



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

**20.** Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation  
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

# Klima + Sterilisation

19.– 20. Juni 2024 im Kongresshaus Biel/Bienne

# Climat + stérilisation

19 – 20 juin 2024 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

## **Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes thermolabiles, flexibles (BPRE)**

**Holger Stiegler | IG WIG | Medtechnic GmbH**



# Titre de travail

Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes thermolabiles,  
flexibles  
(BPRE)

Guide associé aux Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs  
médicaux (BPR)

# Information



Les informations de cette présentation correspondent à l'avancement du groupe de travail au 10.05.2024.

Indications sans garantie jusqu'à la publication officielle

# Objectif

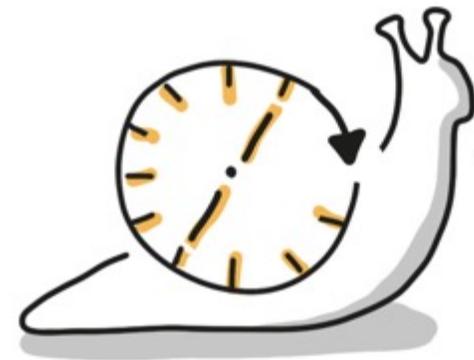
Elaborer un document qui donne des indications claires aux exploitants d'établissements de santé, aux utilisateurs et à l'organe d'exécution du canton et de la confédération.



# Calendrier / publication

Le rythme d'escargot est la vitesse normale de toute démocratie.

(Helmut Schmidt)



# Acteurs



Interessengruppe der  
Fachexperten/-Innen für  
Infektionsprävention und Berater/-  
Innen für Spitalhygiene  
<https://fibs.ch>



Groupe d'intérêt pour le  
retraitement dans le secteur de la  
santé <https://www.igwig.ch/>



Société suisse de stérilisation  
hospitalière <http://www.sssh.ch/>



Société suisse d'hygiène  
hospitalière <http://www.sgsh.ch/>



Swissmedic, Institut suisse des  
produits thérapeutiques  
<https://www.swissmedic>



Société suisse de  
gastroentérologie SSG  
<https://sggssg.ch/>



Association suisse du personnel  
en endoscopie [https://svep-  
aspe.ch/](https://svep-<br/>aspe.ch/)

# Périmètre

Swissmedic se base sur ce document en tant qu'organe responsable de la surveillance (art. 76 §1 ODim) lors des inspections du retraitement d'endoscopes dans les hôpitaux



Selon art. 71 §4 de l'ODim les BPR ainsi que ce guide sont les documents de référence pour le retraitement des endoscopes flexibles pour tous les établissements de santé concernés en Suisse.

# Aspects légaux

Les (tous les) utilisateurs doivent réaliser une évaluation des risques inhérents au retraitement des endoscopes dans le cadre d'un **système de gestion de la qualité (SMQ)** qui démontre une maîtrise suffisante des risques.

Les directives de Swissmedic sont considérées comme l'état de la technique et de la science (voir art. 71 ODim) et doivent être respectées d'une manière générale par les utilisateurs.

# Systeme de gestion de la qualite

Selon art. 71 et 72 de l'ODim la maintenance et le retraitement de DMx doivent être effectués selon les principes d'un **systeme de gestion de la qualite** et planifier, organiser et documenter de maniere appropriée.

L'établissement de sante doit, sur la base des exigences normatives et legales stipulées au chapitre 2.1, développer, documenter, réaliser, actualiser et garantir l'efficacité d'un **systeme de gestion de la qualite** de facon durable.

Voir chapitres 3.2 et 3.3 des BPR.

# Traçabilité

Les endoscopes thermolabiles doivent être traçables jusqu'aux patients traités. Le système de traçabilité ne doit pas compromettre l'état désinfecté de l'endoscope.

Chaque étape du processus de retraitement doit être documentée de façon compréhensible, surtout si plusieurs personnes exécutent ces étapes différentes.

# Formation du personnel

La personne responsable du processus de retraitement des endoscopes dispose de l'expérience et d'une formation adéquate en retraitement des endoscopes.

Les responsables des différentes unités de retraitement doivent suivre et documenter annuellement 8 unités de formation continue\* dans le domaine du retraitement des DMx.

Formation : (ex. TDM avec module supplémentaire STE Endo de H+)

# Locaux

La zone de retraitement doit être séparée de la zone de traitement des patients.

Une marche en avant doit être mise en place, afin de s'assurer que l'endoscope passe de la zone la plus sale à la zone la plus propre (et que les déchets suivent une marche inverse)

Une séparation conceptuelle et visuelle entre zone sale et zone propre est obligatoirement à prévoir. Les endoscopes doivent **idéalement** être retraités par LDE à double porte afin d'assurer une marche en avant.

# Locaux

..... Dans les **hôpitaux** il est obligatoire de prévoir une utilisation de LDE à double porte, càd que zone sale et zone propre sont dans des locaux séparés.

Pour toute **construction nouvelle ou transformation de tout établissement de santé** une séparation physique des zones (zone sale et zone propre dans des locaux séparés) doit être prévue.

Les **endoscopes** retraités ne doivent **pas être stockés dans le local de retraitement** d'une manière générale.

# Sécurité au travail

La **Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP)** des émanations toxiques des chimies utilisées doivent être vérifiée régulièrement, au minimum une fois par année (v. chapitre 5.3.1). Si la valeur d'exposition est trop élevée pour le personnel de retraitement, les mesures adéquates doivent être prises pour respecter la VLEP.

Lors de travaux répétitifs il convient de respecter l'ordonnance 3 de la loi sur le travail (822.113).

# Instructions de travail

Chaque établissement retraitant des endoscopes thermolabiles doit disposer d'instructions de travail détaillées pour tous les types d'endoscopes utilisés, tous les accessoires et appareils basées sur les instructions des fabricants.

Les instructions de travail internes aux services doivent être actualisées régulièrement et faciles à consulter par le personnel.

# Instructions de travail

Le pré-nettoyage de l'endoscope doit toujours être effectué immédiatement ou au plus tard 30 min après la fin de l'intervention.

Le temps entre le nettoyage manuel et la désinfection ne doit pas dépasser 60 min.

Les endoscopes retraités en LDE et laissés pendant plusieurs heures à l'intérieur (p.ex. durant la nuit) doivent être retraités à nouveau sauf si le temps de séjour des endoscopes en LDE a été validé et si le LDE dispose d'un séchage complet et conforme aux normes.

# Retraitement des endoscopes

Le nettoyage minutieux doit inclure toutes les surfaces externes, les composants critiques (p.ex. mécanisme de remontage, valves) ainsi que tout canal endoscopique accessible (respecter les instructions du fabricant).

Utiliser de l'eau fraîche (qualité d'eau potable) pour le rinçage de chaque endoscope. Il est recommandé d'utiliser un bac de rinçage séparé de taille appropriée en plus du bac de nettoyage.

Le nettoyage et la désinfection des endoscopes avec au moins un canal doivent être effectués avec un LDE selon les normes SN EN ISO 15883-1 et SN EN ISO 15883-4 .

# Nettoyage et désinfection en LDE

Les LDE utilisés pour le retraitement d'endoscopes doivent être qualifiés (QI, QO, QP) selon les normes SN EN ISO 15883-1 et SN EN ISO 15883-4. Le LDE doit être complètement qualifiés avant sa mise en service. Une **requalification annuelle** du processus de retraitement en machine doit être effectuée.

En cas de panne du LDE, une solution de **retraitement alternative** (manuelle ou mécanique) devrait doit être prévue et disponible. Le **concept de remplacement** doit être **validé**. Le personnel doit aussi être formé aux procédures alternatives de retraitement manuel

# Libération des endoscopes LDE

Une libération documentée des charges des LDE doit être effectuée. Le LDE doit **disposer d'un système de documentation en état de fonctionnement** (imprimante, archivage numérique).

**Indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage DEP.** Le contrôle du processus de nettoyage avec un DEP doit être effectué en **fonction du risque** mais au minimum **une fois par semaine** pour chaque LDE.

Les **résultats** des contrôles doivent être **évalués** et **documentés**. Les écarts doivent être documentés et les mesures correctives adéquates prises.

# Séchage des endoscopes

Une fois le processus de nettoyage et de désinfection terminé, l'endoscope et ses composants doivent être séchés.

L'air comprimé médical ne doit pas être une source de contamination microbiologique. Des contrôles adéquats doivent être faites annuellement selon la norme ISO 8573-7.

La valeur maximale de la contamination microbiologique de l'air médical est de 100 UFC / m<sup>3</sup>, correspondant à la classe C des GMP

# Stockage/utilisation de produits chimiques

Les substances dangereuses doivent être entreposées dans une enceinte à produits chimiques en métal verrouillable, non inflammable et ventilée. L'aération doit être assurée par des fentes de ventilation dans l'enceinte ou par un changement d'air artificiel avec 3-5 changements d'air par heure dans l'armoire.

L'enceinte à produits chimiques doit disposer de bac de récupération et doit être étiquetée en fonction.

L'accès à l'enceinte des produits chimiques doit être défini.

Des informations détaillées sur les obligations et exigences concernant l'utilisation de produits chimiques se trouvent sur le site web du SECO (Secrétariat d'Etat à l'économie) :

[https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen\\_Dienstleistungen/Publikationen\\_und\\_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Broschuren/sibe.html](https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Broschuren/sibe.html)

# Enceintes de stockage avec/sans fonction de séchage

Le processus de stockage doit être validé pour chaque système de stockage avec la famille d'endoscopes critiques correspondante (cf. Guide suisse de validation des procédés de stockage des endoscopes thermolabiles).

La validation doit être effectuée avec le **temps de stockage maximal** défini.

Dans le cadre de la validation, les **endoscopes les plus critiques** doivent être pris en compte **en fonction des risques**. Le risque dépend du système de canaux de l'endoscope (taille des diamètres et longueur).

Les systèmes de stockage conformes aux normes doivent être validés selon les prescriptions de la norme SN EN 16442.

# Stérilisation des endoscopes

Les endoscopes flexibles doivent être stérilisés au moyen d'un procédé de stérilisation approprié, conformément aux instructions du fabricant, lorsqu'ils sont utilisés dans une cavité corporelle stérile.

# Endoscopes en prêt

**Les fabricants ou les fournisseurs** sont tenus de remettre des **endoscopes en prêt** entièrement retraités, en **état de fonctionnement** et **irréprochables sur le plan microbiologique**, accompagnés des **justificatifs correspondants**.

Les indications nécessaires à un retraitement sûr (selon la norme SN EN ISO 17664) doivent également être fournies avec l'endoscope en prêt, afin de garantir le respect des spécifications du produit. Ces indications doivent être suivies par les utilisateurs (cf. BPR, chap. 2.1.2).

Les **fabricants** ou les fournisseurs doivent **valider leurs processus de stockage** des endoscopes en prêt dans le cadre de leur **SMQ** et être en mesure d'apporter la **preuve** correspondante aux utilisateurs.

# Tests microbiologiques

Chaque endoscope doit être contrôlé microbiologiquement au moins une fois par an. Dans la mesure du possible, les différents endoscopes doivent être testés à différents moments du processus de retraitement (p. ex. directement après le retraitement en LDE, après la durée maximale de stockage, etc.)

Un échantillon doit être prélevé de tous les canaux des endoscopes ainsi que des structures complexes (p.ex. embouts distaux, duodénoscopes, vannes multivoies des endoscopes à ultrasons).

Toute surface externe d'un endoscope (p.ex. embouts distaux) doivent faire l'objet d'un prélèvement par échantillon et en fonction du risque.

# Transport externe

Les exigences dans le contexte d'un **transport externe** d'endoscopes flexibles lors du retraitement pour ou par des tiers sont expliquées en détail dans le chapitre 7.16 de ce document.

Le transport d'endoscopes souillés ou retraités (y inclut tout accessoire endoscopique) entre mandataire et mandaté doit être validé selon les exigences du «Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités» afin de garantir un transport sécurisé d'endoscopes flexibles.



SGSV  
SSSH  
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Biel/Bienne 2024

**Merci beaucoup pour  
votre attention !**

# Bonnes Pratiques Suisses pour le retraitement des endoscopes thermolabiles et flexibles BPRE

1. Valable pour tous les établissements de santé en Suisse
2. Valable que pour les SDRM
3. Valable que pour les gastroentérologues
4. Valable que pour les urologues