



Inspection du retraitement des endoscopes Check-list + guide explicatif

6 avril 2019

Frédéric Cavin – membre du comité de la SSSH

Des appareils non stériles infectent des patients dans nos hôpitaux



Les dispositifs médicaux représentent un marché de plusieurs milliards de dollars. Selon UPS, les ventes auprès des plus de 65 ans vont croître de 60% d'ici à 2030. Mais ce boom fait aussi des victimes: des implants défectueux et dangereux sont utilisés sur des patients. C'est ce que montrent les «implant Files», une enquête conjointe de 58 médias du monde entier sous l'égide du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ).

Retrouvez tous les articles parus en Suisse et cherchez votre dispositif dans notre base de données contenant les informations de plusieurs pays: www.24heures.ch/the-implant-files

Signalez les problèmes de vos dispositifs médicaux à swissmedic.medical.devices@swissmedic.ch

ENQUÊTE Certains fabricants livrent des appareils médicaux contaminés par des germes, tandis que des hôpitaux ne lavent pas correctement leurs dispositifs. L'augmentation des infections nosocomiales après une chirurgie intestinale



«Parfois, ce que l'on découvre est choquant»

Frédéric Cavin, président de la Société suisse de stérilisation



Annonce : Swissmedic conduira de façon prioritaire des inspections des services de retraitement des endoscopes thermolabiles (endoscopes flexibles) dans les hôpitaux en 2019.

Des inspections effectuées dernièrement dans des hôpitaux par Swissmedic ont mis en évidence que le retraitement des endoscopes thermolabiles dans les hôpitaux présente parfois certains problèmes. La check-list suivante sert d'outil à Swissmedic dans le cadre de ses activités d'inspection pour vérifier que le processus de retraitement des endoscopes thermolabiles soit fait correctement. Elle peut également être utilisée par les établissements de soins. La check-list sera disponible prochainement en italien aussi et au format PDF actif.

 [IN540_00_001f_WL Guide explicatif check-list retraitement des endoscopes](#) (PDF, 454 kB, 15.01.2019)

 [IN540_00_002f_CL Inspection du retraitement des endoscopes](#) (PDF, 372 kB, 05.10.2018)

Chapitre 1 : Documents

- Normes applicables :
 - SN EN ISO 15883-1
 - SN EN ISO 15883-4
 - [SN EN ISO 15883-5](#)
 - SN EN 16442
- Recommandations
 - Guide suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles
 - [Recommandations de l'ESGE et de l'ESGENA \(en anglais\)](#)

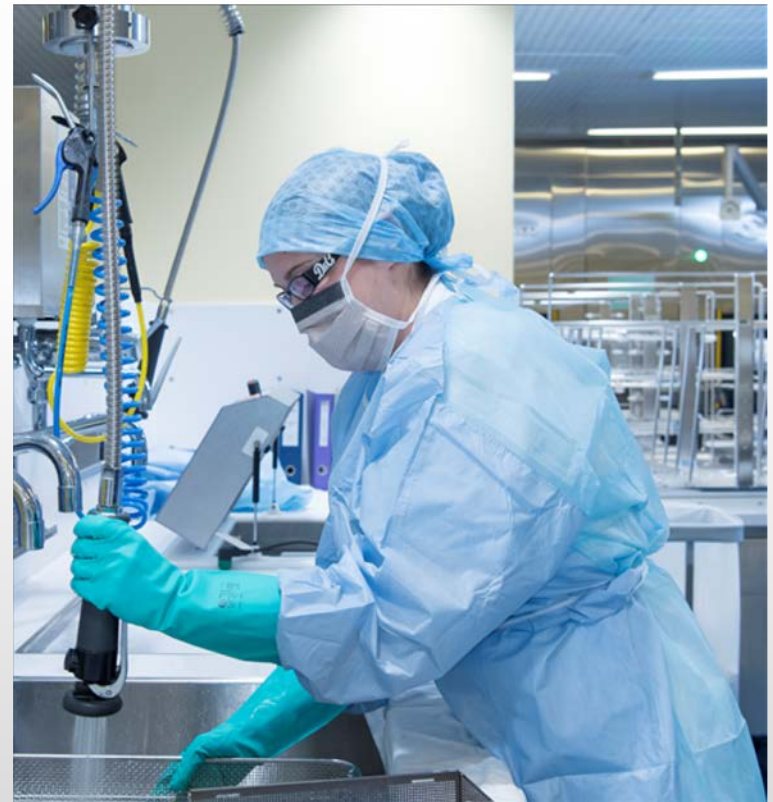
Chapitre 2 : Responsabilités

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://espace-competences.ch/formation/retraitement-des-endoscopes-et-prevention-des-infections-associees-aux-soins-en-pratique-ambulatoire-repiaspa>. The browser tabs include 'Retraitement des endoscope...', 'MSN Suisse | Actualité, Hotmail,...', and 'Offizielle Lenovo CH Website | ...'. The website header features a large blue 'E' logo and the text 'ESPACECOMPÉTENCES'. A navigation menu on the left lists 'Le centre', 'Formations', 'Titres et Acquis', and 'Infos pratiques'. The main content area shows a breadcrumb trail: 'Catégories de formation > Formations certifiantes > Stérilisation'. The course title is 'Retraitement des endoscopes et prévention des infections associées aux soins en pratique ambulatoire - REPIASPA'. Below the title are buttons for 'Descriptif', 'Dates | Prix | Durée', 'Formateurs', 'Je m'inscris', and 'Contactez-moi'. A 'Catégorie' section shows 'Stérilisation' and a printer icon is visible in the bottom right.

- Traçabilité
 - Jusqu'au patient

Chapitre 3 : Moyens de prévention des infections et de protection du personnel

- Equipements de protection
 - Blouses, gants, lunettes, etc.
 - Mis à disposition par l'employeur
 - L'employeur doit contrôler que c'est utilisé à bon escient



Chapitre 4 : locaux

- Locaux adaptés aux opérations effectuées
 - Respect des procédures d'hygiène
 - Marche en avant
 - Eviter tout risque de confusion entre les DMx non retraités et retraités
- Surfaces
 - Lises, imperméables, sans fissures et sans recoins
- Entretien
 - Instruction de travail
 - Produits, concentration, fréquence, etc.
 - Preuves que ces activités ont été faites



Chapitre 5 : Fluides

- Air médical comprimé
 - Contrôles selon BPR 2016
- Eaux
 - Voir chapitre 5.5 BPR 2016
 - Eau d'alimentation du LDE : conforme aux indications du fabricant
 - Eau pour le rinçage final : analyse microbiologique
 - Bactéries aérobies mésophiles : <10 ufc/100 ml
 - Legionellae . absence/100 ml
 - Pseudomonas aeruginosa absence/100 ml
 - Mycobactéries absence/100 ml

Fréquence des analyses : annuelle

Chapitre 6 : Matériel

- Produit de prétraitement
 - Ne fixe pas les protéines
- Détergent et désinfectant
 - Compatibles avec les endoscopes retraités
 - Désinfectant de haut niveau
- LDE
 - Conforme à la SN EN ISO 15883
 - Appareil validé
- Enceinte de stockage
 - Conforme à la SN EN 16442
 - Appareil validé

Contrôles = responsabilité de l'utilisateur

Chapitre 7 : Prétraitement

- Sur le lieu d'utilisation
- Selon les instructions du fabricant de l'endoscope



Chapitre 8 : Transport

- De manière à éviter toute contamination du personnel et/ou de l'environnement
- Bac adapté
 - Fermé et identifié



Endoscope souillé



lavé et désinfecté



Chapitre 9 : Test d'étanchéité

- Effectué avant le lavage et selon les instructions du fabricant
- Par exemple :
 - Pomper jusqu'à une pression de 20 KPa
 - Attendre 60 secondes
 - Si la pression diminue le test n'est pas réussi



En cas de perforation de l'endoscope le retraitement doit être interrompu

Chapitre 10 : Lavage des endoscopes

- Pré-nettoyage éventuel ?
- Lavage manuel ou en LDE
 - Si LDE, procédure exceptionnelle en cas de panne ?
- Disponibilité
 - Brosses et/ou écouvillon selc fabricant

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

B. Braun Medical AG

Helizyme

Date de révision: 30.07.2018

Numéro de révision: 1,21

Code du produit: 00056-0196

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise


1.1. Identificateur de produit

Helizyme

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange

Nettoyant enzymatique pour nettoyage manuel d'instruments chirurgicaux thermosensibles et endoscopes fixes et flexibles - Pour usage professionnel



Helizyme

Nettoyage des endoscopes souples et instruments chirurgicaux sensibles

Nettoyant enzymatique

Propriétés

- Produit liquide très performant
- Pré-nettoyage manuel et semi-automatique des endoscopes rigides et souples, ainsi que des matériaux thermolabiles et thermostabiles
- Combinaison innovante d'un système de tensioactifs ternaire et d'enzymes protéolytiques
- Economique grâce à une faible concentration d'utilisation (1 % / 5 min.)
- Excellent pouvoir solvant sur les souillures organiques (protéines et graisses)
- Pouvoir nettoyant optimal sur les biofilms particulièrement résistants (confirmé par une expertise indépendante)
- pH neutre
- Très bien toléré par les matériaux
- Également utilisable dans le bain à ultrasons
- Dissout également les souillures séchées par trempage prolongé

Restrictions d'utilisation

Pour le nettoyage, Helizyme est utilisé sous forme de solution à 1 %, dilué avec de l'eau. Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée tiède ou, du moins, de l'eau potable. Les instruments sont placés, immédiatement après usage, dans la solution d'Helizyme prête à l'emploi. La durée d'action recommandée est de 5 min. ; elle peut être prolongée en cas de souillures résistantes ou desséchées.

Les canaux des endoscopes souples tout particulièrement doivent être rincés mécaniquement, p. ex. au moyen de pulvérisations, et traités avec des brosses appropriées immédiatement après usage, conformément aux indications du fabricant.

Avant la préparation finale, tous les restes de nettoyant doivent être éliminés de l'instrument par rinçage à l'eau. Il faut éviter la dénaturation des souillures adhérentes, p. ex. par contact préalable des instruments avec de l'alcool ou des aldéhydes. En cas de contamination visible, les solutions de nettoyage doivent être renouvelées, ou du moins changées une fois par jour.

Article	N° art.
Flacon 1000 ml	18557
Bidon 5 litres	18767

Données physico-chimiques	Concentré	Solution prête à l'emploi : 1 %
Nature (pH 7)	mls 4	mls 4
Tempér. de stock.	mls 1,08	mls 1,08
Aspect	mls 0,42	mls 0,42
Saveur	mls 0,28	mls 0,28
	mls 0,21	mls 0,21
	mls 0,16	mls 0,16
	mls 0,12	mls 0,12
	mls 0,08	mls 0,08
	mls 0,06	mls 0,06
	mls 0,04	mls 0,04
	mls 0,03	mls 0,03
	mls 0,02	mls 0,02
	mls 0,01	mls 0,01

Sans parfum

Helizyme
100 g de solution (concentré) : 100 mg/ml, enzymes, tensioactifs de nettoyage, pH neutre, sans alcool.
Indications selon le règlement (CE) n°1361/2004 relatif aux allergènes : 1 % N-méthyl-2-pyrrolidone, 0,1 % N-méthyl-2-pyrrolidone, 0,1 % polybutylène, méthylparabènes, hexaméthylène tétra-amine >> 2000 mg/kg.
Produit obtenu par distillation.
Étiquetage : les données relatives à la composition affichées sont la composition des ingrédients.
(Composition non applicable aux dérivés)

B. Braun Medical AG | Hospital Care | Seesatz 17 | CH-4204 Sempach | Tel. 0548 83 00 44 | Fax 0800 83 00 43
sales@hospital.bbraun.ch | www.bbraun.ch

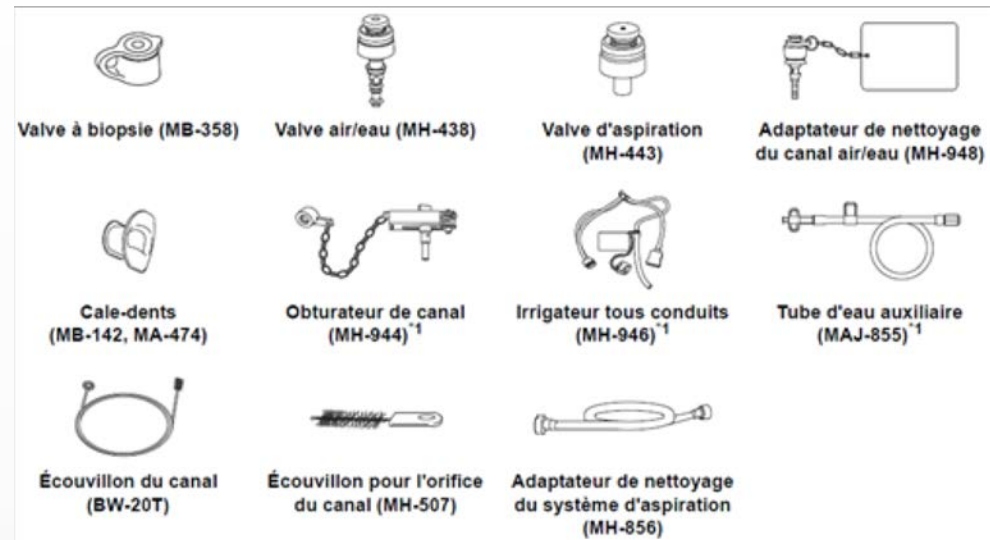
Chapitre 10 : Lavage des endoscopes (2)

- Si lavage en LDE
 - Connections pour les divers modèles?



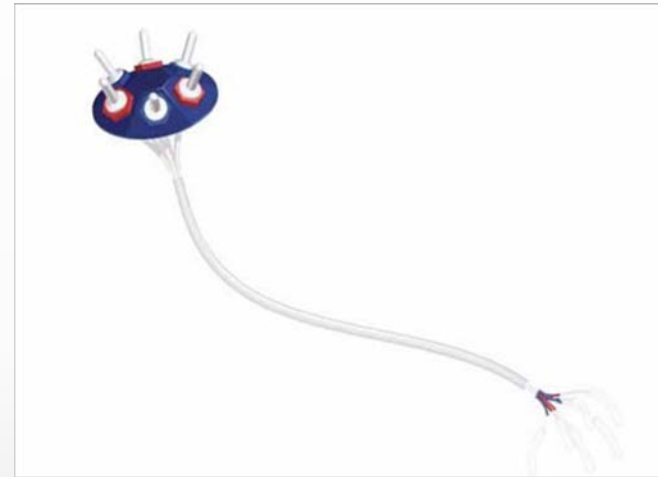
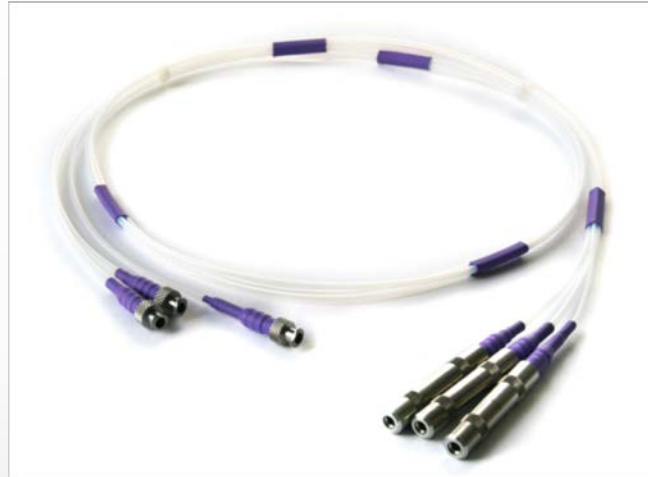
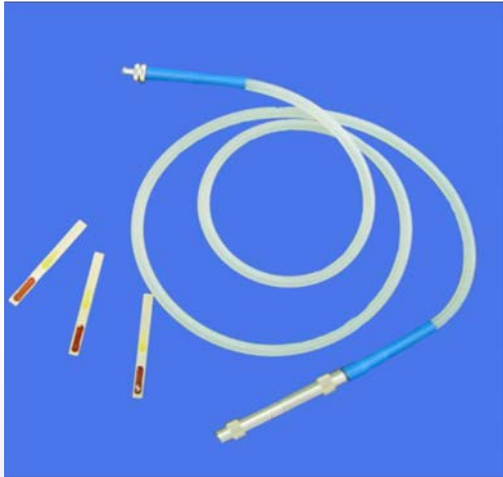
Chapitre 11 : Valves et accessoires

- Matériel à usage unique ou non ?
- Retraitement selon les instructions du fabricant ?
 - Manuel
 - Ultrasons
 - LDI
- Détergents et désinfectants
 - Concentration adaptée ?
 - Doseur calibré annuellement ?



Chapitre 12 : Contrôles

- Souillure test et DEP



Fréquence minimale : trimestriel

- Après chaque cycle de lavage/désinfection
 - Contrôle visuel
 - Contrôle de fonctionnalité

Chapitre 13 : Séchage



Tissu non pelucheux



Air médical comprimé

Pression maximale de l'air médical précisée par les fabricants d'endoscopes

Chapitre 14 : Stockage



Durée de stockage maximale :

- France : 72 heures
- Allemagne : 14 jours


En Suisse : Eventuellement plus, selon les résultats des études scientifiques des fabricants d'enceinte de stockage



Chapitre 15 : Contrôles microbiologiques des endoscopes

- Liquide prélevé sur les différents canaux
- Chaque famille d'endoscopes
 - Gastroscope, colonoscope
 - Duodénolescope
 - Bronchoscope
- Fréquence : annuel
- Résultats :
 - < 20 ufc/canal
 - Absence
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - Streptocoque alpha-hémolytique





Apprenez les règles du jeu pour vous en servir pour aller plus vite et plus loin

Albert Einstein