du petit matériel	
	Hémostase	Aiguilles à injection Sérum physiologique Adrénaline 1 mg/1 ml Colle de type N-butyl2cyanoacrylate Lipiodol Capuchon transparent Kits de ligatures élastiques (+/- aetoxysclérol) Prothèse œsophagienne de tamponnement Pinces coagulantes Clips standards Macroclips Poudre hémostatique
	Extraction de corps étranger	Capuchon de protection de type Hood / Overtubes Pinces dent de rat, de crocodile +/- tripode Anse diathermique Anse filet Sonde de Dormia Pinces à biopsies et flacon de formol (biopsies œsophagiennes)
	Exsufflation colique	Fil guide rigide Sonde de Faucher

Le matériel mis à disposition dans le chariot d'urgence doit être listé et vérifié de façon régulière. Un document rappelant les protocoles des différentes techniques d'endoscopie d'urgence peut être mis à disposition dans le chariot.

Dans le cadre de l'urgence, le circuit de désinfection, de stockage et de traçabilité des endoscopes est soumis aux mêmes règles que lors des endoscopies planifiées. Il revient au plateau technique d'endoscopie digestive, aidé de l'équipe opérationnelle d'hygiène et du service biomédical de s'assurer de la qualité de la prise en charge et de la traçabilité des endoscopes dans le cadre de l'urgence. Il est recommandé de disposer d'une équipe paramédicale d'astreinte formée et habilitée au nettoyage et à la désinfection des endoscopes.

Éco-responsabilité et développement durable

Les problématiques liées au réchauffement climatique et l'impact écologique non négligeable des activités d'endoscopie digestive ont amené l'ESGE à rédiger des recommandations posant un cadre global pour réduire l'impact carbone de l'activité d'endoscopie (24). La SFED propose des recommandations pratiques pour un plateau technique d'endoscopie digestive plus éco-responsable (13).

Structure du plateau technique

- Lors de la construction d'un plateau technique d'endoscopie, favoriser des matériaux et une architecture économe en énergie (isolation), des sources d'énergie renouvelables ou sobres, prévoir des systèmes électriques économes et un dispositif d'extinction centralisée des outils électriques non critiques (lumières, ordinateurs) en préservant l'alimentation indispensable (ESET...);
- Développer un système de digitalisation et d'envoi dématérialisé des comptes-rendus d'endoscopie et d'histologie pour réduire les impressions ;
- Rationaliser l'acquisition, le stockage et l'impression des images et films d'endoscopie ;
- Privilégier les collations à faible impact carbone en circuit court, éviter les contenus individuels sous emballage plastique, prévoir des fontaines d'eau pour les soignants et les patients, de la vaisselle et un lave-vaisselle plutôt que contenants à usage unique ;
- Privilégier l'utilisation de tenues en tissu réutilisables, pour les soignants comme pour les patients.

Organisation du planning d'endoscopie

- Organiser la programmation des actes en amont, pour optimiser l'utilisation des plages opératoires dans chaque salle d'endoscopie utilisant du matériel commun aux différents actes (flacons et tubulures de pompes...);
- Optimiser la rotation des endoscopes stockés en ESET ou sachets pour réduire les désinfections cycliques sans utilisation de l'endoscope ;

- Privilégier les procédures ambulatoires pour diminuer le poids environnemental de l'hospitalisation, ainsi que des transferts de patients économes en énergie.

Choix du matériel d'endoscopie

- Favoriser une politique 3R (Réduire, Réutiliser, Recycler) pour le choix du matériel d'endoscopie ;
- Envisager l'utilisation de matériels réutilisables pour les dispositifs non critiques (cale dent, plaque de bistouri, valves des endoscopes...);
- Envisager le choix de dispositifs en plastique recyclé/recyclable lorsqu'ils existent ;
- Intégrer une évaluation du poids écologique (au minimum le poids de déchets) dans le choix entre deux dispositifs médicaux comparables ;
- Réfléchir à la stratégie des gestes à réaliser chez un même patient pour limiter lorsque c'est possible le nombre d'outils utilisés (une seule pince à biopsie, une seule anse à polypectomie...).

Gestion des déchets

- Les établissements de soins sont soumis au décret n° 2016-288 dit « décret des 5 flux » du 16 mars 2016, qui prévoit une collecte différenciée pour permettre le tri des papiers, métaux, plastiques, verres et bois. Un dispositif de tri doit ainsi être institué au sein des plateaux techniques d'endoscopie pour permettre le recyclage dans les filières appropriées des cartons, sachets de suremballage et d'emballage des dispositifs médicaux. Des filières de recyclage spécifique du métal des pinces à biopsies métalliques sont également disponibles dans certains territoires. D'autres filières de recyclage spécifiques en endoscopie digestive seront probablement développées et à mettre en place dans le futur ;
- Le type de déchets à éliminer en DASRI (Déchets d'activités de soins à risque infectieux) sera à préciser au sein de chaque établissement en fonction des filières d'évacuation mises en place. Néanmoins, les déchets à éliminer en DASRI doivent être réduits au minimum (représentés essentiellement par les objets piquants-coupants-tranchants non rétractables), en fonction des modalités d'élimination des déchets et du niveau de maîtrise de l'ensemble de la filière (25, 26).
- Les flacons et poches de fluides partiellement utilisés (sérum physiologique, eau...) peuvent être vidés, selon un protocole précis validé en interne, avant élimination du contenant plastique vide, sous réserve de l'absence de contenu médicamenteux.
- Il est rappelé que l'acide peracétique utilisé pour la désinfection des endoscopes doit être éliminé dans une filière spécifique.

Ces différents éléments d'éco-responsabilité devront pouvoir être intégrés dans les critères de qualité évaluant un plateau technique d'endoscopie.

Personnel paramédical en endoscopie digestive

La formation des IDE-E s'appuie sur un référentiel de compétences spécifiques. Le Groupement Infirmier pour la Formation en Endoscopie (GIFE) préconise la réalisation d'un parcours d'habilitation pour développer les compétences nécessaires à la prise en charge globale du patient dans son parcours de soins, l'assistance aux actes techniques d'endothérapie diagnostique et thérapeutique, la maîtrise des risques liés à la pratique de l'endoscopie, l'utilisation du matériel, le traitement et la désinfection des endoscopes. Cette habilitation est obtenue, en interne par compagnonnage, après une formation initiale encadrée au sein d'un plateau technique d'endoscopie et par un apprentissage structuré sous tutorat conduisant à l'autonomie sur les différentes activités. Cette formation initiale d'une durée minimale de 3 mois pour le niveau 1 de technicité, de 6 mois pour le niveau 2 et de 9 à 12 mois pour le niveau 3 sera à moduler selon le niveau de l'unité et la capacité d'apprentissage du professionnel. En salle d'endoscopie, il est préconisé la présence de deux paramédicaux dont un IDE-E minimum, quel que soit le niveau d'expertise du plateau technique d'endoscopie. Chaque personnel paramédical doit respecter son décret de compétence. L'instrumentation avec le médecin réalisant l'endoscopie est du seul rôle de l'IDE-E. L'habilitation au traitement des endoscopes concerne également les aides-soignants qui agissent dans ce domaine sous la responsabilité de l'IDE-E. Après la formation initiale, les compétences doivent être

évaluées régulièrement et renouvelées par des actions de formation continue en endoscopie qui valident le développement professionnel continu des professionnels. L'IDE-E développe l'expertise avec l'obtention du diplôme inter-universitaire (DIU) d'infirmier en endoscopie. D'autres formations complémentaires sont accessibles *via* le GIFE aux JFHOD, VidéoDigest et lors de la semaine de formation du GIFE. Récemment, un protocole de coopération national a été créé pour la réalisation d'exploration fonctionnelle digestive par les IDE-E. La formation des professionnels est organisée sous la responsabilité du cadre de santé investi dans l'unité qui a, à sa charge, la création d'un livret d'accueil et d'un référentiel d'encadrement pour chaque nouvel agent. Le cadre de santé doit maîtriser les recommandations et les réglementations nécessaires au bon fonctionnement d'un plateau technique d'endoscopie. Le cadre de santé peut être aidé par un IDE-E expert référent en endoscopie tel que décrit par l'instruction du 4 juillet 2016.

Conclusion

Les recommandations communes SFED, SF2H et GIFE rédigées récemment permettent de garantir une qualité et une sécurité des soins optimale aux patients pris en charge en endoscopie digestive. Ces recommandations sont destinées aux professionnels et aux établissements de santé ainsi qu'aux instances de tutelle afin de mettre à disposition les ressources humaines et matérielles nécessaires à ce bon fonctionnement.

Références

1. Systchenko R, Sautereau D, Canard J. Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive. *Acta Endoscopica* 198-206 (2013).
2. Légifrance - Droit national en vigueur - Circulaires et instructions - INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=41172>.
3. INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodéno-scopie au sein des structures de soins - Légifrance. <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/43880>.
4. FAQ Réponses aux questions posées concernant l'application de l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.
5. FAQ 2 Réponses aux questions posées concernant l'application des instructions : - DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins - DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative à l'actualisation du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodéno-scopie au sein des structures de soins.
6. Gralnek IM, Hassan C, Beilenhoff U *et al.* ESGE and ESGENA Position Statement on gastrointestinal endoscopy and the COVID-19 pandemic. *Endoscopy* 2020 ; 52 : 483-490.
7. Namburam S, von Renteln D, Damianos J *et al.* Estimating the environmental impact of disposable endoscopic equipment and endoscopes. *Gut* 2022 ; 71 : 1326-1331.
8. Circulaire DH/FH/ n° 2000-264 du 19 mai 2000 relative à la mise en place des conseils de bloc opératoire dans les établissements publics de santé SP 3 321.
9. CPias Bretagne. Proposition d'un parcours de formation et des modalités d'habilitation pour les personnels chargés du traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. (2019).
10. HAS Check-list 'sécurité du patient en endoscopie digestive' https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974861/en/la-check-list-securite-du-patient-en-endoscopie-digestive-evolue.
11. HAS & ANAP. Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire. Recommandations organisationnelles 2013.
12. Valori R, Cortas G, de Lange T *et al.* Performance measures for endoscopy services: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2018 ; 50, 1186-1204.
13. Chevaux JB, Dananché C, Jézéquel J *et al.* Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED), de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) et du Groupement Infirmier pour la Formation en Endoscopie (GIFE) pour l'organisation et le fonctionnement d'un plateau technique en endoscopie digestive. *Hépatogastro et Oncologie Digestive* 2023, 30.

14. Qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels. SF2H. 2015.
15. Prévention du risque infectieux des actes chirurgicaux hors bloc opératoire ou « Office-based surgery » Centre de Prévention des Infections Associées aux Soins Pays de la Loire 2022.
16. Johnston ER, Habib-Bein N, Dueker JM *et al.* Risk of bacterial exposure to the endoscopist's face during endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2019 ; 89 : 818-824.
17. INRS. Evaluation des expositions à l'acide peracétique lors d'opérations de désinfection. (2007).
18. INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.
19. Pineau L, Hajjar J, Boulestreau H. Qualification des performances des laveurs-désinfecteurs et enceintes de stockage pour endoscopes : intérêts et enjeux. *Hygiènes* 2022 ; 30 : 109-117.
20. Saliou P, Le Bars H, Payan C *et al.* Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscopes. *Endoscopy* 2016 ; 48 : 704-710.
21. Camus M, Leenhardt R, Carbonell N *et al.* Les urgences en endoscopie. *Hépatogastro et Oncologie Digestive* 2020 ; 27 : 713-727.
22. Gralnek IM, Stanley AJ, Morris AJ *et al.* Endoscopic diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage (NVUGIH): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2021. *Endoscopy* 2021 ; 53 : 300-332.
23. Ah-Soune P, Barthet M, Robaszekiewicz M *et al.* Conditions de réalisation et description des principales techniques utilisées au cours de l'endoscopie en urgence. *Acta Endosc.* 2016 ; 46 : 295-306.
24. Rodríguez de Santiago E, Dinis-Ribeiro M, Pohl H *et al.* Reducing the environmental footprint of gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) Position Statement. *Endoscopy* 2022 ; 54 : 797-826.
25. Déchets d'activités de soins et risque infectieux : mise au point. CPIas Occitanie 2021.
26. Définition des déchets d'activité de soins à risque infectieux, Note SF2H du 23 septembre 2022.

Remerciements

Merci aux membres de la commission hygiène et plateaux techniques de la SFED

SFED : Chevaux JB (Nancy), Jézéquel J (Brest), Degand T (Dijon), Kaasis M (Cholet), Lefort C (Lyon), Vienne A (Paris), Koch S (Besançon), Gronier O (Strasbourg) et l'ensemble du Conseil d'Administration.

SF2H : Dananché C (Lyon), Boulestreau H (Bordeaux), Hajjar J (Pau) et Lizon J (Nancy).

GIFE : Durand F (Limoges), Barrué C (Toulouse), Imbert D (Avignon), Mochet M (Lyon), Ray C (Gap) et Houdard A (Toulon).

5

Les cinq points forts

- Trois niveaux d'activité d'une salle d'endoscopie sont définis selon la technicité des gestes réalisés.
- Le nombre de salle est adapté au volume et au type d'activité :
 - 1 salle d'examen pour 2 000 actes annuels
 - Au moins 25 m² pour une salle polyvalente (niveau 1)
 - Au moins 45 m² pour une salle interventionnelle (niveau 2 et 3)
- Au minimum, 4 gastroscopes et 4 coloscopes sont nécessaires par salle avec un renouvellement tous les 5 ans ou après 2 000 actes.
- En salle d'endoscopie, les équipements de protection individuelle comprennent le port de gants à usage unique, un masque chirurgical résistant aux projections, un tablier ou une surblouse imperméable et de lunettes de protection.
- L'IDE en endoscopie obtient une habilitation en interne par compagnonnage, après une formation initiale encadrée au sein d'un plateau technique d'endoscopie et par un apprentissage structuré sous tutorat conduisant à son autonomie.