



Francophones 2007  
Mini-Conférence

# L'ENDOSCOPIE EN DEHORS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE : QUELLE CHARTE DE QUALITE ?

Professeur Thierry Ponchon, Lyon  
Docteur Bertrand Napoléon, Lyon  
Docteur Michel Pelletier, Bourgoin-Jallieu



# POURQUOI UNE CHARTE DE QUALITE ?



# PRATIQUE de la GASTROSCOPIE avant 1995

- **Types de pratique et matériel**
  - Pratique en cabinet importante
  - Peu de gastroscopie sous AG
  - Désinfection non codifiée, très limitée
  - Petit matériel réutilisable
  - Endoscopie à fibres
- **K 40 ou 50 (89€ en 1985 soit 137€ de nos jours)**
  - Coût total à la charge du gastro : 40-50 € actuels/acte
    - acte intellectuel à 90-95 € actuels par acte



# PRATIQUE de la GASTROSCOPIE 1995-2001

## Types de pratique et matériel :

Désinfection glutaraldéhyde 2%, petit matériel usage unique

Vidéoendoscopie, nasogastroscopie,...

Développement de la gastroscopie sous AG

## K 50 (96 €)

étude Pelletier-CREGG 1999 :

Valeur seuil pour gagner 1 € = **379 actes**

→ déplacement progressif vers ES (FSE 20-30 €)

→ augmentation % d'actes sous AG



# PRATIQUE de la GASTROSCOPIE 2001-2004

- **Types de pratique et matériel :**  
Double nettoyage, acide peracétique → surcoût de 12%
- **K 50 (96 €)**

Etude Pelletier-CREGG 2002

Valeur seuil pour gagner 1€: **408 actes**

Etude CLP-santé 2004

Coût de la gastroscopie (< 1500/an)

60 € pour l'acte + 46 € pour la désinfection → 106 €

Non inclus : traçabilité, évacuation déchets, contrôles microbiologiques

→ **accélération déplacement vers ES**



# PRATIQUE de la GASTROSCOPIE 2005-2007

Acte intellectuel rémunéré à 96 € (CCAM)

Coût de l'endoscopie non pris en compte dans la cotation CCAM

FSE remplacé par un GHS spécifique 9600 créé en août 2006 : 75 €, lui-même remplacé par un forfait SE1 (sécurité environnement « hospitalier »)

**→ Poursuite transfert des actes vers ES**

# Evolution du coût de la gastroscopie sans AG en 20 ans K → CCAM/T2A

## Gastroscopie sans AG

	acte intellectuel	coût acte hors désinf	désinfection
--	-------------------	-----------------------	--------------

1985	90€	40-50€	0€
	↓	↓	↓
2005	96€ <sub>CCAM</sub>	60€	46€
		—————	
ES	96€		75€ <sub>SE1</sub>
Cabinet	96€		0€

# Evolution de l'activité 1999-2006

	1999	2006
<b>Cabinet de ville</b>	<b>20 %</b>	<b>9 %</b>
<b>Clinique privée</b>	<b>42 %</b>	<b>49 %</b>
<b>Hôpital</b>	<b>36 %</b>	<b>40 %</b>
<b>Centre autonome</b>	<b>2 %</b>	<b>2 %</b>
<b>Total des actes</b>	<b>1043000</b>	<b>1260000</b>



# Type d'anesthésie pour gastroscopie 1999-2006

	1999	2005	2006
<b>Anesthésie générale</b>	<b>58%</b>	<b>68%</b>	<b>67%</b>
<b>Sédation IV par Le gastro entérologue</b>	<b>4%</b>	<b>1%</b>	<b>1%</b>
<b>Pas d'anesthésie</b>	<b>38 %</b>	<b>31%</b>	<b>32%</b>

## Les locaux d'endoscopie (CREGG 2001)

<b>Salle de décontamination indépendante</b>	<b>44%</b>
<b>Ventilation spécifique</b>	<b>37%</b>
<b>Procédures affichées</b>	<b>70%</b>
<b>Contrôles bactériologiques</b>	<b>16%</b>



# Evolution prévisible

- Disparition endoscopie en cabinet  
Transfert généralisé en ES
- Probable augmentation pourcentage  
gastroscopie sous AG ...
  - +9% de 2004 à 2005
  - stabilisé en 2006



# Avantages

- **Plus « confortable » pour l'endoscopiste**
- **Encadrement optimal de l'environnement**
- **Un standard unique à défendre**
- **En pratique cela fonctionne jusqu'à présent ..pourquoi s'inquiéter !!**

# Inconvénients potentiels

- Pas de solution de repli si les établissements sont saturés, plus intéressés par d'autres actes ou si conflit local
- Moins d'adaptation aux évolutions technologiques
- Objectifs quantifiés du SROS III (deadline: 31/03)
  - Sous AG: compétition avec les actes chir. OQ chirurgicaux
  - Sans AG :
    - GHS 9600 inclus dans OQ médicaux
    - SE1 non inclus dans OQ théoriquement
- Couverture du territoire et offre de soins en diminution pour le patient suivant les régions
- Coût de la santé augmenté à la fois en coût de l'acte et en coût satellite (arrêt travail, ....)
- Dépendance vis-à-vis du GHS 9600 et maintenant du SE1

# Inconvénients potentiels

- Pas de solution de repli si les établissements sont saturés, plus intéressés par d'autres actes ou si conflit local
- Moins d'adaptation aux évolutions technologiques
- Objectifs quantifiés du SROS III (deadline: 31/03)
  - Sous AG: compétition avec les actes chir. OQ chirurgicaux
  - Sans AG :
    - GHS 9600 inclus dans OQ médicaux
    - SE1 non inclus dans OQ théoriquement
- Couverture du territoire et offre de soins en diminution pour le patient suivant les régions
- Coût de la santé augmenté à la fois en coût de l'acte et en coût satellite (arrêt travail, ....)
- Dépendance vis-à-vis du GHS 9600 et maintenant du SE1



# L'ENDOSCOPIE EN CABINET MEDICAL

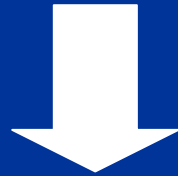
## Situation régionale 2004: Pays de Loire et Alsace

	<b>Pays de Loire</b>	<b>Alsace</b>
<b>Nombre de HGE libéraux</b>	<b>87</b>	<b>85</b>
<b>% d'HGE pratiquant de l'endoscopie de cabinet</b>	<b>84.7%</b>	<b>78.8%</b>
<b>% ne pratiquant aucune endoscopie en cabinet</b>	<b>17.2%</b>	<b>11.76%</b>
<b>CA</b>	<b>0%</b>	<b>9.41%</b>



La rédaction de cette charte s'inscrit dans une démarche

SFED: Rédaction d'une charte de qualité concernant la pratique de l'endoscopie en dehors des établissements de santé



Négociation ?? pour obtention d'un équivalent « GHS » ou d'un forfait pour cette pratique ...dans des conditions réglementaires

NB : ne concerne pas que l'endoscopie et que les HGE



**L'ENDOSCOPIE EN DEHORS DES  
ETABLISSEMENTS DE SANTE:**

**QUELLE CHARTE DE QUALITE ?**

# PROBLEME de DEFINITIONS

## 1) Le TITRE:

Recommandation ? Cahier des charges ?

Charte de qualité

## 2) Le DOMAINE

Pratique de l'endoscopie en dehors des établissements de santé

NB: Centres autonomes inclus dans ES



Pratique de l'endoscopie sans anesthésie

→ Extension aux établissements de santé

# PRINCIPE

**L'endoscopie digestive doit obéir aux mêmes critères de qualité et de sécurité quelque soit l'endroit où elle est réalisée**



# Commentaires personnels

**Présentation très technique**

**Equivalent à la charte de qualité dans un CA sauf pour ce qui concerne l'anesthésie**

**Rappel sur les contraintes de la pratique**

**Actualisation (désinfection,.....)**



# CHAPITRES

- 1- Les intervenants**
- 2- Les locaux**
- 3- Le matériel**
- 4- La gestion des déchets**
- 5- Les gestes**
- 6- Assurance-qualité**



# CHAPITRES

- 1- Les intervenants**
- 2- Les locaux**
- 3- Le matériel**
- 4- La gestion des déchets**
- 5- Les gestes**
- 6- Assurance-qualité**



# 1- Les intervenants

**Pratique de l'acte = hépatogastroentérologue**

## **Personnel assistant formé**

- à l'hygiène de base
- aux procédures de traitement du matériel
- à l'élimination des déchets
- à l'aide aux examens

Une participation régulière aux séminaires de formation organisés par la profession est souhaitable

## **Autre personnel possible pour le bionettoyage**

connaissance des risques chimiques liés aux produits, des risques infectieux liés aux déchets, des bonnes pratiques d'entretien des locaux

**guide du bionettoyage GPEM/SL n°5670**

# CHAPITRES

- 1- Les intervenants
- 2- Les locaux
- 3- Le matériel
- 4- La gestion des déchets
- 5- Les gestes
- 6- Assurance-qualité



## 2- Les locaux : règles de sécurité

Pour la Direction Départementale des Services Incendies et Secours (DD SIS),

Cabinet médical = lieu public de cinquième catégorie de type 2 si accueil de moins de 20 personnes

➔ Pas de visite de sécurité

➔ Normes de sécurité (dossier auprès de la DD SIS qui conseille et vérifie)

➔ Formation conseillée



## 2- Les locaux : règles de sécurité

Pour la Direction Départementale des Services Incendies et Secours (DD SIS),

Cabinet médical = lieu public de cinquième catégorie de type 2 si accueil de moins de 20 personnes

➔ Pas de visite de sécurité

➔ Normes de sécurité (dossier auprès de la DD SIS qui conseille et vérifie)

➔ Formation conseillée



## 2- Les locaux : règles de sécurité

### Normes de sécurité

Liberté de l'accès pour les engins anti-incendie

Possibilités de dégagement et de sortie en cas de sinistre (voies d'évacuation de plus de 0,90m)

Isolation de la chaufferie si elle est proche du lieu de réception du public

Existence d'un système d'alarme sonore anti-incendie

Présence d'extincteurs appropriés:

- Un extincteur à eau de 6l pour 1 surface d'environ 250 m<sup>2</sup>
  - Un extincteur à CO<sup>2</sup> en cas de risque particulier
- contrôles réguliers par prestataire



## 2- Les locaux : la disposition

**Zones administratives:** accueil, attente, secrétariat, archivage

**Zones protégées:** salles d'examen, stockage, conditionnement, désinfection

**Zones contaminées:** matériel souillé

En pratique pour l'endoscopie, salle de désinfection séparée de la salle d'endoscopie

## 2- Les locaux : la salle d'endoscopie

spacieuse pour circulation du personnel autour du pt  
sols et murs facilement lessivables

revêtement au sol antistatique si bistouri électrique

matériaux lisses, non poreux pour les plans de travail, résistants aux solutions chimiques

**Equipement pour surveillance et réanimation: reste à discuter**

**Recommandés:** oxygène (bouteille ou mural)  
défibrillateur

masques ambus, canule de Guedel  
médicaments d'urgence

**Conseillé:** oxymètre de pouls

**Vérification quotidienne sur check-list avec cahier**  
Contrôle périodique de cet équipement



## 2- Les locaux : la salle de désinfection

Spacieuse pour permettre une marche en avant

Sols et murs facilement lessivables

Aérée

Article R 232-5-3 code du travail

renouvellement air 60m<sup>3</sup>/h

recommandations INRS APA VME (1 jour): 0,2ppm, VLE: 0,5ppm

Conseillé: encadrement par médecine du travail

De plus ....

Gant non stérile manchette, masque à filtre type AP glut, BP APA

Formation +++, texte accidents du travail



## 2- Les locaux : la salle de désinfection

Nombre suffisant de bacs (en fonction du type de désinfection)

Point d'eau répondant aux critères de la circulaire 138 pour le rinçage de l'endoscope.

Recommandé: eau pour soins standards

Conseillé: eau bactériologiquement maîtrisée (filtres usage unique)

Guide technique sur l'eau dans les ES juillet 2005:  
caractéristiques physicochimiques et bactériologiques  
contrôle trimestriel conseillé

Prise d'air médical pour séchage (normes EN 737-3 et NF S90-140)



## 2- Les locaux : hygiène

Code de déontologie médicale, décret n°95-1000 6 sept 2005

**Guide DGS publication janvier 2006**

**Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé: guide de prévention**

**Hygiène de base: Annexe II, circulaire DGS/DH 98-249**

Lavage/désinfection des mains, emploi des solutions hydroalcooliques,  
Gants, tenue de base, tablier ou surblouse de protection à usage unique, masque à usage unique

Gestion du matériel souillé, du matériel piquant, coupant et tranchant  
(OPCT - guide des matériels de sécurité 2004)

Entretien des surfaces souillées

Transport des prélèvements, du linge et du matériel souillé

CAT en cas de contact avec sang ou produit biologique

# CHAPITRES

- 1- Les intervenants
- 2- Les locaux
- 3- Le matériel
- 4- La gestion des déchets
- 5- Les gestes
- 6- Assurance-qualité



# 3- Le matériel : les endoscopes

## Conseils:

Vidéoendoscopes de préférence

Nombre d'endoscopes suffisant pour

respecter les temps de nettoyage et de désinfection  
pallier à une panne technique sans pénaliser les patients

Maintenance préventive à adapter en fonction de  
l'ancienneté, du nombre d'opérateurs, de  
l'ancienneté de l'appareil, ...

guide à venir avril 2007.....



# 3- Le matériel : les endoscopes circulaires, guides, recommandations...

procédures de nettoyage, désinfection et stockage  
(circulaire DGS 138 et 591)

procédures manuelles, semi-automatiques ou automatisées  
convention avec un CLIN ES (référénts locaux: médical et  
infirmier)

Prélèvements bactériologiques:

actuellement rien, texte prochainement avril 2007  
(avec SFED, pas de périodicité, type de texte ?)  
Convention avec service d'hygiène ES ?

Traçabilité: circulaires 138, 591 puis texte prochainement  
avril 2007

concerne: actes et traitement des endoscopes



## 3- Le matériel : le matériel accessoire

Usage unique obligatoire pour pinces à biopsie (décision AFSSAPS 18 juin 2001) et aiguilles d'injection

Usage unique recommandé pour le reste du matériel accessoire (circulaire 138)

**Si stérilisation (flacon),**

trempage, nettoyage, bac à ultrasons conseillé, rinçage, séchage

puis 2 approches:

1- **Convention avec une unité de stérilisation agréée**  
cahier des charges, **responsabilité conservée,**  
augmentation du stock +++

2- **Stérilisation sur place**



## 3- Le matériel : le matériel accessoire

### Stérilisation sur place

vapeur d'eau sous pression, 134°, 18 min

petits stérilisateurs: norme EN13060 juillet 2004

procédure encadrée:

conditionnement: conteneur (clips de sécurité) ou usage unique (soudeuse)

préparation de la charge (indicateurs de passage, ....)

chargement, déchargement

stockage (conteneurs: 3 mois, thermosoudés: 2 mois)

traçabilité: cahier de stérilisation

**validation initiale et régulière du stérilisateur,  
contrôle : Norme NFEN 554**

**En suspens: convention avec pharmacie nécessaire pour valider par la DDASS l'unité de stérilisation ?**



## 3- Le matériel : matériovigilance

Définition: surveillance des incidents ou des risques d'incident pouvant résulter de l'utilisation des DM après leur mise sur le marché

Directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE

Echelon national AFSSAPS, correspondant local

En pratique,

Correspondant local = hépatogastroentérologue

Formulaire de déclaration sur site AFSSAPS

Déclaration obligatoire directement auprès de l'AFSSAPS



## 3- Le matériel :

exposition au sang et aux liquides biologiques

**Accidents d'exposition au sang (AES)**

**Connaître la CAT et disposer des textes  
(circulaires 1998, 1999, 2003)**

**Avoir un référent médical VIH (...et hépatites)**

**Déclaration accident du travail ds les 24-48h**

**Certificat médical initial descriptif de la lésion**

**NB: Assurance volontaire complémentaire**



### 3- Le matériel :

**Prise en charge des patients suspects d'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (circulaire 138)**

**Interrogatoire, examen pour recherche pts à risque (en fonction du désinfectant utilisé) ou suspects**

Archivage

**Séquestration voire destruction par incinération des dispositifs médicaux utilisés lors d'un acte à risque chez un patient suspect**

**Notification à la DDASS et aux autres professionnels de santé en charge du patient**



# CHAPITRES

- 1- Les intervenants
- 2- Les locaux
- 3- Le matériel
- 4- La gestion des déchets
- 5- Les gestes
- 6- Assurance-qualité



## 4- Gestion des déchets

### Déchets d'activité de soins à risques (DASRI)

Loi 15 juillet 1975 (75-633), décret 97-517 et arrêté 7 septembre 1999

### Tri à la source des déchets:

Déchets assimilables aux ordures ménagères

Déchets à risque radioactif, déchets à risque chimique

DASRI et POCT

### Conditionnement en emballage spécifique

### Modalités et lieux de stockage:

moins de 5 kg/mois: Emballage étanche à l'écart des sources de chaleur dispositif de fermeture provisoire puis défibnitif

plus de 5 kg/mois:

Local identifié (protégé contre chaleur, intempérie, animaux), lavable, nettoyage régulier, avec arrivée d'eau et évacuation des eaux usées.

**Durée stockage:** 3 mois max si production < 5kgs/mois,  
7 jours max si production > 5kgs/mois



## 4- Gestion des déchets

### Modalités de transport et d'élimination:

**prestataire de services ou régie communale ou territoriale, convention écrite**

Mis dans un suremballage ou conteneur agréé

Transport dans un véhicule personnel si masse inf à 15kg

HGE reste responsable des déchets même si il n'assure pas l'élimination

Doit exiger bon de prise en charge ou bordereau de suivi (sup 5kgs),

avec un récapitulatif annuel, à conserver 3 ans

Guide technique ministère emploi et solidarité déc 98

**Rien pour les effluents**



# CHAPITRES

- 1- Les intervenants
- 2- Les locaux
- 3- Le matériel
- 4- La gestion des déchets
- 5- Les gestes
- 6- Assurance-qualité



## 5- Les gestes

### Types:

Oesogastroduodénoscopies

Coloscopies courtes ou longues

Echoendoscopie anorectale

Polypectomies pour lésion < 1cm diamètre

➡ Bistouri électrique par salle

➡ Matériel pour hémostase

### Non endoscopiques:

Échographie transcutanée

Capsule

Proctologie

Explorations fonctionnelles digestives

## 5- Les gestes

### Information au patient

Cf Loi Kouchner, fiches d'information SFED

2 spécificités:

- Information qu'un nouvel examen sous AG peut être nécessaire
- Information que si le patient le désire, un examen sous AG est possible en établissement de soins

## 5- Les gestes

### Prise en charge du patient après l'endoscopie

Non différente de la pratique habituelle:

- décision de « aptitude à la rue »
- compte-rendu
- document précisant la CAT en cas de complications remis au patient (coordonnées médecin opérateur)

### Gestion des urgences

Convention avec un ES pour assurer la prise en charge d'un patient nécessitant une hospitalisation urgente à la suite de l'examen



# CHAPITRES

- 1- Les intervenants
- 2- Les locaux
- 3- Le matériel
- 4- La gestion des déchets
- 5- Les gestes
- 6- Assurance-qualité



## 6- Assurance qualité

Validation de la structure, contrôle des procédures

Conseillé avec un interlocuteur

Quel interlocuteur ?

- Convention (s) avec organisme indépendant, professionnel prestataire, établissement de santé ???
- Négociation avec les tutelles (DDASS, CPAM) ??

Visite de conformité DDASS, CPAM

Dans le cadre des procédures d'accréditation