



Paris, le 10 MAI 2005

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA
SANTÉ ET DE LA FAMILLE
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
Sous-Direction des pathologies et santé
Bureau 5C

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET
DE L'ORGANISATION DES SOINS
Sous-Direction de la Qualité du Fonctionnement
des établissements de santé
Bureau E2
Cellule Infections Nosocomiales
Personnes chargées du dossier : Valérie Drouvot, Alice Sarradet,
Valérie Salomon

00692

Le Directeur général de la santé
Le Directeur de l'hospitalisation et de
l'organisation des soins

à

Mesdames et messieurs les préfets de
régions,
Mesdames et messieurs les préfets de
départements,
Messieurs les directeurs de CCLIN et
leurs équipes,
Mesdames et messieurs les Directeurs
des établissements (établissements
concernés par l'évaluation).

Objet : Rapport d'évaluation de la mise en place de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) dans les établissements de santé

Vous trouverez sur le site du ministère, à l'adresse suivante :

<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-4.html>

le rapport de l'évaluation de la mise en place, dans les établissements de santé, des dispositions de la circulaire DGS DHOS n°138 du 14 mars 2001. Cette évaluation, menée conjointement par les médecins inspecteurs et pharmaciens inspecteurs des DRASS accompagnés des personnels des Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C.CLIN), s'est déroulée dans toutes les régions entre septembre 2002 et novembre 2003.

Nous vous remercions vivement pour votre participation à ce travail. Les résultats de cette enquête témoignent de l'implication et de la réactivité des établissements enquêtés face à la mise en place des mesures en matière de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. Ils vont être pris en compte dans le cadre de la mise à jour de la circulaire DGS DHOS n°138 du 14 mars 2001.

Le Directeur Général de la Santé,



Pr Didier HOUSSIN

Le Directeur de l'Hospitalisation
Et de l'Organisation des Soins



Jean CASTEX

8, avenue de Ségur – 75350 Paris 07 SP – Tel : 01 40 56 60 00



Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Direction Générale de la Santé
Sous direction des pathologies de santé
Bureau des maladies infectieuses et de la politique vaccinale

Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
Sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé
Bureau de la qualité et de la sécurité des soins en établissements de santé

Résultat de l'évaluation de la mise en place de la circulaire DGS DHOS n°138 du 14 mars 2001 dans les établissements de santé

de septembre 2002 à novembre 2003

Table des matières

1	CONTEXTE DE L'ETUDE	6
2	OBJECTIFS	7
3	METHODOLOGIE	7
3.1	Type d'enquête	7
3.2	Etablissements étudiés	7
3.3	Période de l'évaluation	8
3.4	Enquêteurs	8
3.5	Formation des enquêteurs	8
3.6	Variables recueillies	8
3.7	Organisation de la saisie et de l'analyse des données	9
4	RESULTATS	10
4.1	Description des conditions d'évaluation	10
4.2	Circuit de l'information / diffusion	12
4.3	Mesures générales	14
4.4	Aide extérieure pour la mise en œuvre de la circulaire	14
4.5	Choix / Priorités retenu(e)s par l'établissement	16
4.6	Evaluation des niveaux de risque des patients et des actes	17
4.6.1	Les patients	17
4.6.2	Les actes	22
4.6.3	Les dispositifs médicaux	25
4.6.4	Les techniques et modalités de traitement des dispositifs médicaux	30
4.7	Actions entreprises, priorités d'action, difficultés rencontrées	34
4.8	Traçabilité	35
4.9	Séquestration	35
4.10	Conduite adoptée en cas de suspicion ou de confirmation de MCJ	37
4.11	Elimination des déchets d'activités de soins contenant des tissus "à risque ATNC"	38
4.11.1	Responsable des déchets	38
4.11.2	Elimination des déchets d'activités de soins	38
4.11.3	Elimination des effluents de nettoyage	38
4.12	Formation du personnel	40
5	LES PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS DE L'ÉVALUATION	41
6	DISCUSSION	44
6.1	Méthodologie	44
6.2	Accès à l'information	44
6.3	Besoin d'aide	44
6.4	Priorités retenues par les établissements	44
6.5	Evaluation du risque	45
6.6	Prise en charge des patients suspects ou atteints de MCJ	45
6.7	Les dispositifs médicaux	45
6.8	Traitement des dispositifs médicaux	46
6.9	Séquestration	46
6.10	Traitement des déchets	46
7	CONCLUSION	47
	ANNEXE « Actions entreprises, priorités d'action, difficultés rencontrées »	48

Liste des tableaux

Tableau I Fonction des personnels parmi les 719 personnes rencontrées.....	11
Tableau II Autres services d'endoscopie destinataires de la circulaire	12
Tableau III Autres blocs de chirurgie destinataires de la circulaire	13
Tableau IV Autres services destinataires de la circulaire.....	13
Tableau V Instances dans lesquelles la circulaire a été discutée	14
Tableau VI Thèmes de la demande d'aide.....	15
Tableau VII Instances sollicitées pour une aide	15
Tableau VIII Thèmes prioritaires retenus par les établissements	16
Tableau IX Services dans lesquels l'évaluation du « risque patient » était réalisée en l'absence d'une procédure systématique dans l'ensemble des services	18
Tableau X Services dans lesquels sont appliquées des précautions renforcées en cas de non évaluation du "risque patient"	20
Tableau XI Services dans lesquels le rapport au bénéfice de l'acte pour le patient a été pris en compte	21
Tableau XII Services dans lesquels l'évaluation du risque de l'acte était réalisée en l'absence d'une procédure systématique dans l'ensemble des services.....	23
Tableau XIII Services dans lesquels sont appliquées des précautions renforcées en cas de non évaluation du risque lié aux actes.....	24
Tableau XIV Dispositifs médicaux réutilisables remplacés par de l'usage unique.....	26
Tableau XV Types de dispositifs médicaux n'appartenant pas aux établissements	28
Tableau XVI Dispositifs médicaux achetés	28
Tableau XVII Dispositifs médicaux cités comme les plus problématiques.....	29
Tableau XVIII Services dans lesquels est effectuée la stérilisation quand elle n'est pas centralisée	32
Tableau XIX Produits cités pour l'inactivation chimique.....	33
Tableau XX Lieu de l'inactivation	33
Tableau XXI Services dans lesquels une traçabilité est mise en place	35
Tableau XXII Matériel séquestré	36
Tableau XXIII Personne prenant la décision de séquestrer un matériel	36
Tableau XXIV Principaux services concernés par l'élimination des effluents de nettoyage des DM	39
Tableau XXV Thèmes des formations du personnel.....	40

ACRONYMES

ATNC	Agent transmissible non conventionnel
CCLIN	Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CME	Commission médicale d'établissement
DASRI	Déchets d'activité de soins à risque infectieux
DM	Dispositif médical
ESST	Encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible
EOHH	Equipe opérationnelle d'hygiène hospitalière
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob
MSP	Médecin de Santé publique
PhISP	Pharmacien Inspecteur de Santé publique
UU	Usage unique

L'analyse de cette évaluation a été réalisée par Madame Valérie Drouvot, cadre infirmier à la cellule infections nosocomiales (DGS 5C / DHOS E2), le Dr Alice Sarradet médecin chargé des ESST (DGS bureau 5C) et le Dr Valérie Salomon pharmacien hospitalier (cellule infections nosocomiales DHOS E2). Madame Christine Benoît (DHOS bureau E2) a assuré la saisie des données.

REMERCIEMENTS

Au groupe de travail principal

Me N. BAFFOY-FAYARD (DGS 5C)
Me A. BETTINGER (CCLIN Est)
Me I. DELATTRE (DRASS PACA)
M. M. DURAND (DRASS Haute Normandie)
Mme D. FARRET (CCLIN Paris-Nord)
M. C. GAUTIER (CCLIN Sud-Ouest)
Dr J. GRANDO (CCLIN Sud-Est)
M. J-P. VAN HOOYDONCK (DRASS Centre)
Dr C. LAHOUTE (DRASS Nord)

Dr C. LE GOUHIR (DRASS pays de la Loire)
Pr B. LEJEUNE (CCLIN Ouest)
Mme B. LOULIERE (DRASS Aquitaine)
Mme P. MELE (DRASS PACA)
Dr C. MERLE (DDASS Seine-et-Marne)
Dr P. RENAULT (DGS 5C)
Dr O. ROBERT (CCLIN Sud-Est)
Dr C. SALVIO (DDASS Seine et Marne)
M. E. SARACINO (DRASS Centre)
Dr B. SENEMAUD (DDASS Loiret)
Dr A THOMAS (DRASS Midi Pyrénées)

Aux évaluateurs

AGGOUNE Michèle
ASTAGNEAU Pascal
BAGNIS, Olivier
BARBAIL, Anne
BESSON, Delphine
BINDER, Patrick
BIENTZ, Michel
BRANGER, Bernard
BRUN, Nadège
BUTARD, Mirielle
CARBONNE, Anne
CHARLES, Luc
CHAPERON, Jacques
CHEVALIER, Daniel
COTTIN, Sophie
COULON, Laurence
COULOUX, Leila
CRETIN, Carole
DELATRE, Nathalie
DESUZINGES, Dominique
DESWERT, Eric
DOUMERGUE, Thierry
DOUZAL, Hélène
DROUILLARD, Nancy
DUTEL, Catherine
DUPONT, Hélène

ESPOSITO, Guy
ERTZSCHEID, Marie-Alix
FABRE, Danielle
FAURE, Odile
FABRY, Jacques
FROMAGET, Jean
FUR, Madeleine
GAYET, Stéphane
GERMAIN, Jeanne-Marie

GEROME, Dominique
GIOVANNETTI, Brigitte
GOLDSTEIN, Catherine
GUEUDIN, Catherine
GUILLEMOT, Marie-Laure
GUILLOU, Monique
HURLIMANN, Claire
JEAN, Evelyne
LABADIE, Jean Claude
LAHOUTE, Christian
LE-GALL, Annaïg
LOULIERE, Bertrice
MAALIKI, Eliane
MAESTRI, Bruno
MAITRIAS, Guy
MAROSELLI, Pascal
MARQUANT, Arielle

MARQUESTAUT, Odile
MORIN, Alain
MURE, Aurélie
PARNEIX, Pierre
PARISSOT, Patrick
PAULUS, Chantal
PICQUART, Claudie
PINGEON, Jean-Marie
PISSAVY, Françoise
POLIDORI, Sandrine
POUJOL, Isabelle
RAVAULT, Marie Christine
RICHARD, Guy
RIMBOURG, Maud
ROUTIER, Jean-Denis
SGRO, Hélène
TAGLIANTE-SARACINO, Emmanuel
SAVEY, Anne
TERMIGNON, Jean-Luc
TERRIEN, Hervé
TRUNKENWALD, André
VALLERAND, Jacques
VEYRET, Jérôme
VIMARD, Edwige
ZARO-GONI Daniel

Aux personnels des établissements enquêtés

1 CONTEXTE DE L'ETUDE

La prise en compte de l'émergence du variant de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et de l'exposition de la population française à l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) par voie alimentaire a conduit à l'élaboration de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC). Ces recommandations, élaborées par la DGS et la DHOS du Ministère chargé de la santé, s'appuient sur les données de la littérature scientifique, les recommandations de l'OMS et les travaux conduits en 1999-2000 par le comité interministériel sur les encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST), le comité technique national des infections nosocomiales (CTIN) et le conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF).

L'éventuelle transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) par du matériel médico-chirurgical constitue un risque qu'il est difficile d'évaluer. Cependant, une transmission nosocomiale de la MCJ a été démontrée dans un petit nombre de cas chez l'homme et les expériences de transmission chez l'animal montrent que ce risque existe. Dans la mesure où cet agent infectieux résiste aux méthodes usuelles de désinfection et de stérilisation, il a été décidé de prendre en compte ce risque et de le hiérarchiser selon les tissus considérés comme étant les plus à même de transmettre l'infection.

Les recommandations de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 visent une amélioration des méthodes de traitement du matériel médical adaptées à la lutte contre les ATNC. En outre, les mesures préconisées reposent sur des principes généraux qui améliorent la lutte contre l'ensemble des agents infectieux.

Ce document apporte les éléments permettant d'orienter le choix des procédures de stérilisation et de désinfection à mettre en œuvre en reposant sur une évaluation des risques liés aux patients et aux actes. Il recommande une amélioration de la traçabilité et le recours à l'usage unique, quand il est possible.

Deux autres circulaires complètent le dispositif de précautions à prendre lors des soins :

- circulaire DHOS/E2/DGS/SD5C/2003/N°591 du 17 décembre 2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.
- circulaire DGS/SD5C/DHOS/E2/DRT/CT1/CT2/2004/ N°382 du 30 juillet 2004 relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie, les chambres mortuaires et les laboratoires de biologie "spécialisés ATNC", vis-à-vis du risque de transmission des agents transmissibles conventionnels (ATC) et non conventionnels (ATNC).

La circulaire DGS/DHOS/DGS/DSS n° 139 du 14 mars 2001 est relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles.

Par ailleurs, compte tenu de l'impact des principes généraux de gestion du risque lié aux ATNC définis dans la circulaire n°138 sur certaines spécialités, des recommandations spécifiquement adaptées ont été élaborées. Ainsi l'actualisation du « Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux » de 1998 est un processus continu. Dans le cadre de cette mise à jour, les documents « Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation », « Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes », « Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive » sont accessibles sur le site Internet du Ministère de la santé (www.sante.gouv.fr). La parution du document « Traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie » est prévue avant la fin de l'année 2005. Un document sur l'assurance qualité de la désinfection, comprenant notamment des chapitres sur les contrôle microbiologiques des endoscopes et la traçabilité de la désinfection des endoscopes est en cours de rédaction.

Pour les professionnels exerçant en dehors des établissements de santé : un guide de prévention des infections liées aux soins a été mise en ligne sur sante.gouv.fr. Une révision est en cours du guide de prévention de la transmission des maladies infectieuses en stomatologie-odontologie de décembre 1997, CSHPF/CTIN.

Par ailleurs, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) engage une procédure d'évaluation sur les produits et procédés en lien avec les établissements de santé et les industriels. Dans ce cadre, elle a pris la décision d'interdire la réutilisation des pinces à biopsie d'endoscopie digestive en juin 2001. Des contrôles du marché des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes et des désinfectants à base d'acide peracétique ont donné lieu à des décisions en février et mai 2004.

Parallèlement un certain nombre de travaux de recherche sont en cours ou en projet, notamment sous l'égide du Groupement d'Intérêt Scientifique "Infections à Prions".

L'évaluation de la mise en œuvre de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 s'intègre dans l'ensemble de ces actions.

2 OBJECTIFS

Les objectifs de l'enquête étaient d'identifier les modalités de travail entreprises dans les établissements de santé pour mettre en œuvre les recommandations émises par la circulaire n°138 du 14 mars 2001, d'en mesurer l'impact sur les procédures et procédés, de recenser les problèmes rencontrés et les solutions apportées afin de les répercuter à l'échelon national pour faire évoluer les dispositions.

3 METHODOLOGIE

3.1 TYPE D'ENQUETE

Ce programme d'évaluation était inscrit dans la directive nationale d'orientation pour l'exercice 2002.

Un groupe de travail pluridisciplinaire a été mis en place par la DGS et la DHOS pour élaborer la méthodologie de l'enquête. Ce groupe était composé de médecins de santé publique (MISP et médecin contractuel), de pharmaciens inspecteurs de santé publique (PhISP) et de membres des Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C.CLIN). Il a élaboré le questionnaire d'enquête qui a été testé puis réajusté.

Un manuel de l'enquêteur (comportant des explications sur les réponses attendues et des aide-mémoire) a été élaboré pour faciliter la conduite de l'enquête. Il a été précisé qu'il ne constituait pas un référentiel pouvant être utilisé à des fins d'inspection. Ce document n'a pas été adressé aux établissements faisant l'objet de l'évaluation afin d'éviter de biaiser les réponses.

3.2 ETABLISSEMENTS ETUDIÉS

L'évaluation devait se dérouler dans 4 à 5 établissements de statuts différents par région. Le choix de l'équipe d'enquêteurs et des établissements de santé à évaluer a été confié aux DRASS sur la base des critères suivants :

- établissements ayant commencé une réflexion sur la mise en œuvre de la circulaire ;
- un établissement de chaque catégorie, notamment le centre hospitalier régional, un centre hospitalier, un établissement privé participant au service public hospitalier, un établissement sous objectif quantifié national (OQN) fonctionnant avec des professionnels ayant également une activité libérale et/ou apportant leurs propres dispositifs médicaux (endoscope par exemple) ;

- un établissement ayant reçu un cas ou un cas suspect de MCJ et amené à gérer la situation.

Le choix portait également sur :

- la pratique d'activités à risque de transmission des ATNC,
- la représentativité des différentes modalités de stérilisation des dispositifs médicaux (stérilisation in situ ou sous-traitée à un autre établissement ou à une société privée).

3.3 PERIODE DE L'EVALUATION

L'enquête s'est déroulée entre septembre 2002 et novembre 2003.

3.4 ENQUETEURS

Il avait été conseillé de mener cette enquête par des équipes pluridisciplinaire composées de médecin de santé publique, de pharmacien inspecteur de santé publique et de membre du Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) de l'inter région concernée. L'équipe d'enquêteurs pouvait également bénéficier des compétences d'un ingénieur sanitaire et d'un personnel infirmier (infirmière de santé publique et/ou conseillère technique régionale).

Afin de faciliter les échanges avec la DGS et la DHOS, le nom de la personne-ressource en charge de cette évaluation au sein de la DRASS devait être communiqué à l'administration centrale.

3.5 FORMATION DES ENQUETEURS

Les enquêteurs ont été formés au cours de deux sessions de formation organisées par la DGS et la DHOS en septembre 2002. La méthodologie de l'enquête, le manuel de l'enquêteur ainsi que des précisions sur la circulaire n°138 leur ont été présentés. Le manuel de l'enquêteur et le questionnaire ont été réajustés suite aux remarques émises au cours de ces deux sessions de formation.

3.6 VARIABLES RECUEILLIES

Les variables recueillies concernaient :

- l'identification des établissements et des enquêteurs et la description des conditions de l'évaluation,
- le circuit de l'information et de diffusion de la circulaire,
- les mesures générales, les aides sollicitées et/ou trouvées pour la mise en œuvre de la circulaire ainsi que les priorités retenues par les établissements,
- le financement global et les projets budgétés pour les années 2001, 2002 et 2003,
- les moyens mis en œuvre pour évaluer les niveaux de risques des patients,
- la conduite adoptée devant l'identification d'un patient à risque, suspect ou atteint de la MCJ,
- les moyens d'évaluer le niveau de risque des actes, le destinataire et le support de cette information,
- les moyens mis en œuvre pour adapter les dispositifs médicaux,
- les modalités de traitement des dispositifs médicaux,
- la traçabilité,
- la séquestration des dispositifs médicaux,
- la description, si la situation s'était présentée, de la procédure qui avait été suivie devant une suspicion ou une confirmation de MCJ,
- l'organisation de l'élimination des déchets contenant des tissus à « risque ATNC »,
- la formation du personnel quant à ces nouvelles recommandations,
- les projets et perspectives des établissements.

3.7 ORGANISATION DE LA SAISIE ET DE L'ANALYSE DES DONNEES

Compte tenu du nombre important de variables (plus de 500), deux fichiers ont été créés pour la saisie des données. L'analyse a été réalisée sur le logiciel Epi Info version 6 entre octobre 2003 et mars 2004.

Il n'y a pas eu de double saisie mais un contrôle de la saisie sur 10% des dossiers a été effectué et a montré que la qualité de la saisie était correcte. Les seules erreurs de saisie identifiées étaient imputables à une nécessité d'interprétation de certaines données (exemples : non respect de la consigne de ne cocher une case qu'en cas de réponse affirmative à une question antérieure, case non cochée et commentaires inscrits en regard de la question, permettant de trancher).

Pour 49 questions laissant un libre choix pour la réponse (questions ouvertes), les réponses apportées par les établissements étant récurrentes, il a été décidé de recoder ces variables d'après des listes fermées de réponses, de manière à simplifier la saisie et l'analyse. Le recodage de ces 49 variables, dans l'ensemble des questionnaires, s'est déroulé parallèlement à la saisie et a fait l'objet d'une double vérification.

Les questions concernant le financement global et les projets (question 5) ne seront pas traitées car elles ont été peu renseignées, notamment en ce qui concerne les financements demandés et les délais éventuels d'obtention. En outre, ces données sont très disparates et les sommes sont parfois notées sans précision de l'unité monétaire (période de passage à l'euro).

L'analyse des réponses aux questions ouvertes (à réponse libre) fera l'objet d'un rapport complémentaire. Un travail préliminaire sur ces réponses montre qu'elles confortent la plupart du temps les résultats présentés ici. Aussi, seule la plus value qu'elles apportent, c'est à dire les mesures originales élaborées par certains établissements pour la mise en œuvre de cette circulaire, seront analysées courant 2005.

4 RESULTATS

Remarques générales :

- Pour chaque résultat, figure entre parenthèse le nombre *n* d'établissements ayant répondu à la question.
- afin d'en faciliter la compréhension, sous certains tableaux, figure en italique un exemple de lecture d'une ligne du tableau.

4.1 DESCRIPTION DES CONDITIONS D'ÉVALUATION

◆ **Etablissements participant à l'évaluation**

L'évaluation s'est déroulée du 17 septembre 2002 au 20 novembre 2003 et a porté sur 112 établissements (*n* total = 112). Ces derniers sont issus de toutes les régions de France excepté Saint-Pierre-et-Miquelon et Mayotte.

Le nombre moyen d'établissements enquêtés par région était de 5. Les Centres Hospitaliers représentaient 36.6% des établissements évalués, les établissements privés sous OQN 29.5%, les Centres Hospitaliers Universitaires 19.6% et les PSPH 14.3%.

La capacité d'accueil minimum des établissements (*n* = 103) était de 17 lits et la capacité maximum de 3418 lits avec :

- 55.3% des établissements ayant moins de 400 lits,
- 14.6% ayant entre 400 et 800 lits,
- 30.1% ayant plus de 800 lits.

◆ **Enquêteurs (*n* = 110)**

Le nombre d'enquêteurs variait entre 1 et 7. Le nombre moyen d'enquêteurs était de 4, comme le préconisait la méthodologie.

La fonction des enquêteurs montre que les MSP, PhISP et membres de CCLIN étaient le plus souvent associés à l'enquête, conformément à ce qui avait été recommandé : 25% des enquêteurs étaient des MISP, 23% des PhISP, 26% des membres d'un CCLIN, 14% des contractuels ESB, 9% des ingénieurs et 3% des infirmières de santé publique ou des conseillers techniques régionaux de soins infirmiers.

◆ **Personnels rencontrés**

Le nombre des personnels rencontrés lors de l'enquête sur site variait de 2 à 34 avec une moyenne de 8 (identique à la médiane).

Tableau I Fonction des personnels rencontrés dans les établissements de santé (n= 719 personnes rencontrées)

Fonction	%	Proportion au sein des établissements %
Service de stérilisation (pharmacien ou personnel paramédical)	19.2	91.1
Equipe Opérationnelle d'Hygiène (personnel médical ou paramédical)	16.3	79.5
Direction (directeur général, adjoints, directeur du service de soins)	15.0	80.3
Bloc (personnel médical et paramédical, y compris chirurgiens et anesthésistes)	11.7	55.3
CLIN (président, représentant)	10.0	63.4
Personnel para médical de service (responsables et non responsables)	5.1	25.0
Gastro-entérologue, praticien endoscopie	4.9	31.2
Médecin (chef de service, PH)	3.9	23.2
Responsable Assurance Qualité, Service Assurance Qualité, directeur qualité	3.6	23.2
Président CME (représentant)	3.2	20.5
Directeur des achats, économiste	2.9	18.8
Ingénieur (biomédical)	2.5	16.1
Personnel technique (agent et responsable)	0.4	2.7
Laboratoires	0.4	2.7
Gestionnaire de risques	0.4	2.7
Autre	0.4	2.7

19.2% des 719 personnes rencontrées faisaient partie d'un service de stérilisation.

Dans 91.1% des établissements enquêtés une personne du service de stérilisation a été rencontrée.

♦ **Liste des documents que l'établissement a fourni d'après les réponses aux questions (n=112)**

- 82.1% Support de l'évaluation des niveaux de risque des patients,
- 67.9% Procédure de la conduite tenue lors de l'identification d'un patient ayant des facteurs de risque individuels d'ESST, suspect ou atteint de MCJ,
- 59.8% Procédure écrite et validée d'évaluation des niveaux de risque des patients,
- 54.5% Procédure de séquestration et de remise en circulation des dispositifs médicaux,
- 53.6% Support de transmission des résultats de l'évaluation des niveaux de risque du patient et de l'acte,
- 53.6% Procédure de la conduite tenue ou à tenir en cas de suspicion ou de confirmation de MCJ,
- 50.0% Support de l'évaluation des niveaux de risque des actes,
- 42.9% Procédure écrite et validée d'évaluation des niveaux de risque des actes.

Le nombre moyen de 8 personnes rencontrées et leur représentativité des différentes compétences de la gestion du risque de transmission de la MCJ lors des soins (stérilisation, EOH, direction, CLIN, blocs) sont en cohérence avec les objectifs de l'évaluation et de l'application de la circulaire. En effet, la mise en place de la circulaire nécessite un travail transversal et collectif.

4.2 CIRCUIT DE L'INFORMATION / DIFFUSION

◆ Instances qui ont permis à l'établissement de connaître la circulaire (n=106)

- 66.0% la DDASS,
 - 45.3% Internet. Les sites les plus fréquemment consultés sont : NOSOBASE ® (le site associant les 5 CCLIN), ceux des CCLIN, Sante.gouv ou legifrance,
 - 27.4% le CCLIN,
 - 27.4% la DRASS,
- ◆ 23.2% de l'ensemble des établissements enquêtés (n=112) indiquent qu'il existait une procédure de diffusion de la circulaire (13 établissements n'ont pas répondu).

Les personnels destinataires de la diffusion, **indépendamment de l'existence d'une procédure de diffusion**, (n=112) (*plusieurs réponses possibles*) sont, par ordre décroissant :

Président du CLIN 94.6%, Pharmacie 89.3%, Direction 87.5%, Service de stérilisation 84.8%, Direction des soins infirmiers 74.1%, Equipe opérationnelle d'hygiène 74.1%, Président de CME / CCM 73.2%, Responsable assurance qualité 56.3%, Laboratoire de biologie 45.5%, Services économiques 43.8%, Biomédical 43.8%, Coordinateur des vigilances 34.8%, Médecin du travail 33%, Gestionnaire de risques 27.7%, Responsable des services techniques 24.1% et Salle d'autopsie 18.8%.

◆ La diffusion de la circulaire auprès des unités de soins et des consultations externes

- Si l'on ne tient pas compte des établissements n'ayant pas répondu (n=12) ni des établissements qui n'avaient pas de service d'ophtalmologie (n=23), il reste 77 établissements. Parmi ceux-ci, 83% avaient diffusé la circulaire auprès des unités de soins et des consultations externes d'ophtalmologie, soit 17% ne l'avait pas diffusé.
- De même, la circulaire a été diffusée auprès des unités de soins et des consultations externes d'ORL dans 85% des établissements ayant répondu ou ayant ce type de spécialité (n=84), soit 15% ne l'avait pas diffusé.
- Enfin, la circulaire a été diffusée auprès des unités de soins et des consultations externes d'endoscopie digestive dans 90.5% des établissements ayant répondu ou ayant ce type de spécialité (n=95), soit près de 10% ne l'avait pas diffusé.

Tableau II Autres services d'endoscopie destinataires de la circulaire

(un établissement pouvait citer plusieurs services)

Services	n
Pneumologie	52
Urologie	13
Cardiologie	7
Tous les autres services d'endoscopie	5
Gynécologie	2
Réanimation /USI	2

Ce tableau recense les spécialités d'endoscopies autres que celles proposées dans le questionnaire identifiées par certains établissements comme concernées par la circulaire. Il ne donne pas la proportion de ces services qui, existant au sein des établissements enquêtés, ont effectivement été destinataires de la circulaire.

◆ La diffusion de la circulaire auprès des blocs opératoires

- La circulaire a été diffusée auprès des blocs opératoires de neurochirurgie dans 90% des établissements ayant répondu ou ayant ce type de service (n=31) 68% des établissements ayant répondu n'avait pas ce type de service et 13 établissements n'avaient pas répondu à la question.

- La circulaire a été diffusée auprès des blocs opératoires d'orthopédie (avec chirurgie du rachis) dans 90.5% des établissements ayant répondu ou ayant ce type de service (n=63).

Tableau III Autres blocs de chirurgie destinataires de la circulaire

Blocs de chirurgie	n
Tous les autres blocs de chirurgie	23
Urologie	21
Chirurgie orthopédique et traumatologie	11
Chirurgie vasculaire	10
Urgences	10
ORL	8
Hémodialyse	8
Ophtalmologie	6
Chirurgie générale et gynécologie	12
Chirurgie thoracique	6
Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale	3
Chirurgie digestive	1
Odontologie	1

Ce tableau recense les spécialités de chirurgie autres que celles proposées dans le questionnaire identifiées par certains établissements comme concernées par la circulaire. Il ne donne pas d'idée de la proportion de ces services qui ont effectivement été destinataires de la circulaire.

Tableau IV Autres services destinataires de la circulaire

Services	n
Tous les autres services	10
Réanimation/USI	6
Anesthésiologie	5
Laboratoire d'anatomie pathologique	4
Neurologie	4
Stérilisation	4
Stomatologie et chirurgie faciale	3
Cardiologie	2
Hémodialyse	2
Maternité	2
Pharmacie	2
Cabinet dentaire	1
Explorations fonctionnelles	1
Médecine générale	1
Ophtalmologie	1
Radiologie interventionnelle	1
Urgences	1

Ce tableau recense les autres services que ceux proposés dans le questionnaire identifiés par certains établissements comme concernés par la circulaire. Il ne donne pas d'idée de la proportion de ces services qui ont effectivement été destinataires de la circulaire.

Les DDASS sont principalement à l'origine de la diffusion de la circulaire dans le cadre de leur mission. Il est à noter qu'Internet a permis à de nombreux établissements de santé de connaître la circulaire.

Ce texte a été diffusé dans les établissements de santé (plus de 80% des services principalement concernés ont été destinataires de l'information) et plus particulièrement auprès des différents acteurs concernés.

4.3 MESURES GENERALES

Excepté une réponse négative, tous les établissements enquêtés ont déclaré avoir engagé des mesures d'application de la circulaire.

L'établissement ayant répondu par la négative à cette question est confronté à des difficultés liées à un important renouvellement des postes de praticiens, une direction aux effectifs insuffisants engendrant des difficultés de mobilisation des équipes. En conséquence, aucune réflexion n'a été amorcée et aucun groupe de travail n'a été mis en place sur ces questions dans cet établissement.

La circulaire a été discutée au cours de réunions de différentes instances dans 93.8% des cas (n=112).

Tableau V Instances dans lesquelles la circulaire a été discutée
(n=104 et plusieurs réponses possibles)

CLIN	CME	CHSCT	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles	Conseil d'administration	Autre
99,0%	59,6%	25,0%	16,3%	9,6%	18,3%

99,0% des 104 établissements ayant précisé l'instance où a été discuté la circulaire l'ont fait au cours de séance du CLIN.

18.3 % soit vingt-six établissements ont précisé la catégorie « autres instances ». Il s'agissait de la commission de soins, du conseil de bloc, de réunions avec les correspondants d'hygiène, du service de pharmacie, de la cellule qualité et de groupes de travail.

Remarque : excepté la commission de soins infirmiers, les groupes de professionnels évoqués ne peuvent pas être considérés comme des instances de l'établissement.

- ◆ La circulaire a été seulement présentée mais non discutée au cours de réunions d'instance dans 35.5% des établissements ayant répondu à la question (n=107). Parmi l'ensemble des instances citées (n= 48), il s'agissait de la CME dans 46% des cas.
- ◆ Une instance a été chargée de piloter la mise en œuvre de la circulaire dans 75% des cas (84/112). Il s'agissait du CLIN à 92%.
- ◆ La mise en œuvre a été définie (n=112 et plusieurs réponses possibles) au niveau de l'établissement pour 82.1%, au niveau de chaque service pour 28.6% et en collaboration avec d'autres établissements pour 16.1%.

**Dans tous les établissements, une démarche institutionnelle pour la mise en œuvre des recommandations de la circulaire a été entreprise.
Le CLIN est considéré comme l'instance de référence sur le sujet.
La CME a souvent été, soit associée à la démarche, soit informée.**

4.4 AIDE EXTERIEURE POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA CIRCULAIRE

Pour la mise en œuvre de la circulaire, 75.7% des établissements ayant répondu (n=107) ont sollicité une aide extérieure auprès (par ordre décroissant) :

du CCLIN : 55.4%, de l'ARH : 32%, du réseau / antenne / relais régional en hygiène : 19.7%, de la DRASS : 18%, de l'Afssaps : 12.5%, de la DHOS/DGS : 9.5%, de la DDASS : 5.4%, ou d'autres : 44% (notamment confrères, formations, conférences, fabricants, sociétés savantes).

- ◆ 92.9% des établissements enquêtés (n=112) ont cherché des informations auprès des sites Internet des CCLIN (77.7%), du Ministère de la santé (65.2%), de NOSOBASE ® (62.5%), de l'Afssaps (42%) ou d'autres sites (38.4%) tels que ADIPH, Hygiénosa, INRA, SFED, InVS, legifrance....
- ◆ 71.4% des établissements enquêtés (n=112) ont cherché des informations auprès d'autres sources telles que des établissements de santé, des professionnels de l'hygiène, des syndicats, des fabricants, des communications dans des congrès ou dans la littérature.

Tableau VI Thèmes de la demande d'aide

Thèmes de la demande d'aide	n	%
Evaluation niveaux de risque des patients/actes (n°2)	70	18.8
Généralités sur la MCJ ou les ATNC (n°1)	64	17.2
Conduite à tenir devant une suspicion de MCJ (n°3)	60	16.1
Produits/procédés d'inactivation (n°4)	51	13.7
Financement (n°6)	50	13.4
Dispositifs médicaux (n°7)	41	11.0
Gestion des déchets/effluents (n°5)	36	9.7

La demande d'aide sur le thème des généralités sur la MCJ ou les ATNC a été demandée dans 64 cas (somme des « n°1 ») soit 17.2% de l'ensemble des demandes (somme des « 1 » quelle que soit l'instance sollicitée + somme des « 2 » quelle que soit l'instance sollicitée + somme des « 3 » +....).

Tableau VII Instances sollicitées pour une aide

Instance sollicitée	Thèmes %						
	1	2	3	4	5	6	7
CCLIN	54.7	55.7	55.0	62.7	47.2	6.0	31.7
DDASS	4.7	0	0	3.9	2.8	4.0	2.4
DRASS	4.7	7.1	6.7	3.9	19.4	14.0	12.2
ARH	0	0	0	2.0	0	70.0	17.1
DGS	6.3	8.6	10.0	3.9	5.6	2.0	4.9
DHOS	3.1	4.3	5.0	2.0	2.8	2.0	4.9
Afssaps	4.7	2.9	8.3	7.8	5.6	0	14.6
Réseau/ antenne / relais régional en hygiène	21.9	21.4	15.0	13.7	16.7	2.0	12.2

Quand l'aide demandée avait trait au thème 1 (généralités sur la MCJ), c'est le CCLIN qui a été sollicité dans 54.7% des cas, la DDASS dans 4.7% des cas.

3 établissements sur 4 ont eu recours à une aide extérieure pour la mise en œuvre de la circulaire.

Le CCLIN et/ou le réseau en hygiène hospitalière sont les structures les plus sollicitées pour l'ensemble des thèmes, de même pour l'ARH spécifiquement pour le financement. La DRASS, l'Afssaps et le ministère de la santé ont été également une ressource d'aide pour les établissements.

L'outil Internet a été largement utilisé dans ce cadre.

4.5 CHOIX / PRIORITES RETENU(E)S PAR L'ETABLISSEMENT

Tableau VIII Thèmes prioritaires retenus par les établissements

THEME (n = nombre de répondants)	PRIORITE				score
	0 : sans objet à 3 : très prioritaire				
	0	1	2	3	
Achat de matériel à usage unique (n=105)	1.0	1.0	13.3	84.8	296
Evaluation des niveaux de risque des patients (n=107)	0.9	7.5	11.2	80.4	290
Traçabilité (n=104)	5.8	5.8	7.7	80.8	274
Achat/remplacement de matériel (endoscope, laveur désinfecteur, bacs, tenue de protection...)(n=106)	4.7	7.5	23.6	64.2	262
Evaluation des niveaux de risque des actes (n=100)	4.0	8.0	13.0	75.0	259
Intégration ou changement de produit désinfectant (acide peracétique...)(n=103)	7.8	9.7	12.6	69.9	252
Formation du personnel (n=105)	3.8	9.5	30.5	56.2	251
Utilisation de produits d'inactivation chimique (soude, eau de Javel) (n=100)	12.0	6.0	10.0	72.0	242
Mise aux normes de la stérilisation (n=98)	19.4	6.1	9.2	65.3	216
Augmentation du parc de dispositifs médicaux (n=99)	15.2	8.1	24.2	52.5	212
Aménagement de locaux (n=97)	24.7	20.6	14.4	40.2	165
Gestion des déchets (tissus infectieux) de patients suspects ou atteints ou ayant des FRI (n=91)	27.5	20.9	7.7	44.0	153
Renforcement des moyens humains en stérilisation (n=91)	37.4	9.9	15.4	37.4	139
Renforcement de l'équipe d'hygiène (n=90)	50.0	12.2	15.6	22.2	99
Renforcement du nombre de neurologues (n=74)	79.7	12.2	4.1	4.1	24

- Score = $1 \times n_1 + 2 \times n_2 + 3 \times n_3$ avec n_1 = nombre de priorités cotées « 1 » pour un thème donné...

- 84.8% des 105 établissements ayant répondu ont quantifié l'achat de matériel à usage unique en priorité 3 et 13.3 % en priorité 2. Le score total obtenu pour ce thème est de 296.

13.4% (n=15) des établissements ont renseigné l'item « autre priorité » en indiquant les thèmes qui suivent : « transparence (information des patients), effluents, constitution d'une cellule d'alerte, traçabilité manuelle jusqu'à la boîte d'instruments en absence de marquage sur les instruments (remarque : la case traçabilité n'a pas été cochée), financement, pinces à biopsie et matériels autoclavables, recherche d'un niveau de gestion des risques adapté avec un traitement minimum des DM pour éviter la discrimination des patients, recensement des DM pour utiliser un logiciel de traçabilité acquis en 2000, procédure en anatomie pathologique, autopsie, analyse du matériel pour rechercher de l'usage unique et renforcer les procédures de traitement, double nettoyage ».

Remarque : ces réponses montrent que certains établissements ont souhaité être plus précis dans la description des thèmes qui étaient proposés de façon plus générale dans le questionnaire.

Les établissements ont orienté leur priorité vers l'achat de matériel à usage unique, l'évaluation des niveaux de risque des patients et des actes, la traçabilité et l'achat et le remplacement des DM pour la désinfection : les établissements de santé ont adoptés les priorités définies par la circulaire.

Les thèmes considérés comme les moins prioritaires sont le renforcement du nombre de neurologues, de l'équipe d'hygiène et des moyens humains en stérilisation et l'aménagement de locaux. Ces thèmes sont vraisemblablement ceux qui nécessitent un effort à plus long terme.

4.6 EVALUATION DES NIVEAUX DE RISQUE DES PATIENTS ET DES ACTES

82.1% des établissements enquêtés (n=112) déclarent avoir mis en place un (des) groupe(s) de travail pour la mise en œuvre de la circulaire.

Par ailleurs, 75.9% des établissements avaient sensibilisé / informé les personnels et 42.9% avaient mis en œuvre une formation des personnels.

4.6.1 LES PATIENTS

4.6.1.1 Evaluation du risque patient

◆ Procédure écrite et validée d'évaluation des niveaux de risque des patients

Ce type de procédure existait dans 73.2% des établissements (n=112), était en projet dans 22.3% d'entre eux et n'existait pas pour 4.5%.

◆ Personne chargée de l'évaluation du niveau de risque du patient (n=112 et plusieurs réponses possibles) :

- 62.5% médecin prescripteur de l'acte,
- 53.6% médecin opérateur (qui réalise l'acte),
- 34.8% anesthésiste,
- 9.8% autres professionnels de santé tels que des médecins (chef de service, PH), PH hygiéniste, pharmacien, responsable de stérilisation, président CME (ou son représentant) ou des personnels para médicaux (IDE, aide soignant).
- 4.5% médecin traitant,
- 1.8% aucune personne n'était identifiée,

◆ Moment de l'évaluation des niveaux de risque des patients (n=93)

L'évaluation était réalisée (certains établissements ont coché plusieurs modalités) :

- systématiquement dans 54.8% des établissements ;
- lors de la prescription d'un acte à risque dans 50.5%. Il s'agit dans ce cas des actes suivants : l'endoscopie (l'accent étant mis sur l'endoscopie digestive), l'échographie transœsophagienne, la chirurgie (notamment l'ORL et l'ophtalmologie), sont parfois individualisées la neurochirurgie, la chirurgie du rachis, la chirurgie maxillo faciale et la gynécologie. Pour quelques cas, c'est en anesthésie que se fait cette évaluation. Un seul établissement cible le service d'anatomopathologie.

Remarque : certaines définitions des actes à risques sont très large par exemple : « actes invasifs avec matériel à usage multiple ». Parfois les actes à risques sont définis à défaut, du fait de difficultés d'application d'une évaluation systématique qui est pourtant prévue dans l'établissement.

- dans d'autres circonstances dans 18.2% : par exemple en pré anesthésie, lors de la consultation préopératoire lorsque le patient doit être opéré en urgence, avant transfert pour endoscopie dans un autre établissement, avant un acte à risque selon une démarche non

systématisée car l'ensemble des médecins ne s'y impliquent pas, pour certaines spécialités de façon générale : urologie, ORL, ophtalmologie, neurologie, psychiatrie, gériatrie.

♦ **Différents moyens de l'évaluation des niveaux de risque des patients (n=112 et plusieurs réponses possibles)**

L'évaluation était réalisée :

- sur un support écrit (questionnaire, formulaire de repérage...) dans 83.9% des cas,
- par un examen clinique dans 49.1% des cas,
- par un repérage de la présence de signes fonctionnels dans 44.6% des cas
- par un examen du dossier médical dans 33% des cas,
- par un autre système dans 17.9% des cas. Les autres moyens d'évaluation cités sont la demande de l'avis d'un neurologue, le recours au médecin qui suit le patient en ville, voire une enquête plus complète. Certains établissements précisent ici qu'ils orientent l'interrogatoire du patient plus particulièrement sur ses antécédents.

♦ **Application de la procédure d'évaluation du "risque patient"**

- 84.5% des établissements ayant répondu (n=97) déclaraient appliquer une procédure d'évaluation du risque patient, 15 établissements (13.4% des enquêtés) n'ont rien répondu. Le pourcentage d'établissements ayant indiqué qu'ils appliquaient une procédure d'évaluation est alors de 73.2% parmi la totalité des établissements enquêtés (n=112)
- Quand la procédure était appliquée, elle l'était dans l'ensemble de l'établissement (tous les services) dans 56.1% des cas et/ou dans les services à risque dans 48.8% des cas (6 établissements ont coché les deux items).

Tableau IX Services dans lesquels l'évaluation du « risque patient » était réalisée en l'absence d'une procédure systématique dans l'ensemble des services

Services	n
Ophtalmologie	13
Tous les blocs	9
Tous les services d'endoscopie	9
Neurochirurgie	8
Endoscopie digestive	7
Anesthésiologie	5
Pneumologie	5
Tous les services de chirurgie	4
Oto-Rhino-Laryngologie	3
Neurologie	1
Hépto-Gastro-Enterologie	1
Dentaire (cabinet)	1
Gynécologie	1
Urologie	1

Etant donné les faibles effectifs, ce tableau donne une idée des services considérés comme étant à risque par certains établissements.

♦ **Aide sollicitée pour la mise en place de l'évaluation du « risque patient » (n=112)**

- 5.4% cellule nationale d'aide à la prise en charge des MCJ,
- 6.3% le CHU ou le CH spécialisé le plus près,
- 38.4% autre aide sollicitée. Parmi les réponses (n= 43) on répertorie notamment l'aide du CCLIN, de l'antenne ou du réseau régional, l'aide du pharmacien, celle d'un neurologue, l'aide d'un établissement de santé de référence ou l'aide d'une société savante.

◆ **Augmentation des consultations de neurologie** (si présente dans le centre)

Les 38 réponses manquantes à cette question correspondent probablement, pour la plupart, à l'absence de service de neurologie. Parmi les répondants (n = 74), seuls 2.7% ont constaté une augmentation.

◆ **56% des établissements de santé ont exprimé au moins une difficulté pour l'évaluation des niveaux de risque des patients (n=112)**

- 46.0% Refus des médecins de remplir le questionnaire,
- 42.8% Support écrit non rempli,
- 31.7% Manque de connaissances pour identifier les patients à risque ou suspects,
- 20.6% Absence de personne chargée de cette évaluation,
- 17.5% Absence de définition des responsabilités,
- 12.7% Risques de refus de soins,
- 9.5% Transferts vers d'autres structures (CHU, établissements spécialisés,)
- 42.8% Autres :
 - les raisons des refus des médecins sont détaillées (non implication, problème de sensibilisation et donc de mobilisation de ceux-ci),
 - le risque prion est considéré comme faible et ne nécessitant pas de prise en compte,
 - le manque de matériel dans le cas d'une éventuelle séquestration est évoqué ainsi que le manque de personnel,
 - l'évaluation n'est parfois qu'en projet ou vient d'être mise en place et son fonctionnement ne peut être analysé. Les facteurs de risque individuels sont difficile à identifier,
 - l'absence de neurologue rend difficile l'évaluation,
 - le type de patients que reçoit l'établissement est fréquemment porteur des symptômes pouvant évoquer une MCJ (population âgée par exemple) entraînant la nécessité d'une évaluation systématique considérée comme une tâche trop lourde.

◆ **Application de précautions renforcées pour certaines spécialités en cas de non évaluation du "risque patient"**

De nombreux établissements ne sont pas dans ce cas ce qui explique les 47 manquants à cet item. Sur les 65 établissements ayant répondu, 53.8% (n=35) disent appliquer des précautions renforcées. Seuls 30 établissements sur les 35 détaillent ces spécialités.

Tableau X Services dans lesquels sont appliquées des précautions renforcées en cas de non évaluation du "risque patient"

Services	n
Tous les services d'endoscopie	8
Ophtalmologie	8
Endoscopie digestive	7
Toutes les spécialités / tous les services	5
Anesthésiologie/ Réanimation - Unités De Soins Intensifs	4
Tous les blocs, tous les services de chirurgie	3
Chirurgie digestive	2
Neurologie/ Neurochirurgie	2
Oto-Rhino-Laryngologie	1
Pneumologie	1
Urgence	1
Urologie	1
Chirurgie orthopédique et traumatologie	1
Gastro-Entérologie	1
Radiologie Interventionnelle	1
Cardiologie	1

Ces données donnent une idée des services considérés par ces 30 établissements comme devant être le lieu d'application de précautions renforcées en cas de non évaluation du "risque patient".

73% des établissements disposent d'une procédure écrite et validée d'évaluation des niveaux de risque des patients. 22.3% des établissements ont cette procédure en projet.

Les médecins prescripteurs et/ou opérateurs sont le plus souvent chargés de l'évaluation, ainsi que l'anesthésiste. Cette responsabilité de l'évaluation doit être partagée, du médecin traitant au praticien qui effectue un acte impliquant un contact avec un tissu considéré comme infectieux, en passant par le prescripteur, l'anesthésiste.

Chacun doit être attentif aux signes évocateurs d'une suspicion, or l'évaluation par un examen clinique n'est citée que par la moitié des établissements. Un support écrit est prévu pour cette évaluation dans plus de 80% des cas.

63 établissements ont noté des difficultés pour l'évaluation des « risques patients » reposant principalement sur le refus des médecins de remplir le questionnaire (46%), le non remplissage des supports écrits (43%) et le manque de connaissances pour identifier les patients à risque ou suspects (32%).

35 établissements sur 112 appliquent des précautions renforcées pour certaines spécialités, à défaut d'avoir mis en place une évaluation du risque patient. Les spécialités sont essentiellement l'endoscopie notamment digestive et l'ophtalmologie.

4.6.1.2 Conduite adoptée lors de l'identification d'un patient avec des facteurs de risque individuels ou suspect ou atteint MCJ

- ◆ **Procédure écrite et validée de la conduite lors de l'identification d'un patient avec des facteurs de risques individuels, suspect ou atteint d'ESST**

Le type de procédure existait dans 73.1% des établissements ayant répondu (n=108).

- ◆ **Prise en compte du risque ATNC par rapport au bénéfice de l'acte pour le patient**

Il était pris en compte, lors de la prescription d'un acte, dans 86% des établissements ayant répondu (n=107).

Tableau XI Services dans lesquels le risque ATNC est pris en compte par rapport au bénéfice de l'acte pour le patient

(n=92, plusieurs réponses possibles)

Services	n
Toutes les spécialités / tous les services	31
Tous les services d'endoscopies	18
Ophtalmologie	17
Endoscopie digestive	10
Neurochirurgie	10
Oto-Rhino-Laryngologie	8
Tous les blocs	5
Tous les services de chirurgie	5
Gastro-Entérologie	4
Pneumologie	4
Chirurgie Digestive	2
Radiologie Interventionnelle	2
Urologie	2
Anesthésiologie/ Réanimation - Unités De Soins Intensifs	2
Gynécologie	1
Hépatogastro-Entérologie	1
Neurologie	1

Ces données donnent une idée des services dans lesquels 92 établissements ont considéré que la prise en compte du risque ATNC par rapport au bénéfice de l'acte pour le patient devait être réalisée.

◆ **Moyens de prise en compte du risque ATNC par rapport au bénéfice de l'acte (n=93)**

- 66.7% Abstention de l'acte (par décision médicale),
- 64.5% Acte différé (ex. attente d'une consultation de neurologie, révision de l'indication de l'acte),
- 55.9% Matériel à usage unique,
- 41.9% Alternative diagnostique ou thérapeutique (une autre technique est utilisée),
- 34.4% Orientation du patient vers une autre unité ou structure,
- 18.3% Matériel dédié,
- 12.9% Matériel "ancien" (fonctionnel mais à déclasser),
- 23.7% Autre :
 - décision prise au cas par cas de façon collégiale (cellule d'hygiène, chirurgiens, service de stérilisation), ou individuelle (avis d'un neurologue, du médecin en charge de l'acte),

Remarque : la question a plusieurs fois été comprise comme : « le patient étant à risque, comment est géré le risque de transmission par l'acte ? ». Exemple de réponse relevée : séquestration en l'attente du diagnostic.

◆ **Mesures particulières prises pour les patients suspects ou atteints de MCJ (plusieurs réponses possibles)**

- 68.0% Orientation du patient vers une consultation de neurologie,
- 57.7% Information des équipes médicales,
- 41.2% Mesures de protection du personnel (n= 33) : la moitié des établissements ayant répondu propose des précautions standard, deux proposent un isolement septique, trois établissements considèrent que des précautions particulières doivent être prises dans les services d'anatomopathologie, cinq mentionnent la protection du personnel lors du traitement des DM et un établissement prévoit un protocole spécifique en cas de souillure par du LCR.

Remarque : dans la plupart des cas, le détail des mesures de protection prises ne figurent pas dans les réponses.

- 39.2% Information du médecin traitant,
- 34.0% Orientation du patient vers une autre unité ou structure,
- 27.8% Appel au CCLIN / DDASS / DRASS / DGS / DHOS,
- 24.7% Appel de la cellule nationale d'aide à la prise en charge des MCJ de la Pitié-Salpêtrière,
- 23.7% Mise en isolement du patient (isolement septique),
- 38.1% Autre (n=36) : 12 établissements informent l'EOH et/ou le président du CLIN, trois le service de stérilisation, trois le personnel paramédical et deux le médecin traitant. Certains précisent leurs actions conformément à la circulaire n°138 (DO, incinération du matériel, recherche des antécédents), un a constitué une cellule de crise adaptée (avec un neurologue) et deux informent la famille ou le patient (l'un d'eux précise que l'information porte sur la circulaire n°139).

Plus de 70% des établissements disposent d'une procédure écrite pour la conduite à adopter lors de l'identification d'un patient avec des facteurs de risques individuels ou atteint de MCJ.

Lors de la prescription d'un acte, le rapport risque ATNC/bénéfice de l'acte est pris en compte dans plus de 80% des cas. Différents moyens sont cités : abstention de l'acte (67%), d'un report de l'acte (65%) ou du recours à l'usage unique (56%).

Pour les patients suspects ou atteints, les conduites adoptées sont cohérentes avec la circulaire, ainsi le patient suspect ou atteint est orienté vers une consultation de neurologie dans 70% des cas, les équipes médicales et le médecin traitant sont informés, ainsi que les structures d'aide et les autorités. Des mesures de protection du personnel sont citées. Il est à noter que l'isolement du patient est cité par un quart des établissements de santé alors que cette maladie n'est pas contagieuse.

4.6.2 LES ACTES

4.6.2.1 Evaluation du niveau de risque de l'acte

◆ Procédure écrite et validée d'évaluation du niveau de risque de l'acte vis à vis des ATNC

Ce type de procédure existait dans 55.4% des cas (n=108), était en projet dans 23.2% des cas.

◆ Personne chargée de l'évaluation du niveau de risque de l'acte tel que décrit dans la procédure (n= 69, plusieurs réponses possibles)

- 65.2% Le médecin qui réalise l'acte,
- 49.3% Le médecin prescripteur de l'acte,
- 30.4% Même personne que celle qui réalise l'évaluation du niveau de risque du patient,
- 24.6% L'anesthésiste,
- 5.8% Absence de personne identifiée,
- 1.4% Le médecin traitant ("de ville"),
- 13.0% Autre (n= 9), il s'agissait alors du personnel ou responsable de bloc, des membres de l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène, du pharmacien ou responsable de stérilisation, du personnel paramédical.

◆ Différents moyens de l'évaluation du niveau de risque de l'acte (n= 72, plusieurs réponses possibles)

- 73.6% Identification des tissus considérés comme infectieux, concernés par l'acte,
- 59.7% Recensement des actes à risque par spécialité,
- 37.5% Identification en fonction de la durée de l'acte,
- 30.5% Repérage d'une effraction ou d'un contact avec une ulcération après l'acte,

- 16.7% Autre moyen :
 - C'est le matériel qui est défini comme étant à risque ou non,
 - Certaines spécialités sont considérées comme étant à risque (endoscopie digestive, neurochirurgie...),
 - Parmi les bloc opératoires, les actes ont été définis selon leurs risques.

◆ **Application de la procédure d'évaluation du niveau de risque de l'acte**

- La procédure était appliquée dans 81.5% des établissements ayant répondu (n=65) et elle n'était pas appliquée pour 18.5% d'entre eux. Cependant, on note que 47 établissements (42% des enquêtés) n'ont rien répondu. Le pourcentage d'établissements ayant indiqué qu'ils appliquaient une procédure d'évaluation est alors de 47.3% parmi la totalité des établissements enquêtés (n=112).
- Quand la procédure était appliquée, elle l'était dans l'ensemble de l'établissement (tous les services) dans 50.9% des cas et/ou dans les services à risque (3 établissements ont coché les deux items) dans 56.6% des cas.

Tableau XII Services dans lesquels l'évaluation du risque de l'acte était réalisée en l'absence d'une procédure systématique dans l'ensemble des services

Services	n
Ophthalmologie	8
Endoscopie Digestive	5
Tous les services d'endoscopie	5
Neurochirurgie	5
Oto-Rhino-Laryngologie	5
Tous les blocs	4
Pneumologie	3
Toutes chirurgies	3
Anesthésiologie	2
Explorations Fonctionnelles	1
Gastro-Entérologie	1
Chirurgie Digestive	1
Urologie	1

Ces données donnent une idée des spécialités qui peuvent être considérées comme à risque et pour lesquelles une procédure d'évaluation du niveau de risque de l'acte est considérée comme nécessaire quand elle n'est pas réalisée dans l'ensemble de l'établissement.

◆ **Difficultés rencontrées pour l'évaluation du niveau de risque des actes (n=52)**

- 40.4% Problèmes d'identification des actes à risque,
- 25.0% Manque de connaissances sur l'infectiosité des tissus,
- 30.8% Support écrit non rempli,
- 53.8% Autres :
 - le problème d'implication des médecins ou de coordination entre les personnes chargées de l'évaluation du risque lié au patient et celles chargées de l'évaluation du risque lié à l'acte est principalement rapporté,
 - pour certains établissements, le risque patient est pris en compte indépendamment de l'acte pour déterminer le niveau de risque,
 - d'autres indiquent que l'évaluation est en projet ou trop récemment mise en place ou trop peu appliquée (peu d'actes à risque) pour être analysée.

◆ **L'application des précautions renforcées en cas de non évaluation du risque lié aux actes**

Elle a été réalisée dans 65.1% des établissements ayant répondu (n=63) mais 49 établissements (43.8% des enquêtés) n'ont rien répondu. Le pourcentage d'établissements ayant indiqué qu'ils appliquaient des précautions renforcées est alors de 36.6% parmi la totalité des établissements enquêtés (n=112).

Tableau XIII Services dans lesquels sont appliquées des précautions renforcées en cas de non évaluation du risque lié aux actes (n=62)

Services	n
Tous les services d'endoscopie	14
Ophtalmologie	11
Endoscopie Digestive	8
Neurochirurgie	5
Toutes les spécialités / tous les services	4
Oto-Rhino-Laryngologie	3
Tous les services de chirurgie	3
Pneumologie	2
Stérilisation	2
Tous les blocs	1
Chirurgie Orthopédique Spécialité Rachis	1
Hépto-Gastro-Enterologie	1
Laboratoire d'anatomie pathologique	1
Anesthésiologie	1
Chirurgie Digestive	1
Dermatologie	1
Radiologie Interventionnelle	1
Chirurgie Thoracique	1
Cardiologie	1

Ces données donnent une idée des spécialités qui sont considérées par certains établissements comme pouvant pratiquer des actes à risques et pour lesquelles des précautions renforcées doivent être prises en cas de non évaluation du risque lié aux actes.

55% seulement des établissements disposent d'une procédure d'évaluation des niveaux de risque des actes.

Le médecin prescripteur et/ou opérateur est le plus souvent la personne chargée de l'évaluation du risque lié à l'acte, mais dans 15% des cas, l'évaluation est réalisé par d'autres personnes (médecin de ville, EOH etc.) qui ne semblent pas à même de faire l'évaluation du risque lié à l'acte.

Le repérage se fait à l'aide de l'identification des tissus considérés comme infectieux dans 70% des cas et/ou avec une définition des actes à risque une fois sur deux, cette définition étant la principale source de difficulté pour l'application de la procédure.

41 établissements sur 112 appliquent des précautions renforcées pour certaines spécialités, à défaut d'avoir mis en place une évaluation du risque lié aux actes. Les spécialités sont alors essentiellement l'endoscopie notamment digestive et d'ophtalmologie.

Il est difficile d'estimer la proportion des établissements qui appliquent la procédure car le nombre de non réponses à cette question est très important (44% de non répondants). Quand la procédure est appliquée, elle l'est de manière systématique dans un cas sur deux.

4.6.2.2 Circuit de l'information des résultats de l'évaluation des niveaux de risque du patient et de l'acte

◆ **Les supports utilisés**

Un seul établissement parmi l'ensemble des établissements enquêtés (0.9%) mentionne qu'il n'a pas utilisé de support. Pour les autres, les supports utilisés étaient les suivants (n=111) :

- 67.6% la fiche de liaison,
- 45.9% le dossier du patient,
- 20.7% la transmission orale,
- 1.8% le réseau Intranet,
- 34.8% autre (n=39) :
 - différents documents sont utilisés comme fiche de liaison : fiche d'admission, fiche de traçabilité, questionnaire de dépistage, bon d'examen, dossier de prévention des infections nosocomiales spécifique inséré dans le dossier médical,
 - le double de la fiche de liaison suit le DM,
 - la fiche est remplie en plusieurs exemplaires (autocopiant) et chacun des intervenants dispose d'un feuillet,
 - un item spécifique est ajouté au dossier informatique, un code barre est apposé sur le dossier pour une liaison informatique.

◆ **La destination des informations** (n= 103, *plusieurs réponses possibles*)

- 1 établissement déclare « aucun destinataire »,
- 91.3% dans le dossier du patient,
- 77.7% service de stérilisation,
- 59.2% personnel chargé de la désinfection,
- 42.7% médecin opérateur,
- 31.1% anesthésiste,
- 22.3% pharmacie,
- 4.8% restent dans le service,
- 36.9% autre (n=38) : le responsable du bloc opératoire, le président du CLIN ou l'EOH sont les modalités les plus citées, sont également indiqués le coordinateur des vigilances, le service d'anatomie pathologique, le service qualité, la direction, l'économe en cas de séquestration, tous les membres du service concerné.

Les résultats de l'évaluation du niveau de risque de l'acte sont le plus souvent notés sur une fiche de liaison insérée dans le dossier du patient dans plus de 90% des cas ou inscrits directement dans le dossier du patient et 3 fois sur 4 transmis au service de stérilisation. Ceci va dans l'objectif de la circulaire sur l'information des personnes chargées de la stérilisation et de la désinfection.

4.6.3 LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Un(des) groupe(s) de travail a(ont) été mis en place dans 75.7.% des établissements ayant répondu (n=111).

- ◆ 98.2% des établissements ont remplacé des dispositifs médicaux réutilisables par des dispositifs médicaux à usage unique, seuls deux établissements disent n'en avoir pas remplacé.

Tableau XIV Dispositifs médicaux réutilisables remplacés par de l'usage unique

Dispositif médical	n	%
Pince à biopsie digestive	85	24.2
Lames de laryngoscope	55	15.7
Matériel d'endoscopie (endochirurgie)	37	10.5
Matériel d'ophtalmologie (couteau, verres à 3 miroirs, protection tonométrie)	30	8.5
Linge opératoire	19	5.4
Dispositifs médicaux de chirurgie	16	4.6
Pince à biopsie ORL ou bronchique	15	4.3
Dispositifs médicaux ORL	14	4.0
Housses de protection ou gaines	11	3.1
Masque laryngé	10	2.9
Set à pansement (plateau de chirurgie)	9	2.6
Tuyau ou dispositif d'aspiration	7	2.0
Dispositifs médicaux de neurochirurgie	6	1.7
Endoscope	5	1.4
Trocard de coelioscopie	5	1.4
Matériel de coelioscopie	5	1.4
Circuit respiratoire	5	1.4
Canule	4	1.1
Fraises (dentiste)	3	0.8
Tubulures	3	0.8
Matériel dentaire	3	0.8
Microchirurgie	2	0.6
Bronchoscope	1	0.3
Dispositifs médicaux d'orthopédie (rachis, ancillaire)	1	0.3

24,2% des dispositifs médicaux cités dans ce cas sont des pinces à biopsie digestive.

Ce tableau recense les dispositifs identifiés par certains établissements comme devant être remplacés par de l'usage unique. Il ne donne pas d'idée de la proportion de ces dispositifs qui ont effectivement été remplacés par de l'usage unique (le questionnaire ne permet pas de savoir précisément le nombre d'établissements équipés de ces dispositifs).

En outre, les deux établissements qui ont répondu « non » à la question ainsi que 20 autres établissements (17.8% des établissements enquêtés) envisagent de remplacer ou de poursuivre le remplacement des dispositifs médicaux réutilisables par des dispositifs médicaux à usage unique.

- ◆ **37 établissements** ont exprimé des **difficultés** pour le remplacement des dispositifs médicaux réutilisables par de l'usage unique à cause d'au moins l'une des raisons proposées par le questionnaire (plusieurs réponses possibles) :
 - 78.4% raison financière,
 - 40.5% matériel non disponible sur le marché,
 - 37.8% matériel non adapté par rapport à la sécurité et la qualité de l'acte,
 - 29.7% attente des décisions de l'Afssaps,
 - 13.5% autre (n=5) : en réflexion ou remplacement réalisé depuis trop peu de temps, un établissement évoque le problème de lieu de stockage du matériel, un autre évoque l'offre trop restreinte des DM sur le marché.
- ◆ 24.1% (n=26) des établissements ayant répondu (n=108) ont eu des **difficultés à respecter la décision du 18 juin 2001** d'interdiction de réutilisation des pinces à biopsie d'endoscopie digestive : raisons financières (21), délais liés au respect du code des marchés publics (1), lésions des muqueuses avec le matériel à UU (2), délais de livraison

due à l'isolement géographique de l'établissement (1), tendance à la réutilisation du matériel, par le personnel, pour raison économique (1).

Les solutions citées face aux problèmes financiers sont l'autofinancement, le dépassement de budget, une limitation des actes, le transfert des urgences sur un autre établissement. En cas de matériel UU engendrant des risques de lésion, une nouvelle réflexion sur l'usage unique a été menée.

- ◆ 32.1% (n=36) des établissements enquêtés réservent du matériel à usage unique pour certains patients et un établissement n'a pas répondu :

<i>matériel à UU cité au moins une fois.....</i>	<i>pour</i>	<i>type de patients cités</i>
- lames de laryngoscope		patients à risque d'ESST tous les patients des urgences
- masques laryngés		patients à risque d'ESST
- kits d'amygdalectomie		patients à risque d'ESST
- matériel d'ophtalmologie		tous les patients d'ophtalmologie (le plus fréquent) patients à risque d'ESST
- sets de soins		patients à risque d'ESST tous les patients des urgences
- housses de nasofibrosopes		tous les patients d'ORL, traumatismes crâniens
- kits de neurochirurgie		patients des urgences
- gaines de fibrosopes bronchiques		tous les patients de réanimation
- gaines ETO		patients à risque d'ESST

Un établissement a prévu un « caisson MCJ » destiné à être utilisé chez d'éventuels patients à risque. Il contient du matériel à UU pour une prise en charge dans les spécialités comportant des actes à risque (ophtalmologie, neurochirurgie, réanimation et ORL).

- ◆ 97% des établissements ont répondu à la question sur la propriété des DM. 74.1% des établissements enquêtés ont des dispositifs médicaux qui ne leur appartiennent pas (hors matériel ancillaire en orthopédie), 3 n'ont pas répondu.

Lorsque les dispositifs médicaux n'étaient pas la propriété des établissements il s'agissait de (n=83) :

- 69.9% matériel appartenant à un fournisseur ou un fabricant,
- 36.1% matériel en prêt ou partagé avec un autre établissement,
- 31.3% matériel appartenant au médecin vacataire / libéral,
- 8.4% matériel appartenant à un prestataire de service (par ex. prestataire de stérilisation),
- 8.4% autre : matériel en dépôt, facturé s'il est utilisé.

Tableau XV Types de dispositifs médicaux n'appartenant pas aux établissements
(n= 83, plusieurs réponses possibles)

Dispositif médical	n	%
Endoscope	42	35.9
Dispositifs médicaux d'orthopédie (rachis, ancillaire)	18	15.4
Dispositifs médicaux de chirurgie	12	10.3
Bronchoscope	6	5.1
Sonde d'ETO	6	5.1
Matériel d'ophtalmologie (couteau, verres à 3 miroirs, protection tonométrie)	6	5.1
Matériel dentaire	6	5.1
Matériel d'endoscopie (endochirurgie)	4	3.4
Dispositifs médicaux d'ORL	4	3.4
Dispositifs médicaux de neurochirurgie	3	2.6
Circuit respiratoire	3	2,6
Tuyau ou dispositif d'aspiration	2	1.7
Moteur	2	1.7
Trocard de coelioscopie	1	0.8
Tubulures	1	0.8
Matériel de coelioscopie	1	0.8

*Les endoscopes sont cités 42 fois, ils représentent 35.9% des dispositifs médicaux cités.
Le nombre d'établissements équipés de ces matériels n'est pas connu.*

- ◆ La mise en place de la circulaire a entraîné **l'achat de nouveaux matériels** (instrumentation, gaines de protection...) pour **84.8%** des établissements enquêtés (n=112). Les nouveaux matériels achetés ont été les suivants (plusieurs réponses possibles) (n= 93) :

Tableau XVI Dispositifs médicaux achetés

Dispositif médical	n	%
Housses de protection ou gaines	39	16.8
Endoscope	29	12.5
Lames de laryngoscope	24	10.3
Pincés à biopsie digestive	20	8.6
Matériel d'ophtalmologie (couteau, verres à 3 miroirs, protection tonométrie)	18	7.8
Optique autoclavable	16	6.9
Dispositifs médicaux de chirurgie	16	6.9
Matériel d'endoscopie (endochirurgie)	15	6.5
Laveur Désinfecteur des Endoscopes	7	3.0
Dispositifs médicaux de neurochirurgie	6	2.6
Matériel de coelioscopie	6	2.6
Masque laryngé	6	2.6
Set à pansement (plateau de chirurgie)	4	1.7
Linge opératoire	4	1.7
Bronchoscope	3	1.3
Dispositifs médicaux d'ORL	3	1.3
Pince à biopsie ORL ou bronchique	2	0.9
Trocard de coelioscopie	2	0.9
Sonde d'ETO	2	0.9
Matériel dentaire	2	0.9
Fraises (dentiste)	2	0.9
Tuyau ou dispositif d'aspiration	2	0.9
Dispositifs médicaux d'orthopédie (rachis, ancillaire)	1	0.4
Gravage des instruments	1	0.4
Canule	1	0.4
Système de traçabilité (Optim)	1	0.4

Les housses de protection ou gaines ont été cités 39 fois et représentent 16.8% des matériels cités.

Tableau XVII Dispositifs médicaux cités comme les plus problématiques

(n= 101, plusieurs réponses possibles)

Dispositif médical	n	%
Endoscope	63	29.4
Sonde d'ETO	27	12.6
Matériel d'ophtalmologie (couteau, verres à 3 miroirs, protection tonométrie)	19	8.9
Lames de laryngoscope	15	7.0
Dispositifs médicaux de chirurgie	12	5.6
Optique autoclavable	9	4.2
Dispositifs médicaux de neurochirurgie	9	4.2
Dispositifs médicaux d'orthopédie (rachis, ancillaire)	7	3.3
Matériel d'endoscopie (endochirurgie)	6	2.8
Housses de protection ou gaines	5	2.3
Laveur Désinfecteur des Endoscopes	5	2.3
Matériel de coelioscopie	5	2.3
Moteur	5	2.3
Dispositifs médicaux d'ORL	5	2.3
Microchirurgie	4	1.9
Matériel dentaire	4	1.9
Bronchoscope	3	1.4
Masque laryngé	3	1.4
Trocard de coelioscopie	3	1.4
Pince à biopsie ORL ou bronchique	2	0.9
Pince biopsie digestive	1	0.5
Canule	1	0.5
Système de tracabilité (Optim)	1	0.5

Les endoscopes ont été cités 63 fois et représentent 29.4% des DM cités.

Le nombre d'établissements équipés de ces matériels n'est pas connu.

Tous les établissements ont remplacé des dispositifs médicaux réutilisables par de l'usage unique ou envisagent de le faire. Il s'agit surtout des pinces à biopsie digestives, des lames de laryngoscope, de matériel d'endoscopie et de matériel d'ophtalmologie.

37 établissements expriment des difficultés à mettre en place l'usage unique pour les DM. Les difficultés sont alors essentiellement d'ordre financier ou liées à une indisponibilité des matériels sur le marché.

24% des établissements indiquent avoir eu des difficultés à respecter la décision du 18 juin 2001 d'interdiction de réutilisation des pinces à biopsie d'endoscopie digestive essentiellement pour des raisons financières.

Dans 74% des établissements, il existe des dispositifs médicaux ne leur appartenant pas. Ces DM sont, pour la plupart, la propriété du fournisseur ou du fabricant. Il s'agit surtout d'endoscopes et/ou de matériel ancillaire (d'orthopédie).

Afin de mettre en place la circulaire, les achats se sont portés sur des gaines, des endoscopes, des lames de laryngoscope, des pinces à biopsie, des matériels d'ophtalmologie et des optiques autoclavables.

Les matériels considérés comme les plus problématiques sont les endoscopes, les sondes d'échographie trans œsophagienne (ETO), le matériel d'ophtalmologie et les lames de laryngoscope.

4.6.4 LES TECHNIQUES ET MODALITES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Un (des) groupe(s) de travail a été mis en place dans 73.9% des établissements ayant répondu (n=111), un seul établissement n'a rien répondu.

4.6.4.1 Gestion de la qualité des bains

◆ **Mode de gestion du matériel utilisé pour des interventions de nature différente impliquant des contacts avec des tissus de niveau de risque différent (n=102)**

51.0% Un bac (ou un bain) est utilisé pour l'ensemble des DM en considérant le niveau de risque le plus élevé,

25.5% Un bac (ou un bain) est utilisé par DM et par niveau de risque ("bains différents"),

36.3% Autre (n=37) :

- un bac par patient et par intervention (la moitié des 37 réponses),
- si plusieurs interventions sont prévues pour le même patient, un bac est utilisé selon le niveau de risque de l'acte le plus élevé,
- bacs dédiés pour les actes à risques chez les patients à risque,
- une seule procédure quel que soit le niveau de risque,
- procédures différentes selon les spécialités.

Remarque : deux établissements cochent les deux modalités car en fonction du type de DM ou du lieu de traitement des DM, les protocoles diffèrent.

- ◆ 95.5% des établissements enquêtés indiquent que les bains de trempage et de nettoyage sont changés après chaque utilisation.
- ◆ 69.6% des établissements ayant répondu (n=102) utilisent un procédé automatique sans recyclage des solutions de lavage.
- ◆ Lors d'un contact du DM avec un tissu considéré comme infectieux chez des patients avec des facteurs de risque individuels d'ESST, le changement des bains de désinfection et d'inactivation chimique des ATNC est réalisé à chaque patient et par intervention dans une très grande majorité des cas 95.1% (n=81). Seuls quatre établissements indiquent 4 autres modalités différentes pour la fréquence de changement de bain : par semaine, par nombre de trempage, selon les recommandations du fabricant ou du fournisseur. Le dernier établissement note : « *procédure transitoire = incinération car les moyens de réaliser la procédure renforcée ne sont pas encore disponibles (notamment projet de pièce dédiée en stérilisation), le cas ne s'est pas encore produit.* » ;
- ◆ **Si un DM est utilisé chez un patient sans caractéristique particulière la fréquence du renouvellement du bain de désinfection ou d'inactivation chimique en fonction de l'activité du service est (n=103) :**
 - 33.0% par semaine,
 - 21.4% suivant contrôle des bandelettes,
 - 13.6% par patient (à chaque fois), par intervention,
 - 9.7% par 12 heures (par jour),
 - 7.8% par nombre de trempage,
 - 7.8% selon fabricant (fournisseur),
 - 3.9% autre : trois établissements utilisent le glutaraldéhyde avec une fréquence de renouvellement des bains de 15 jours, le quatrième indique deux fréquences : soit un renouvellement par jour soit par patient si les instruments sont très sales.
 - 2.9% deux fois par semaine (tous les 3 jours)

◆ **La qualité du bain est contrôlée par (n=107) :**

- 66.3% un contrôle de validation de la concentration (bandelettes),
- 5.6% un dosage de la concentration du produit,
- 14.0% un changement journalier (produit adéquat),
- 7.5% un autre procédé (n=8) : contrôle visuel, changement du bain après chaque utilisation.
- 34.6% n'effectuent aucun contrôle, mais réalisent un changement régulier du bain.

Pour les établissements qui précisent la fréquence, les données se décomposent comme suit (n=26) :

- 38.5% par semaine,
- 26.9% par patient (à chaque fois), par intervention,
- 11.5% selon les recommandations du fabricant,
- 7.7% par nombre de trempage,
- 3.8% par 12 heures (par jour),
- 11.5% autres (n=3) : tous les 15 jours, tous les 30 jours, selon le poste d'utilisation.

Conformément aux préconisations de la circulaire :

- **Le bain de trempage/nettoyage est changé après chaque utilisation.**
- **Après un contact avec un tissu infectieux à risque, le bain de désinfection est changé après chaque patient.**
- **Si le patient ne présente pas de risque particulier, le bain de désinfection est alors changé chaque semaine et/ou en fonction d'un contrôle par bandelettes.**

4.6.4.2 Stérilisation centralisée

- ◆ **90.7% des établissements répondants (n=107) ont une stérilisation centralisée.** Le pourcentage des établissements ayant ce type d'organisation est de 86.6% sur l'ensemble des enquêtés.
- ◆ Quand une stérilisation centralisée existe, elle comprend les étapes de (n=97) (*par ordre chronologique de réalisation*) :
 - Nettoyage 83.5%,
 - Pré-désinfection 25.8%,
 - Désinfection 52.6%,
 - Inactivation chimique 67%.

Quand la stérilisation n'est pas centralisée, elle s'effectue dans différents services. 19 établissements listent ces services et parmi ces établissements, 14 indiquent effectuer le nettoyage et la désinfection au même endroit.

Tableau XVIII Services dans lesquels est effectuée la stérilisation quand elle n'est pas centralisée

Services	n
Tous les blocs	5
Tous les services d'endoscopies	4
Ophtalmologie	3
Chirurgie Cardiaque	2
Chirurgie Infantile Générale	2
Pédiatrie	2
Urgence	2
Chirurgie Générale et Gynécologique	1
Chirurgie Orthopédique et Traumatologie	1
Chirurgie Vasculaire	1
Dentaire (cabinet)	1
Gynécologie	1
Neurochirurgie	1
Oto-Rhino-Laryngologie	1
Toutes les chirurgies	1
Chirurgie Générale (Bloc Polyvalent)	1
Odontologie	1
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale	1

Les 19 établissements ayant répondu pouvaient donner plusieurs réponses qui figurent dans le tableau.

La diversité des services cités ne montre pas une spécialité dominante (la chirurgie excepté) où s'effectuerait la stérilisation lorsqu'elle n'est pas centralisée.

4.6.4.3 Désinfection centralisée des endoscopes

- ◆ 40.4% des établissements répondants (n=109) centralisent la désinfection des endoscopes. Le pourcentage des établissements ayant ce type d'organisation est de 39.3% sur l'ensemble des enquêtés.
- ◆ Les sites de désinfection des endoscopes sont différents des sites de stérilisation dans 89.3% des établissements enquêtés, 9 (8%) des établissements ne se prononcent pas, 3 (2.7%) répondent que les sites de désinfection des endoscopes et de stérilisation ne sont pas distincts.

Plus de 90% des établissements disposent d'une stérilisation centralisée. Ce service de stérilisation prend en charge les étapes de nettoyage dans 83% des cas.

Les sites de désinfection des endoscopes sont différents des sites de stérilisation dans 89% des établissements enquêtés.

40% des établissements répondants (n=109) centralisent la désinfection des endoscopes.

4.6.4.4 Inactivation chimique

Tableau XIX Produits cités pour l'inactivation chimique

(n=100) (plusieurs produits pouvaient être cités)

Produit	n	Proportion au sein des établissements (%)
Soude	70	52,24%
Eau de javel	46	34,33%
Acide peracetique	13	9,70%
Autre	5	3,73%

*La soude est citée 70 fois ce qui représente 52.2% des citations de produits.
70% des établissements utilisent de la soude comme produit d'inactivation chimique.*

Parmi les 5 **autres produits cités**, le glutaraldéhyde est utilisé pour les laveurs désinfecteurs d'endoscopes et le dakin pour les verres à trois miroirs. Un établissement indique qu'il n'est pas concerné car il pratique uniquement une activité de sénologie, il prévoit la séquestration et la destruction du matériel s'il était confronté à la situation de devoir traiter un endoscope.

Tableau XX Lieu de l'inactivation

(n=92)

Services	n	Proportion au sein des établissements (%)
Stérilisation	59	63.4%
Tous les blocs	27	29.0%
Toutes les spécialités / tous les services	9	9.7%
Toutes les endoscopies	7	7.5%
Ophtalmologie	5	5.4%
Pharmacie	3	3.2%
Endoscopie digestive	2	2.2%
Chirurgie générale (Bloc Polyvalent)	1	1.1%
Chirurgie digestive	1	1.1%
Neurochirurgie	1	1.1%
Toutes les chirurgies	1	1.1%
Labo d'anatomie pathologique	1	1.1%
Oto-Rhino-Laryngologie	1	1.1%
Urgence	1	1.1%

63.4% des 93 établissements ayant répondu effectuent l'étape d'inactivation dans un service de stérilisation.

L'inactivation chimique est réalisée avec de la soude et en service de stérilisation dans un cas sur deux. L'acide peracetique, au moment de l'évaluation, est peu utilisé pour l'inactivation des ATNC.

4.7 ACTIONS ENTREPRISES, PRIORITES D'ACTION, DIFFICULTES RENCONTREES

Les résultats détaillés des réponses aux questions 8.2.6 à 8.2.8 du questionnaire figurent en annexe. Les principales conclusions de ces données sont les suivantes :

Les actions entreprises ont été les mêmes quelle que soit la spécialité : révision et rédaction de protocoles puis adaptation des équipements, des locaux et évaluation des pratiques. L'évaluation de l'organisation a été jugée nécessaire essentiellement en stérilisation et en ophtalmologie.

L'ordre de classement des priorités d'action est un peu différent pour l'endoscopie que dans les autres spécialités. En effet, le double nettoyage systématique vient ici en tête de liste et la prise en charge immédiate des dispositifs médicaux, n'est pas considérée comme une priorité, par rapport aux autres spécialités. En effet, le traitement des endoscopes est encadré depuis 1996 par une circulaire et le pré traitement de l'endoscope dans la suite immédiate de son utilisation fait partie du standard. Dans l'ensemble des spécialités, la non réutilisation des bains de nettoyage est considérée comme une priorité majeure puis viennent l'adaptation du temps de traitement et le changement de produit.

Les difficultés rencontrées

La difficulté majeure, pour l'ensemble des spécialités, est l'accroissement de la charge de travail. Le prix des produits est également fréquemment cité puis l'usure prématurée du matériel, l'équipement des locaux.

En chirurgie digestive, bien que ces services soient assez souvent présents dans les établissements (% assez importants), peu de difficultés sont signalées.

Pour l'endoscopie, la technique du double nettoyage est la source de difficulté la plus souvent rapportée et l'attente des décisions de l'Afssaps représente un obstacle (décision sur les LDE en attente), ce qui est spécifique à cette spécialité.

L'élimination des effluents a été fréquemment signalée comme une difficulté en ORL, ophtalmologie et en neurochirurgie.

4.8 TRAÇABILITE

- ◆ 60.7% des établissements enquêtés ont mis en place un(des) groupe(s) de travail

Tableau XXI Services dans lesquels une traçabilité est mise en place

(n=108)

Services	n	%
Tous les services d'endoscopie	62	24.0
Endoscopie digestive	19	7.4
Stérilisation	42	16.3
Tous les blocs	22	8.5
Toutes les chirurgies	16	6.2
Pneumologie	17	6.6
Toutes les spécialités / tous les services	16	6.2
ORL	13	5.0
Ophtalmologie	11	4.3
Chirurgie digestive	7	2.7
Urologie	7	2.7
Réanimation/ Unités De Soins Intensifs/ Anesthésiologie	6	2.3
Chirurgie orthopédique et traumatologie	4	1.5
Neurochirurgie	3	1.2
Gastro-entérologie	3	1.2
Cardiologie	3	1.2
Gynécologie	2	0.8
Immunologie	1	0.4
Chirurgie générale (Bloc Polyvalent)	1	0.4
Chirurgie orthopédique spécialité rachis	1	0.4
Obstétrique	1	0.4
Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale	1	0.4

La modalité « tous les services d'endoscopie » est citée 62 fois comme spécialité où la traçabilité est en place soit 24% de l'ensemble des spécialités citées.

La proportion des établissements disposant de services d'endoscopie n'étant pas connue, il n'est pas possible de calculer la proportion des services d'endoscopies où la traçabilité est mise en place.

- ◆ Le dispositif permettrait de retrouver les 5 premiers patients chez qui un DM aurait été préalablement utilisé chez un patient suspect de MCJ dans 80.4% des établissements (n=97).
- ◆ 47.1% seulement ont effectué un test du dispositif de traçabilité (n=104).

Le dispositif permettrait de retrouver les 5 premiers patients chez qui un DM aurait été préalablement utilisé chez un patient suspect de MCJ dans 80.4% des établissements. Conformément aux préconisations de la circulaire 138, les services où une traçabilité est le plus souvent mise en place sont les services d'endoscopie, de stérilisation et les blocs opératoires. Cependant le dispositif de traçabilité a été testé dans moins d'un cas sur deux.

4.9 SEQUESTRATION

- ◆ 48.6% des établissements ayant répondu (n=109) avaient mis en place un(des) groupe(s) de travail sur la séquestration. Parmi ceux-ci (n=109), 34.9% (n=38) avaient dû séquestrer des dispositifs médicaux.

◆ **Nombre d'épisodes de séquestration depuis le 14 mars 2001**

2 fois en moyenne parmi ceux qui ont répondu autre chose que « 0 épisode » (n=27).
Nombre maximal de séquestrations : 5 (1 seul cas).

Tableau XXII Matériel séquestré

(n=36)

Matériel	n	%
Endoscope	28	43.8
Lames de laryngoscope	7	10.9
Dispositifs médicaux de chirurgie	7	10.9
Bronchoscope	6	9.4
Dispositifs médicaux de neurochirurgie	4	6.3
Matériel d'ophtalmologie	3	4.7
Laveur désinfecteur des endoscopes	3	4.7
Sonde d'échographie transœsophagienne	3	4.7
Circuit respiratoire	2	3.1
Pince à biopsie ORL	1	1.6

La séquestration d'un endoscope a été signalée 28 fois soit 43.8% de l'ensemble des dispositifs médicaux cités comme ayant été séquestrés.

◆ **Temps de séquestration**

33 réponses ont été répertoriées à cette question qui montrent que les temps de séquestration sont longs : seulement 18.2% des matériels ont été séquestrés moins de 1 mois, 72.7% ont été séquestrés de 1 mois à 1 an et 12.1% plus de 1 an.

Tableau XXIII Personne prenant la décision de séquestrer un matériel

(n=75)

Fonction	n	Proportion au sein des établissements %
CLIN (président ou représentant)	27	36.0
Médecin	27	36.0
Pharmacien responsable de stérilisation	20	26.7
Hygiéniste	14	18.7
PH hygiéniste	12	16.0
Responsable de stérilisation	11	14.7
Responsable de bloc	8	10.7
Gastroentérologue	4	5.3
Directeur général	3	4.0
Responsable paramédical de service	3	4.0
Chirurgien	2	2.7
Président de la CME	2	2.7
Décision pluridisciplinaire	2	2.7
Anesthésiste	1	1.3
Directeur DS	1	1.3
Ingénieur	1	1.3
Personnel de stérilisation	1	1.3
Econome	1	1.3
Laboratoires	1	1.3

Dans 36% des 75 établissements ayant répondu à la question, le CLIN est impliqué dans la décision de séquestrer.

Certains établissements ont indiqué jusqu'à trois personnes impliquées dans cette décision qui est dans certains cas (plus de deux personnes) prise de façon collégiale.

◆ **Les modalités mises en œuvre pour compenser l'indisponibilité du matériel séquestré (n=53)**

- **62.3% l'achat de matériel,**
- 39.6% le prêt de matériel,
- 34.0% l'orientation des patients vers d'autres unités ou structures,
- 35.8% une autre modalité (n=19) : l'expérience n'a pas été vécue et la compensation d'une éventuelle séquestration n'est pas prévue (un tiers des réponses), le parc de matériel est suffisant, le matériel existe en double, les modalités sont variables selon les spécialités, l'activité est diminuée.

Environ 35% des établissements ont eu à recourir à la séquestration de matériel, il s'agissait alors essentiellement d'endoscopes. Les temps de séquestration sont longs (73% des DM ont été séquestrés de 1 mois à 1 an)

L'achat de nouveau matériel est la solution le plus souvent envisagée pour compenser l'indisponibilité (souvent longue), du matériel.

Le CLIN et/ou le médecin et/ou le pharmacien responsable de stérilisation participent le plus souvent à la décision de séquestration des DM.

4.10 CONDUITE ADOPTÉE EN CAS DE SUSPICION OU DE CONFIRMATION DE MCJ

- ◆ 55.6% des établissements (n=108) avaient formulé une procédure de conduite à tenir en cas de suspicion ou de confirmation de MCJ.
- ◆ 48 établissements (n=105) soit 45.7% avaient déjà été confrontés à un cas ou à une suspicion de MCJ. Parmi ceux-ci :
 - 32 avaient formulé une procédure de conduite à tenir en cas de suspicion ou de confirmation de MCJ,
 - 36 avaient déclaré le cas dans le cadre de la notification obligatoire. Sur ces 36, 26 avaient notifié le cas à la DDASS,
 - 31 effectuaient une enquête rétrospective sur les actes réalisés dans les 6 mois précédant le début des signes cliniques et 9 disaient ne pas le faire. Cette enquête était réalisée par eux-mêmes dans la plupart des cas, certains précisent par le CLIN, l'EOH ou le pH en hygiène. Deux établissements citent le neurologue, un la DRASS. Les moyens d'enquête sont peu décrits : 2 établissements disent interroger le médecin traitant ou la famille, 2 cherchent l'information dans le dossier médical,
 - 12 recherchaient si le patient était donneur de sang (organes/tissus),
 - 20 avaient été confrontés à une suspicion de MCJ découverte *a posteriori*. La procédure suivie dans ce cas était la recherche des patients ayant été en contact avec le matériel utilisé chez le patient suspect de MCJ et la séquestration du matériel. Un des établissements déclare ne pas rechercher les patients.
- ◆ Lorsque la maladie de Creutzfeldt-Jakob avait été confirmée (patient décédé) (n= 24)
 - 17 déclaraient détruire le matériel,
 - 8 ne le détruisaient pas pour les raisons suivantes : pas d'acte invasif pratiqué ou pas de DM utilisé, attente de l'agrément de l'utilisation de ce matériel contaminé à des fins de recherche, attente d'un nouveau procédé de désinfection efficace sur le prion, attente d'un incinérateur.
 - autre attitude citée : la MCJ était suspectée avant l'acte et une conduite à tenir était prévue : utilisation de matériel à usage unique ou de matériel dédié, destiné à être détruit.

Un établissement sur deux a formulé une procédure et la même proportion d'établissements a été en situation d'un cas suspect ou confirmé de MCJ. Dans environ la moitié des cas, la découverte de la maladie se faisait *a posteriori*.

4.11 ELIMINATION DES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS CONTENANT DES TISSUS "A RISQUE ATNC"

- ◆ 43.1% des établissements (n=109) avaient mis en place un(des) groupe(s) de travail concernant les déchets d'activités de soins contenant des tissus "à risque ATNC"

4.11.1 RESPONSABLE DES DECHETS

- ◆ Il existait un responsable du traitement des effluents/déchets dans 76.9% (n= 83) des établissements (n=108).

Sa **fonction** était (n=74) : personnel technique (34.6%), économe ou directeur des achats (16.7%), personnel de direction (direction générale ou direction des soins) (12%), hygiéniste (10.3%), responsable paramédical de service (3.8%) et ingénieur biomédical (3.8%).

4.11.2 ELIMINATION DES DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS

- ◆ **Nature et quantité estimée par an des tissus concernés par la circulaire**

Seuls 70 établissements ont répondu à la question et parmi ceux-ci, 56 (80%) ont répondu que la nature et la quantité des déchets étaient **non évaluables ou non évaluées**, 14% ont considéré que ces déchets étaient de type anatomique. Seuls 4 établissements ont donné un poids des déchets, il s'agissait alors du poids de la totalité des déchets de soins à risque infectieux (DASRI).

- ◆ **Modalités d'élimination de ces déchets (n =97)**

- 84.5% Incinération "directe" de tous les déchets anatomiques de tous les patients (pas de tri en fonction des patients),
- 14.4% Tri des déchets (désinfection des tissus non considérés comme infectieux puis incinération + incinération directe des tissus considérés comme infectieux des patients, suspects ou atteints ou présentant des FRI),
- 6.2% Désinfection de tous les déchets d'activités de soins (tissus, liquides...),
- 13.4% Autre, (n=13) : congélation avant incinération, filière DASRI utilisée, inertage, convention avec un crématorium pour l'incinération des déchets anatomiques. Certains établissements précisent que l'élimination des déchets est prise en charge par une société externe.

- ◆ Il existait un compacteur dans l'établissement dans 13.4% des cas (n=112).

- ◆ **Lieu d'élimination (n=105)**

- 87.6% Incinération par une société extérieure,
- 8.6% Incinération dans un autre établissement,
- 2.8% Incinération dans l'établissement,
- aucun cas de désinfection dans l'établissement,
- 4.8% Autre : crématorium, enfouissement.

4.11.3 ELIMINATION DES EFFLUENTS DE NETTOYAGE

- ◆ **Modalités du traitement des effluents "à risque ATNC" (n= 100)**

- 72% Elimination dans le réseau d'évacuation des eaux usées,
- 25% Gélification / solidification puis filière DASRI,
- 11% Elimination sous forme liquide en fûts (filiale spécifique),
- 6% Gélification / solidification puis filière spécifique,
- 5% Elimination sous forme liquide en fûts (filiale DASRI),

- 11% Autre : quand le risque est identifié, procédure de prétraitement (soude, javel) ou procédure de neutralisation du produit de désinfection chimique utilisé avant élimination dans les eaux usées, solidification avec de la sciure puis filière DASRI.

Tableau XXIV Principaux services concernés par l'élimination des effluents de nettoyage des DM

(n=66)

Services	n	%
Stérilisation	38	29.2
Tous les blocs	26	20.0
Tous les services d'endoscopie	24	18.5
Laboratoire d'anatomie pathologique	8	6.2
Ophtalmologie	8	6.2
Tous les services	6	4.6
Endoscopie digestive	5	3.8
Neurochirurgie	4	3.1
Laboratoire	3	2.3
ORL	3	2.3
Pharmacie	2	1.5
Explorations fonctionnelles	1	0.8
Neurologie	1	0.8
Réanimation / USI	1	0.8

29.2% des services cités par les 66 établissements ayant répondu à la question sont des services de stérilisation.

30% des établissements n'ont pas de responsable des déchets. Quand il est identifié, sa fonction au sein de l'établissement est variée.

Il semble difficile de différencier les déchets d'activités de soins à risque d'ATNC des autres déchets de soins à risque infectieux.

80% des établissements incinèrent directement tous les déchets anatomiques et la même proportion a recours à une société extérieure.

3 établissements sur 4 éliminent les effluents de nettoyage à risque ATNC dans le réseau d'évacuation des eaux usées.

4.12 FORMATION DU PERSONNEL

- ◆ 83.2% des établissements (n=107) avaient mis en place une formation du personnel et dans 12.1% autres établissements, cette formation faisait l'objet d'un projet.

Tableau XXV Thèmes des formations du personnel

n	%	Thème	n personnes formées [n. min- n. max] n*	
			En 2001	En 2002
77	68.8	Information générale sur les ESST / MCJ	[1-300] 23	[1-1000] 35
67	59.8	Désinfection des endoscopes	[1-55] 22	[1-210] 32
64	57.1	Traitement du matériel	[6-357] 15	[1-210] 27
64	57.1	Stérilisation	[1-105] 19	[2-100] 27
53	47.3	Utilisation de nouveaux produits	[1-100] 13	[2-210] 26
47	42.0	Traçabilité	[2-341] 13	[2-210] 19
41	36.6	Identification / Repérage des patients à risque	[6-55] 8	[8-300] 17
39	34.8	Inactivation chimique	[1-373] 10	[2-100] 15
37	33.0	Gestion des déchets à risque	[9-389] 8	[2-500] 14
35	31.3	Utilisation de nouveaux dispositifs médicaux	[4-52] 9	[4-100] 11
17	15.2	Elimination des effluents "à risque ATNC"	[1-88] 4	[3-100] 7
10	8.9	Autre	Non fourni	Non fourni

Remarque : les écarts entre les nombres de personnes formées d'un établissement à l'autre sont très importants, sans doute liés à des tailles d'établissements également variées. En outre, les effectifs pour ces données sont très réduits.

- ◆ Dans 48.1% des établissements (n=104), le personnel médical avait été formé et cette formation était en projet dans 19.2% d'entre eux.

40 établissements (parmi les 70 qui ont répondu qu'il existait une formation ou qu'elle était en projet) ont répondu à la question du nombre de médecins formés, en moyenne ce nombre était de 21, la moitié ayant noté moins de 10.

- ◆ Dans 79% des établissements (n= 100), le personnel non-médical avait été formé et cette formation était en projet dans 15% des autres établissements.

55 établissements ont répondu à la question du nombre de personnes formées issues du personnel non médical, en moyenne ce nombre était de 39.

La quasi totalité des établissements ont mis en place une formation des professionnels axée en priorité sur la connaissance de la MCJ, le traitement des dispositifs médicaux et parfois plus particulièrement sur certaines étapes de ce traitement.

5 LES PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS DE L'ÉVALUATION

Huit personnes ont été rencontrées en moyenne dans chaque établissement. Ces personnes étaient représentatives des différentes compétences de la gestion du risque de transmission de la MCJ lors des soins (stérilisation, équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, direction de l'établissement, comité de lutte contre les infections nosocomiales, blocs opératoires). Ceci est cohérent avec les objectifs de l'évaluation et de l'application de la circulaire. En effet, la mise en place de cette circulaire nécessite un travail transversal et collectif au sein de l'établissement de santé.

Ce texte a été bien diffusé dans les établissements de santé - plus de 80% des services principalement concernés ont été destinataires de l'information - et plus particulièrement auprès des différents acteurs concernés. Toutefois, un peu moins de 20% des établissements ne l'avaient toujours pas diffusé au moment de l'enquête sans que l'on puisse en connaître les raisons. Les DDASS sont principalement à l'origine de la diffusion de la circulaire dans le cadre de leur mission. Il est à noter qu'Internet a permis à de nombreux établissements de santé de connaître la circulaire.

Dans tous les établissements, une démarche institutionnelle pour la mise en œuvre des recommandations de la circulaire a été entreprise. Le CLIN est considéré comme l'instance de référence sur le sujet. La CME a souvent été, soit associée à la démarche, soit informée.

La mise en place de la circulaire nécessite une importante réflexion et 3 établissements sur 4 ont eu recours à une aide extérieure pour la mise en œuvre de la circulaire. Le CCLIN et/ou le réseau en hygiène hospitalière sont les structures les plus sollicitées pour l'ensemble des thèmes, de même pour l'ARH spécifiquement pour le financement. La DRASS, l'Afssaps et le ministère de la santé ont été également une ressource d'aide pour les établissements. L'outil Internet a été largement utilisé dans ce cadre.

Les établissements de santé ont adoptés les priorités définies par la circulaire : les établissements ont orienté leur priorité vers l'achat de matériel à usage unique, l'évaluation des niveaux de risque des patients et des actes, la traçabilité et l'achat et le remplacement des DM pour la désinfection :

Les thèmes considérés comme par les établissements comme moins prioritaires sont le renforcement du nombre de neurologues, de l'équipe d'hygiène et des moyens humains en stérilisation et l'aménagement de locaux. Ces thèmes sont vraisemblablement ceux qui nécessitent un effort à plus long terme.

73% des établissements disposent d'une procédure écrite et validée d'évaluation des niveaux de « risque des patients ». 22.3% des établissements ont cette procédure en projet. Les médecins prescripteurs et/ou opérateurs sont le plus souvent chargés de l'évaluation, ainsi que l'anesthésiste.

Cette responsabilité de l'évaluation doit être partagée, du médecin traitant au praticien qui effectue un acte impliquant un contact avec un tissu considéré comme infectieux, en passant par le prescripteur, l'anesthésiste. Chacun doit être attentif aux signes évocateurs d'une suspicion, or l'évaluation par un examen clinique n'est citée

que par la moitié des établissements. Un support écrit est prévu pour cette évaluation dans plus de 80% des cas.

63 établissements ont noté des difficultés pour l'évaluation des « risques patients » reposant principalement sur le refus des médecins de remplir le questionnaire (46%), le non remplissage des supports écrits (43%) et le manque de connaissances pour identifier les patients à risque ou suspects (32%).

35 établissements sur 112 appliquent des précautions renforcées pour certaines spécialités, à défaut d'avoir mis en place une évaluation du risque patient. Les spécialités sont essentiellement l'endoscopie notamment digestive et l'ophtalmologie. Plus de 70% des établissements disposent d'une procédure écrite pour la conduite à adopter lors de l'identification d'un patient avec des facteurs de risques individuels ou atteint de MCJ.

Lors de la prescription d'un acte, le rapport risque ATNC / bénéfique de l'acte est pris en compte dans plus de 80% des cas. Différents moyens sont cités : abstention de l'acte (67%), d'un report de l'acte (65%) ou du recours à l'usage unique (56%).

Pour les patients suspects ou atteints, les conduites adoptées sont cohérentes avec la circulaire, ainsi le patient suspect ou atteint est orienté vers une consultation de neurologie dans 70% des cas, les équipes médicales et le médecin traitant sont informés, ainsi que les structures d'aide et les autorités. Des mesures de protection du personnel sont citées. Il est à noter que l'isolement du patient est cité par un quart des établissements de santé alors que cette maladie n'est pas contagieuse.

55% seulement des établissements disposent d'une procédure d'évaluation des niveaux de risque des actes. Le médecin prescripteur et/ou opérateur est le plus souvent la personne chargée de l'évaluation du risque lié à l'acte, mais dans 15% des cas, l'évaluation est réalisé par d'autres personnes (médecin de ville, EOH etc.) qui ne semblent pas à même de faire l'évaluation du risque lié à l'acte.

Le repérage se fait à l'aide de l'identification des tissus considérés comme infectieux dans 70% des cas et/ou avec une définition des actes à risque une fois sur deux, cette définition étant la principale source de difficulté pour l'application de la procédure. 41 établissements sur 112 appliquent des précautions renforcées pour certaines spécialités, à défaut d'avoir mis en place une évaluation du risque lié aux actes. Les spécialités sont alors essentiellement l'endoscopie notamment digestive et d'ophtalmologie.

Les résultats de l'évaluation du niveau de risque de l'acte sont le plus souvent notés sur une fiche de liaison insérée dans le dossier du patient dans plus de 90% des cas ou inscrits directement dans le dossier du patient et 3 fois sur 4 transmis au service de stérilisation. Ceci correspond à l'objectif de la circulaire sur l'information des personnes chargées de la stérilisation et de la désinfection.

Tous les établissements ont remplacé des dispositifs médicaux réutilisables par de l'usage unique ou envisagent de le faire. Il s'agit surtout des pinces à biopsie digestives, des lames de laryngoscope, de matériel d'endoscopie et de matériel d'ophtalmologie. 37 établissements expriment des difficultés à mettre en place l'usage unique pour les DM. Les difficultés sont alors essentiellement d'ordre financier ou liées à une indisponibilité des matériels sur le marché.

24% des établissements indiquent avoir eu des difficultés à respecter la décision du 18 juin 2001 d'interdiction de réutilisation des pinces à biopsie d'endoscopie digestive essentiellement pour des raisons financières.

Dans 74% des établissements, il existe des dispositifs médicaux ne leur appartenant pas. Ces DM sont, pour la plupart, la propriété du fournisseur ou du fabricant. Il s'agit surtout d'endoscopes et/ou de matériel ancillaire (d'orthopédie).

Afin de mettre en place la circulaire, les achats se sont portés sur des gaines, des endoscopes, des lames de laryngoscope, des pinces à biopsie, des matériels d'ophtalmologie et des optiques autoclavables.

Les matériels considérés comme les plus problématiques sont les endoscopes, les ETO, le matériel d'ophtalmologie et les lames de laryngoscope.

Pour le traitement des dispositifs médicaux, conformément aux préconisations de la circulaire, le bain de trempage/nettoyage est changé après chaque utilisation et après un contact avec un tissu infectieux à risque, le bain de désinfection est changé après chaque patient. Si le patient ne présente pas de risque particulier, le bain de désinfection est alors changé chaque semaine et/ou en fonction d'un contrôle par bandelettes

Plus de 90% des établissements disposent d'une stérilisation centralisée. Ce service de stérilisation prend en charge les étapes de nettoyage dans 83% des cas.

Les sites de désinfection des endoscopes sont différents des sites de stérilisation dans 89% des établissements enquêtés. 40% des établissements répondants (n=109) centralisent la désinfection des endoscopes.

L'inactivation chimique est réalisée avec de la soude et en service de stérilisation dans un cas sur deux. L'acide peracétique, au moment de l'évaluation, est peu utilisé pour l'inactivation des ATNC.

Le dispositif de traçabilité permettrait de retrouver les 5 premiers patients chez qui un DM aurait été préalablement utilisé chez un patient suspect de MCJ dans 80.4% des établissements. Conformément aux préconisations de la circulaire 138, les services où une traçabilité est le plus souvent mise en place sont les services d'endoscopie, de stérilisation et les blocs opératoires. Cependant le dispositif de traçabilité a été testé dans moins d'un cas sur deux.

Environ 35% des établissements ont eu à recourir à la séquestration de matériel, il s'agissait alors essentiellement d'endoscopes. Les temps de séquestration sont longs (73% des DM ont été séquestrés de 1 mois à 1 an). L'achat de nouveau matériel est la solution la plus souvent envisagée pour compenser l'indisponibilité (souvent longue), du matériel. Le CLIN et/ou le médecin et/ou le pharmacien responsable de stérilisation participent le plus souvent à la décision de séquestration des DM.

Un établissement sur deux a formulé une procédure et la même proportion d'établissements a été en situation d'un cas suspect ou confirmé de MCJ. Dans environ la moitié des cas, la découverte de la maladie se faisait a posteriori.

30% des établissements n'ont pas de responsable des déchets. Quand il est identifié, sa fonction au sein de l'établissement est variée.

Il semble difficile de différencier les déchets d'activités de soins à risque d'ATNC des autres déchets de soins à risque infectieux. 80% des établissements incinèrent

directement tous les déchets anatomiques et la même proportion a recours à une société extérieure. 3 établissements sur 4 éliminent les effluents de nettoyage à risque ATNC dans le réseau d'évacuation des eaux usées.

La quasi totalité des établissements ont mis en place une formation des professionnels axée en priorité sur la connaissance de la MCJ, le traitement des dispositifs médicaux et parfois plus particulièrement sur certaines étapes de ce traitement.

6 DISCUSSION

6.1 METHODOLOGIE

Le contexte d'évaluation différent de celui d'une inspection qui encadre habituellement ce type de démarche a vraisemblablement facilité l'expression des établissements qui ont décrit en détail les problèmes rencontrés.

Les établissements visités n'ont pas été tirés au sort, il ne s'agit donc pas d'une enquête représentative des pratiques en France. Cette étude cherchait, avant tout, à identifier les problèmes rencontrés par les établissements et recenser les éventuelles solutions apportées.

Compte tenu des critères de choix retenus, ce sont probablement les établissements les plus avancés en matière de réflexion quant à l'application de la circulaire, à la date de recueil, qui ont fourni ces données. Les résultats ne donnent donc qu'une image partielle de la mise en place du texte dans les établissements de santé.

6.2 ACCES A L'INFORMATION

Plus de 80% de chaque type de service concerné (ophtalmologie, ORL, endoscopie digestive, blocs opératoires de neurochirurgie, d'orthopédie) ont été destinataires de la circulaire. Ainsi, l'information est parvenue aux services concernés alors que les procédures de diffusion des textes ne paraissent formalisées en routine que dans un quart des établissements.

Les laboratoires d'anatomie pathologique, malgré leur rôle central en matière de diagnostic des MCJ, ont été peu considérés comme des services à risque.

6.3 BESOIN D'AIDE

Un besoin d'aide a été ressenti de façon importante pour la mise en œuvre de cette circulaire. De plus, quasiment tous les établissements ont eu recours à Internet.

6.4 PRIORITES RETENUES PAR LES ETABLISSEMENTS

Les établissements ont définis leurs priorités pour obtenir au plus vite des résultats en termes de désinfection conforme à la circulaire afin de réduire le risque pour les patients. Ainsi, dans un premier temps, ils ont investis dans l'usage unique, ont organisé l'évaluation du risque patient, le changement des produits et des procédures dont notamment la traçabilité. Ce n'est que dans un deuxième temps que le retentissement de ces mesures sur le personnel (protection et moyens humains), l'organisation des locaux et le traitement des déchets ont été examinés. Ceci témoigne de l'urgence dans laquelle l'application de ce texte a dû être organisée, dans un contexte de risque de santé publique associé à la pression médiatique.

6.5 EVALUATION DU RISQUE

La circulaire demandait une évaluation du risque lié au patient croisée à une évaluation du risque lié aux actes, sans donner de directives quant aux modalités d'organisation de ces évaluations. Globalement, la moitié des établissements a opté pour une généralisation de l'évaluation du risque lié aux patients à l'ensemble des services et l'autre pour une évaluation du risque lié aux patients exclusivement dans les services susceptibles de pratiquer des actes à risques. Les déterminants de ce choix ne sont pas connus, néanmoins, cette répartition en deux moitiés montre que ces deux options se valent *a priori*.

Par ailleurs, les réponses des établissements convergent lorsqu'on leur demande de citer les spécialités potentiellement « à risque » (c'est à dire celles où un acte à risque pourrait être effectué chez un patient à risque). En revanche, ces établissements éprouvent une difficulté à définir les actes à risque.

L'élaboration des recommandations par spécialités (*cf.* Introduction), sous l'égide du ministère en charge de la santé, doit permettre d'aider à cette classification.

Les problèmes les plus fréquemment évoqués pour l'application de ce texte étaient liés à une faible mobilisation des médecins qui jugent le risque trop faible pour être pris en compte, au coût lié en partie à un accroissement de la charge de travail et à l'investissement matériel.

6.6 PRISE EN CHARGE DES PATIENTS SUSPECTS OU ATTEINTS DE MCJ

Un établissement sur trois déclare orienter le patient vers une autre structure dès qu'il présente des facteurs de risque, qu'il est suspect ou atteint de MCJ. Les établissements de petites tailles effectuent plus fréquemment cette orientation.

Dans la moitié des cas, la découverte de la MCJ se fait après avoir réalisé l'acte à risque alors qu'aucun élément ne permettait de suspecter cette infection au moment de sa réalisation. Ceci montre l'importance de la traçabilité qui doit permettre de relier le matériel au patient et celle du principe de précaution en matière de gestion du risque d'infection par les ATNC.

Bien que la notification soit obligatoire, il existe une sous-déclaration. En effet, dans cette enquête, 36 cas de patients suspects ou atteints de la maladie ont été déclarés sur 48. Même si la proportion de déclarations, observée dans cette enquête, n'est pas représentative de celle des établissements de santé, une sous-déclaration est classiquement observée pour les maladies à déclaration obligatoire en France. Cependant en l'occurrence, compte tenu des incertitudes qui subsistent, la connaissance épidémiologique et notamment celle des facteurs de risque de transmission est très importante.

6.7 LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Parmi les dispositifs médicaux que les établissements ont remplacé par de l'usage unique, les pinces à biopsies sont de loin les plus fréquemment citées. Ceci s'explique par la décision de l'Afssaps du 18 juin 2001 qui régit l'utilisation de ce matériel.

Cependant, l'incitation de la circulaire 138 à l'emploi de l'usage unique en tant que principe général de lutte contre les infections nosocomiales a été suivie. Les housses ou gaines de protection notamment viennent en premier lieu parmi les dispositifs médicaux achetés. Or, la qualité de la protection qu'elles confèrent s'avère difficile à évaluer (risque de perforation, seuil de perméabilité...).

Bien que l'emploi de l'usage unique améliore la sécurité des soins, les professionnels qui se sont engagés dans cette démarche se sont trouvés confrontés à de nouvelles difficultés : problèmes de disponibilité de ces matériels sur le marché, technologies nouvelles non suffisamment éprouvées.

74% des établissements ont des dispositifs médicaux ne leur appartenant pas (excepté matériel orthopédique). Ceci montre l'intérêt de renforcer les directives concernant les modalités de traitement et de traçabilité de ce matériel. En effet, chacune des deux parties (le prêteur et l'emprunteur), en matière de sécurité sanitaire, doit pouvoir être assuré du traitement effectué sur le matériel.

6.8 TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le service de stérilisation a été informé des risques liés aux patients ou aux actes dans presque 80% des cas. Il est donc considéré comme l'un des services pivot de la mise en place de la circulaire.

L'évolution des pratiques tend vers une centralisation des différentes opérations de traitement des dispositifs médicaux.

Parmi les produits inactivants, la soude est plus utilisée que l'eau de javel, en revanche l'acide peracétique est très peu utilisé au moment de cette évaluation. Historiquement, la soude a déjà été utilisée pour le traitement des dispositifs médicaux et l'eau de javel reste utilisée préférentiellement pour traiter les surfaces (sols, murs, vaisselle, sanitaires...).

6.9 SEQUESTRATION

La séquestration immobilise les dispositifs médicaux sur de longues périodes (de 1 mois à 1 an, voire plus). Les modalités de remplacement de ces matériels doivent donc être prévues à l'avance. Des conduites à tenir vont être développées dans la révision de la circulaire DGS DHOS 138 du 14 mars 2001.

6.10 TRAITEMENT DES DECHETS

L'évaluation de la quantité des déchets potentiellement contaminés par les ATNC s'avère non réalisable. La plupart des établissements incinèrent directement l'ensemble des DASRI et n'ont donc pas besoin d'identifier les déchets contenant potentiellement des ATNC et n'en connaissent pas le poids. Or cette quantité devrait, dans certains cas, pouvoir être estimée puisque la circulaire demande que ces déchets soient incinérés directement, sans étape de prédésinfection, et certains établissements effectuent cette prédésinfection pour les DASRI, afin de pouvoir assimiler les déchets aux ordures ménagères dont l'évacuation coûte moins cher. Ceci montre que le discernement des déchets contenant potentiellement des ATNC parmi les autres DASRI est difficile. En outre, la mise en place d'une filière dédiée à ces déchets pour une incinération directe demande un investissement financier.

Un travail va être engagé sur cette problématique lors de la révision de la circulaire DGS DHOS 138 du 14 mars 2001.

7 CONCLUSION

Cette évaluation a été réalisée peu de temps après la parution de la circulaire, en conséquence, les résultats présentés ici témoignent de la réactivité des établissements enquêtés face à la demande de mise en place, en urgence, de mesures contraignantes.

Or depuis cette enquête, les conditions d'application de ce texte ont évolué et répondent en partie aux problématiques soulevées par les établissements enquêtés.

Un temps de mise en conformation des établissements avait été prévu, toutefois les adaptations des produits et matériels correspondant aux nouvelles exigences n'ont été proposées par les industriels qu'après les premières mises en place de ces recommandations dans les établissements de santé.

L'Afssaps a entrepris un contrôle des marchés notamment des désinfectants à base d'acide péracétique et des laveurs-désinfecteurs d'endoscope afin d'aider les établissements dans la sélection des produits et des matériels.

La question de l'opportunité de prendre en compte ou non le risque ATNC reste un obstacle à l'implication des professionnels de santé. Cependant, au vu des dernières données concernant l'épidémiologie française, les modes de transmission du vMCJ et notamment le risque possible de transmission de cet agent par voie sanguine, les précautions recommandées dans la circulaire n°138 tendent plutôt à être confortées. En outre, les mesures préconisées reposent sur des principes généraux qui améliorent la lutte contre l'ensemble des agents infectieux.

ANNEXE « Actions entreprises, priorités d'action, difficultés rencontrées »
Résultats détaillés des réponses aux questions 8.2.6 à 8.2.8 du questionnaire

Remarques :

- *Les pourcentages sont calculés pour n=112.*
- *Quand ces pourcentages correspondent à de petits effectifs, ceux-ci sont donnés entre parenthèses.*
- *Le nombre d'établissements disposant de services d'endoscopie, de neurochirurgie, de chirurgie digestive, d'ophtalmologie et d'ORL n'est pas connu.*

1/ L'endoscopie	Pré-traitement	Nettoyage	Désinfection	Inactivation chimique (soude 1M ou eau de Javel 2%)
Actions entreprises				
1) Révision des protocoles ou des procédures	58%	70.5%	68.8%	20.5%
2) Rédaction des protocoles ou des procédures	25.9%	30.4%	33.0%	11.6%
3) Evaluation / audit de pratiques	33.9%	31.3%	30.4%	2.7%(n=3)
4) Evaluation / audit organisationnel	17.0%	16.1%	13.4%	0.9%(n=1)
5) Adaptation des locaux	20.5%	28.6%	30.4%	3.6%
6) Adaptation des équipements	32.1%	37.5%	37.5%	6.3%
7) Autre (n=3) : changement de produit. Formation du personnel				
Priorités d'action				
1) Adaptation des temps de traitement	33.0%	47.3%	45.5%	9.8%
2) Abandon du recyclage des bains de désinfection			18.8%	4.5%
3) Utilisation d'automates sans recyclage	13.4%	24.1%	22.3%	
4) Double nettoyage systématique	29.5%	59.8%		
5) Double nettoyage si procédure suboptimale d'inactivation des ATNC	11.6%	27.7%		
6) Non-réutilisation des bains de nettoyage	29.5%	54.5%		
7) Changement de produit	20.5%	25.0%	49.1%	3.6%
8) Adaptation des équipements	21.4%	24.1%	29.5%	8.0%
9) Prise en charge immédiate des dispositifs médicaux (trempage, transport)	33.9%	26.8%	25.0%	9.8%
10) Autres (n= 2) : adaptation des locaux, augmentation du parc d'endoscopes, protection du personnel				

cases grisées = sans objet

Actions entreprises

Dans plus de la moitié des établissements, les protocoles de traitement des endoscopes existaient et ont été révisés, 1/3 a rédigé des protocoles, un peu plus d'1/3 a adapté les équipements, 1/3 a évalué les pratiques existantes, 1/4 a adapté les locaux et moins d'1/5 a évalué son organisation.

Priorités

Les priorités se sont portées, par ordre décroissant sur :

- Dans plus de 50% des cas, le double nettoyage systématique, la non réutilisation des bains de nettoyage, le changement de produit, l'adaptation du temps de traitement.
- Dans environ 30% des cas, la prise en charge immédiate des DM, l'adaptation des équipements et le double nettoyage en cas de procédure suboptimale d'inactivation des ANTC.

1/ L'endoscopie	Pré-traitement	Nettoyage	Désinfection	Inactivation chimique (soude 1M ou eau de Javel 2%)
Difficultés rencontrées				
1) Technique du double nettoyage	15.2%	44.6%		
2) Prix des produits	11.6%	15.2%	41.1%	1.8%(n=2)
3) Disponibilité des produits	3.6%	5.4%	4.5%	1.8%(n=2)
4) Information sur les produits	3.6%	3.6%	14.3%	2.7%(n=3)
5) Choix des produits	1.8%(n=2)	4.5%	17.9%	1.8%(n=2)
6) Compatibilité entre les produits	5.4%	8.0%	15.2%	3.6%
7) Adaptabilité des produits	0.9%(n=1)	3.6%	9.8%	0.9%(n=1)
8) Adaptabilité des produits aux laveurs désinfecteurs	2.7%(n=3)	5.4%	23.2%	2.7%(n=3)
9) Adaptabilité des DM aux produits disponibles (ex : sondes d'ETO)	2.7%(n=3)	3.6%	29.5%	4.5%
10) Attente des décisions de l'Afssaps	4.5%	15.2%	35.7%	4.5%
11) Usure prématurée du matériel	5.4%	5.4%	41.1%	6.3%
12) Accroissement de la charge de travail	21.4%	45.5%	25.9%	8.0%
13) Protection / sécurité du personnel	4.5%	9.8%	17.9%	8.0%
14) Equipement des locaux	10.7%	20.5%	23.2%	8.9%
15) Elimination des effluents	7.1%	10.7%	16.1%	13.4%
16) Adaptation des équipements	6.3%	16.1%	22.3%	8.0%
17) Autres (n=3) : tracabilité, adaptation des locaux pour une centralisation de la stérilisation des endoscopes, disponibilité du personnel				

cases grisées = sans objet

Difficultés rencontrées

Les difficultés les plus souvent reportées étaient, par ordre décroissant :

- Dans plus de 40% des cas, l'accroissement de la charge de travail, la technique du double nettoyage, le prix des produits et l'usure prématurée du matériel,
- Dans environ 35% des cas, l'attente des décisions de l'Afssaps,
- Dans plus de 20% des cas l'adaptabilité des DM aux produits disponibles, l'équipement des locaux, l'adaptabilité des produits aux laveurs-désinfecteurs d'endoscopes et l'adaptation des équipements, Dans plus de 15% des cas, le choix des produits, la protection du personnel, l'élimination des effluents, la compatibilité entre les produits et l'information sur les produits,
- Dans moins de 10% des cas, l'adaptabilité des produits et leur disponibilité.

2/ La neurochirurgie	Pré-traitement	Nettoyage	Désinfection	Inactivation chimique (soude 1M ou eau de Javel 2%)
Actions entreprises				
1) Révision des protocoles ou des procédures	17.0%	17.0%	11.6%	9.8%
2) Rédaction des protocoles ou des procédures	10.7%	12.5%	7.1%	13.4%
3) Evaluation / audit de pratiques	3.6%	2.7%(n=3)	0.9%(n=1)	0.9%(n=1)
4) Evaluation / audit organisationnel	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	0.9%(n=1)	1.8%(n=2)
5) Adaptation des locaux	2.7%(n=3)	3.6%	2.7%(n=3)	3.6%
6) Adaptation des équipements	5.4%	4.5%	2.7%(n=3)	7.1%
7) Autre (n=1) : formation et information des personnels				
Priorités d'action				
1) Adaptation des temps de traitement	8.9%	8.0%	8.0%	12.5%
2) Abandon du recyclage des bains de désinfection			3.6%	4.5%
3) Utilisation d'automates sans recyclage	2.7%(n=3)	1.8%(n=2)	0.9%(n=1)	
4) Double nettoyage systématique	1.8%(n=2)	3.6%		
5) Double nettoyage si procédure suboptimale d'inactivation des ATNC	2.7%(n=3)	5.4%		
6) Non-réutilisation des bains de nettoyage	12.5%	16.1%		
7) Changement de produit	8.0%	7.1%	6.3%	3.6%
8) Adaptation des équipements	3.6%	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	6.3%
9) Prise en charge immédiate des dispositifs médicaux (trempage, transport)	13.4%	13.4%	7.1%	4.5%
10) Autres (n= 2) : adaptation du cycle du stérilisateur pour le matériel non autoclavable, abandon du recyclage des bains de prédésinfection				

cases grisées = sans objet

Les services de neurochirurgie sont peu fréquents dans les établissements ce qui explique les faibles pourcentages.

Actions entreprises

L'action la plus souvent entreprise est encore ici, la révision des protocoles de traitement des instruments chirurgicaux ou la rédaction de protocoles, puis vient l'adaptation des équipements, puis celle des locaux, enfin l'évaluation des pratiques existantes.

Priorités

Les priorités se sont portées pour l'essentiel et par ordre décroissant sur la non réutilisation des bains de nettoyage, la prise en charge immédiate des DM, l'adaptation du temps de traitement et le changement de produit.

2/ La neurochirurgie	Pré-traitement	Nettoyage	Désinfection	Inactivation chimique (soude 1M ou eau de Javel 2%)
Difficultés rencontrées				
1) Technique du double nettoyage	1.8%(n=2)	0.9%(n=1)		
2) Prix des produits	4.5%	2.7%(n=3)	3.6%	0.9%(n=1)
3) Disponibilité des produits	0	0.9%(n=1)	0	0
4) Information sur les produits	0	0	0	0
5) Choix des produits	0	0	0	0
6) Compatibilité entre les produits	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	0	0
7) Adaptabilité des produits	0	0	0	0
8) Adaptabilité des produits aux laveurs désinfecteurs	0	0	0	0
9) Adaptabilité des DM aux produits disponibles (ex : sondes d'ETO)	0.9%(n=1)	0.9%(n=1)	0.9%(n=1)	3.6%
10) Attente des décisions de l'Afssaps	0.9%(n=1)	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)
11) Usure prématurée du matériel	0	0	0.9%(n=1)	4.5%
12) Accroissement de la charge de travail	3.6%	6.3%	3.6%	4.5%
13) Protection / sécurité du personnel	1.8%(n=2)	2.7%(n=3)	1.8%(n=2)	4.5%
14) Equipement des locaux	2.7%(n=3)	3.6%	3.6%	4.5%
15) Elimination des effluents	2.7%(n=3)	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	5.4%
16) Adaptation des équipements	0.9%(n=1)	3.6%	1.8%(n=2)	2.7%(n=3)
17) Autres (n=1) : traçabilité				

cases grisées = sans objet

Difficultés rencontrées

Peu de difficultés étaient signalées. Celles les plus souvent reportées étaient, par ordre décroissant :

- l'accroissement de la charge de travail
- l'élimination des effluents,
- puis viennent l'équipement des locaux, la protection du personnel, l'usure prématurée du matériel et le prix des produits.

3/ La chirurgie digestive	Pré-traitement	Nettoyage	Désinfection	Inactivation chimique (soude 1M ou eau de Javel 2%)
Actions entreprises				
1) Révision des protocoles ou des procédures	38.4%	39.3%	29.5%	20.5%
2) Rédaction des protocoles ou des procédures	16.1%	18.8%	12.5%	13.4%
3) Evaluation / audit de pratiques	8.9%	8.0%	3.6%	1.8%(n=2)
4) Evaluation / audit organisationnel	6.3%	6.3%	1.8%(n=2)	0
5) Adaptation des locaux	7.1%	8.9%	5.4%	4.5%
6) Adaptation des équipements	10.7%	9.8%	4.5%	6.3%
Priorités d'action				
1) Adaptation des temps de traitement	17.0%	18.8%	14.3%	14.3%
2) Abandon du recyclage des bains de désinfection			6.3%	5.4%
3) Utilisation d'automates sans recyclage	5.4%	11.6%	5.4%	
4) Double nettoyage systématique	6.3%	11.6%		
5) Double nettoyage si procédure suboptimale d'inactivation des ATNC	6.3%	11.6%		
6) Non-réutilisation des bains de nettoyage	17.0%	33.0%		
7) Changement de produit	14.3%	11.6%	13.4%	8.9%
8) Adaptation des équipements	8.0%	6.3%	4.5%	6.3%
9) Prise en charge immédiate des dispositifs médicaux (trempage, transport)	25.9%	22.3%	13.4%	10.7%
10) Autres (n=1) : adaptation du cycle du stérilisateur pour le matériel non autoclavable				

cases grisées = sans objet

Actions entreprises

L'action la plus souvent entreprise est à nouveau, la révision des protocoles de traitement des instruments chirurgicaux (30% et plus) ou la rédaction de protocoles, puis vient l'adaptation des équipements, puis celle des locaux et l'évaluation des pratiques existantes.

Priorités

Les priorités se sont portées pour l'essentiel et par ordre décroissant sur :

- la non réutilisation des bains de nettoyage, la prise en charge immédiate des DM, l'adaptation du temps de traitement et le changement de produit.
- Puis sont cités : l'utilisation d'automates sans recyclage, le double nettoyage systématique et le double nettoyage en cas de procédure suboptimale d'inactivation des ATNC.
- Vient en fin l'adaptation des équipement.

3/ La chirurgie digestive	Pré-traitement	Nettoyage	Désinfection	Inactivation chimique (soude 1M ou eau de Javel 2%)
Difficultés rencontrées				
1) Technique du double nettoyage	6.3%	6.3%		
2) Prix des produits	6.3%	7.1%	10.7%	1.8%(n=2)
3) Disponibilité des produits	1.8%(n=2)	2.7%(n=3)	2.7%(n=3)	1.8%(n=2)
4) Information sur les produits	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	3.6%	3.6%
5) Choix des produits	0.9%(n=1)	2.7%(n=3)	3.6%	1.8%(n=2)
6) Compatibilité entre les produits	3.6%	4.5%	2.7%(n=3)	1.8%(n=2)
7) Adaptabilité des produits	0.9%(n=1)	0.9%(n=1)	1.8%(n=2)	0.9%(n=1)
8) Adaptabilité des produits aux laveurs désinfecteurs	0.9%(n=1)	1.8%(n=2)	2.7%(n=3)	2.7%(n=3)
9) Adaptabilité des DM aux produits disponibles (ex : sondes d'ETO)	1.8%(n=2)	2.7%(n=3)	2.7%(n=3)	3.6%
10) Attente des décisions de l'Afssaps	2.7%(n=3)	4.5%	4.5%	2.7%(n=3)
11) Usure prématurée du matériel	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	5.4%	5.4%
12) Accroissement de la charge de travail	8.0%	14.3%	8.0%	8.0%
13) Protection / sécurité du personnel	3.6%	5.4%	3.6%	7.1%
14) Equipement des locaux	6.3%	8.0%	5.4%	9.8%
15) Elimination des effluents	6.3%	7.1%	5.4%	10.7%
16) Adaptation des équipements	2.7%(n=3)	6.3%	3.6%	6.3%
17) Autres (n=2) : traçabilité, disponibilité du personnel				

cases grisées = sans objet

Difficultés rencontrées

Les difficultés les plus souvent reportées étaient, par ordre décroissant :

- l'accroissement de la charge de travail,
- le prix des produits puis l'équipement des locaux.

les autres difficultés ont peu été notées.

4/ L'ophtalmologie	Pré-traitement	Nettoyage	Désinfection	Inactivation chimique (soude 1M ou eau de Javel 2%)
Actions entreprises				
1) Révision des protocoles ou des procédures	33.9%	34.8%	26.8%	22.3%
2) Rédaction des protocoles ou des procédures	23.2%	25.9%	19.6%	25.0%
3) Evaluation / audit de pratiques	11.6%	10.7%	5.4%	2.7%(n=3)
4) Evaluation / audit organisationnel	8.0%	8.0%	3.6%	2.7%(n=3)
5) Adaptation des locaux	7.1%	8.9%	5.4%	6.3%
6) Adaptation des équipements	9.8%	9.8%	4.5%	10.7%
7) Autre (n=1) : conseil de service pour information générale				
Priorités d'action				
1) Adaptation des temps de traitement	13.4%	17.9%	14.3%	21.4%
2) Abandon du recyclage des bains de désinfection			6.3%	8.0%
3) Utilisation d'automates sans recyclage	3.6%	8.9%	3.6%	
4) Double nettoyage systématique	8.0%	14.3%		
5) Double nettoyage si procédure suboptimale d'inactivation des ATNC	4.5%	11.6%		
6) Non-réutilisation des bains de nettoyage	16.1%	31.3%		
7) Changement de produit	13.4%	9.8%	14.3%	10.7%
8) Adaptation des équipements	8.0%	6.3%	4.5%	12.5%
9) Prise en charge immédiate des dispositifs médicaux (trempage, transport)	24.1%	22.3%	12.5%	10.7%
10) Autres (n=2) : adaptation du cycle du stérilisateur pour le matériel non autoclavable et abandon du recyclage des bains de prédésinfection				

cases grisées = sans objet

Les services d'ophtalmologie sont loin d'être représentés dans tous les établissements, ce qui explique les faibles pourcentages.

Actions entreprises

L'action la plus souvent entreprise est la révision des protocoles de traitement des dispositifs médicaux ou la rédaction de protocoles, puis vient l'adaptation des équipements, puis celle des locaux, enfin l'évaluation des pratiques existantes. L'évaluation de l'organisation a souvent été réalisée.

Priorités

Les priorités se sont portées pour l'essentiel et par ordre décroissant sur :

- la non réutilisation des bains de nettoyage (plus de 30%), la prise en charge immédiate des DM (plus de 20%),
- puis dans plus de 10% des cas, l'adaptation du temps de traitement et le changement de produit et le double nettoyage systématique.

4/ L'ophtalmologie	Pré-traitement	Nettoyage	Désinfection	Inactivation chimique (soude 1M ou eau de Javel 2%)
Difficultés rencontrées				
1) Technique du double nettoyage	2.7%(n=3)	4.5%		
2) Prix des produits	5.4%	6.3%	10.7%	2.7%(n=3)
3) Disponibilité des produits	0.9%(n=1)	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)
4) Information sur les produits	0	0	0.9%(n=1)	1.8%(n=2)
5) Choix des produits	0	1.8%(n=2)	3.6%	1.8%(n=2)
6) Compatibilité entre les produits	2.7%(n=3)	3.6%	1.8%(n=2)	0.9%(n=1)
7) Adaptabilité des produits	0	0	0.9%(n=1)	0
8) Adaptabilité des produits aux laveurs désinfecteurs	0	0.9%(n=1)	0.9%(n=1)	1.8%(n=2)
9) Adaptabilité des DM aux produits disponibles (ex : sondes d'ETO)	0.9%(n=1)	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	6.3%
10) Attente des décisions de l'Afssaps	1.8%(n=2)	2.7%(n=3)	3.6%	1.8%(n=2)
11) Usure prématurée du matériel	0.9%(n=1)	1.8%(n=2)	4.5%	10.7%
12) Accroissement de la charge de travail	7.1%	13.4%	5.4%	8.9%
13) Protection / sécurité du personnel	2.7%(n=3)	3.6%	2.7%(n=3)	8.0%
14) Equipement des locaux	4.5%	7.1%	5.4%	9.8%
15) Elimination des effluents	5.4%	5.4%	4.5%	10.7%
16) Adaptation des équipements	1.8%(n=2)	5.4%	3.6%	5.4%
17) Autres (n= 1) : traçabilité				

cases grisées = sans objet

Difficultés rencontrées

Peu de difficultés étaient signalées. Celles les plus souvent reportées étaient, par ordre décroissant :

- l'accroissement de la charge de travail,
- puis, l'élimination des effluents, l'usure prématurée du matériel et le prix des produits,
- En fin sont cités l'équipement des locaux et la protection du personnel.

5/ L'ORL	Pré-traitement	Nettoyage	Désinfection	Inactivation chimique (soude 1M ou eau de Javel 2%)
Actions entreprises				
1) Révision des protocoles ou des procédures	37.5%	38.4%	30.4%	23.2%
2) Rédaction des protocoles ou des procédures	18.8%	20.5%	15.2%	18.8%
3) Evaluation / audit de pratiques	8.9%	8.0%	4.5%	0.9%(n=1)
4) Evaluation / audit organisationnel	5.4%	5.4%	1.8%(n=2)	0.9%(n=1)
5) Adaptation des locaux	8.0%	10.7%	8.0%	4.5%
6) Adaptation des équipements	9.8%	9.8%	5.4%	8.9%
Priorités d'action				
1) Adaptation des temps de traitement	18.8%	19.6%	16.1%	17.9%
2) Abandon du recyclage des bains de désinfection			5.4%	6.3%
3) Utilisation d'automates sans recyclage	4.5%	9.8%	4.5%	
4) Double nettoyage systématique	8.0%	14.3%		
5) Double nettoyage si procédure suboptimale d'inactivation des ATNC	5.4%	8.9%		
6) Non-réutilisation des bains de nettoyage	15.2%	31.3%		
7) Changement de produit	13.4%	10.7%	16.1%	8.9%
8) Adaptation des équipements	9.8%	8.9%	4.5%	8.9%
9) Prise en charge immédiate des dispositifs médicaux (trempage, transport)	25.0%	24.1%	14.3%	10.7%
10) Autre (n=1) : augmentation du parc d'endoscopes				

cases grisées = sans objet

Actions entreprises

L'action la plus souvent entreprise est la révision des protocoles de traitement des dispositifs médicaux ou la rédaction de protocoles, puis vient l'adaptation des locaux et celle des équipements enfin l'évaluation des pratiques existantes. L'évaluation de l'organisation a été peu réalisée.

Priorités

Les priorités se sont portées pour l'essentiel et par ordre décroissant sur :

- la non réutilisation des bains de nettoyage (plus de 30%), la prise en charge immédiate des DM (plus de 20%), l'adaptation du temps de traitement (environ 20%),
- puis dans plus de 10% des cas, le double nettoyage systématique et le changement de produit.

5/ L'ORL	Pré-traitement	Nettoyage	Désinfection	Inactivation chimique (soude 1M ou eau de Javel 2%)
Difficultés rencontrées				
1) Technique du double nettoyage	4.5%	8.9%		
2) Prix des produits	5.4%	6.3%	10.7%	3.6%
3) Disponibilité des produits	2.7%(n=3)	3.6%	2.7%(n=3)	2.7%(n=3)
4) Information sur les produits	2.7%(n=3)	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	3.6%
5) Choix des produits	0.9%(n=1)	2.7%(n=3)	1.8%(n=2)	2.7%(n=3)
6) Compatibilité entre les produits	3.6%	4.5%	2.7%(n=3)	1.8%(n=2)
7) Adaptabilité des produits	0.9%(n=1)	0.9%(n=1)	0.9%(n=1)	0.9%(n=1)
8) Adaptabilité des produits aux laveurs désinfecteurs	0.9%(n=1)	1.8%(n=2)	1.8%(n=2)	2.7%(n=3)
9) Adaptabilité des DM aux produits disponibles (ex : sondes d'ETO)	1.8%(n=2)	2.7%(n=3)	1.8%(n=2)	5.4%
10) Attente des décisions de l'Afssaps	2.7%(n=3)	3.6%	4.5%	2.7%(n=3)
11) Usure prématurée du matériel	3.6%	2.7%(n=3)	8.0%	9.8%
12) Accroissement de la charge de travail	8.0%	14.3%	8.0%	8.0%
13) Protection / sécurité du personnel	2.7%(n=3)	5.4%	3.6%	8.0%
14) Equipement des locaux	6.3%	10.7%	7.1%	8.9%
15) Elimination des effluents	6.3%	8.0%	5.4%	10.7%
16) Adaptation des équipements	3.6%	7.1%	4.5%	4.5%
17) Autre (n=1) : traçabilité				

cases grisées = sans objet

Difficultés rencontrées

Les difficultés les plus souvent reportées étaient, par ordre décroissant :

l'accroissement de la charge de travail

puis, l'élimination des effluents, l'équipement des locaux et le prix des produits.

En fin sont cités l'usure prématurée du matériel, la technique du double nettoyage et la protection du personnel.

6/ La stérilisation

Actions entreprises		Priorités d'action		Difficultés rencontrées	
1) Révision des protocoles ou des procédures	55.4%	1) Adaptation des temps de traitement	44.6%	10) Attente des décisions de l'Afssaps	7.1%
2) Rédaction des protocoles ou des procédures	38.4%	8) Adaptation des équipements	25.0%	11) Usure prématurée du matériel	19.6%
3) Evaluation / audit de pratiques	18.8%	9) Prise en charge immédiate des dispositifs médicaux (trempage, transport)	27.7%	12) Accroissement de la charge de travail	17.9%
4) Evaluation / audit organisationnel	17.0%	10) Autre (n=2) : abandon du cycle caoutchouc en stérilisation		13) Protection / sécurité du personnel	8.0%
5) Adaptation des locaux	25.9%			14) Equipement des locaux	8.0%
6) Adaptation des équipements	26.8%			16) Adaptation des équipements	6.3%
7) Autre (n=1) : traçabilité				17) Autres (n= 2) : personnel, traçabilité	

Actions entreprises

L'action la plus souvent entreprise est la révision des protocoles de traitement des dispositifs médicaux ou la rédaction de protocoles, puis vient l'adaptation des locaux et celle des équipements enfin l'évaluation des pratiques existantes et celle de l'organisation dans des proportions voisines.

Priorités

L'adaptation des temps de traitement a été considérée comme une priorité majeure.

Difficultés rencontrées

Les difficultés les plus souvent reportées étaient l'usure prématurée du matériel et l'accroissement de la charge de travail.