

Liste de contrôle

Inspection du retraitement des endoscopes thermolabiles

Numéro d'identification : IN615_20_003

Version : 2.1

Date de validité : 13.10.2023

Date : _____

Établissement inspecté : _____

Service inspecté : _____

Noms, prénom	Fonction des personnes concernées

Inspecteurs

Noms, prénom	Fonction

Informations générales

Endroit du retraitement des endoscopes :

- Stérilisation centrale : Oui / Non
- Services d'endoscopie : Oui / Non
- Autre : _____
- Le matériel supplémentaire d'endoscopie est retraité : Oui / Non

Personne responsable du retraitement des endoscopes : _____

Nombre de personnes habilitées au retraitement des endoscopes : _____

Familles d'endoscopes utilisés : _____

Retraitement des endoscopes

Objet		Résultat			Raison / Observation
		oui	non	n.a.	
1	Documents				
1.1	Les normes applicables suivantes sont disponibles et à jour ? <ul style="list-style-type: none"> • SN EN ISO 15883-1 • SN EN ISO 15883-4 • SN EN 16442 				
1.2	Les recommandations utiles sont disponibles et à jour ? <ul style="list-style-type: none"> • Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles 				
1.3	Les manuels d'emploi des différents équipements et les directives de retraitement des différents endoscopes sont disponibles et en français				
2	Responsabilités				
2.1	La responsabilité de chaque opération du retraitement est définie ?				
2.2	La personne responsable du retraitement des endoscopes a un cahier des charges adapté ?				
2.3	A-t-elle une formation en retraitement des endoscopes et suit-elle régulièrement des formations continues ?				
2.4	Tous les collaborateurs qui s'occupent du retraitement des endoscopes ont fait une formation en retraitement des endoscopes et ils suivent des formations continues ?				
2.5	Le service d'hygiène hospitalière est consulté pour des questions spécifiques au domaine (par exemple : désinfectant utilisé) ?				

Objet		Résultat			Raison / Observation
		oui	non	n.a.	
2.6	Des instructions de travail adéquates, en adéquation avec le système de management de la qualité de l'institution et selon les instructions de retraitement des fabricants des endoscopes existent et sont à disposition pour toutes les étapes du processus de retraitement des endoscopes ? <ul style="list-style-type: none"> • Prétraitement sur le lieu de l'utilisation • Transport • Test d'étanchéité • Lavage • Désinfection • Séchage • Contrôles • Stockage • Traitement manuel éventuel 				
2.7	Un système de traçabilité jusqu'au patient a-t-il été mis en place dans le cadre du système qualité établi ?				
3	Moyens de prévention des infections et de protection du personnel				
3.1	Le personnel dispose des équipements de protection nécessaires et adéquats (blouses, gants, lunettes, etc.) ?				
3.2	Les équipements de protection sont utilisés par le personnel (des instructions de travail existent) ?				
4	Locaux				
4.1	Les locaux sont adaptés aux opérations effectuées (ils permettent de respecter le principe de la marche en avant) ?				
4.2	Les surfaces à entretenir sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins ?				
4.3	Une instruction d'entretien des locaux adéquate a été établie (plan de nettoyage, plan d'hygiène) ?				
4.4	Les actions d'entretien sont-elles enregistrées ?				

Objet		Résultat			Raison / Observation
		oui	non	n.a.	
5	Fluides				
5.1	<p>Air</p> <p>La qualité de l'air médical comprimé est contrôlée et conforme à la classe 2 (ISO 8573-1) ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Particules • Humidité • Quantité d'huile totale • Contamination microbiologique 				
5.2	<p>Eau</p> <p>a) L'eau d'alimentation des laveurs désinfecteurs a été analysée et est conforme aux indications du fabricant ?</p> <p>b) L'eau du rinçage final pour les laveurs désinfecteurs d'endoscopes a été analysée et est conforme aux critères notamment microbiologiques de la SN EN ISO 15883-4 (micro-organismes viables totaux, P. aeruginosa, mycobactéries et légionnelles) ?</p> <p>c) Les différents types d'eau sont analysés annuellement ?</p>				
6	Matériel				
6.1	<p>Le matériel est conforme aux spécifications des normes et recommandations ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détergent (compatibles avec les endoscopes à retraiter) • Désinfectant (de haut niveaux et compatibles avec les endoscopes à retraiter) • Laveur désinfecteur (conforme à la SN EN ISO 15883-1 et -4) • Enceinte de stockage (conforme à la SN EN 16442) 				
6.2	<p>Les procédés des laveurs-désinfecteurs ont été validés lors de leur installation et la qualification des performances est faite annuellement selon les différentes parties de la SN EN ISO 15883 ?</p>				

Objet		Résultat			Raison / Observation
		oui	non	n.a.	
6.3	Les enceintes de stockage ont été validées lors de leur installation et la qualification des performances est faite annuellement (revalidation) selon la SN EN 16442 ?				
6.4	Les résultats des travaux de maintenance des différents équipements sont enregistrés ?				
7	Prétraitement (en zone d'examen)				
7.1	Le prétraitement est-il fait sur le lieu de l'utilisation selon une instruction de travail ?				
7.2	Le prétraitement est-il fait sur le lieu de l'utilisation selon les instructions de retraitement du fabricant de l'endoscope°?				
7.3	Une valve d'aspiration est-elle utilisée conformément aux instructions du fabricant ?				
8	Transport				
8.1	Le transport de l'endoscope vers l'espace de retraitement est-il fait de manière à éviter toute contamination du personnel et/ou de l'environnement ?				
8.2	Le bac de transport est-il adapté (par exemple : fermé et identifié) ?				
9	Test d'étanchéité avant nettoyage – désinfection				
9.1	Un contrôle d'étanchéité est-il effectué avant le retraitement selon les instructions du fabricant ?				
9.2	Existe-t-il une instruction pour les mesures à prendre lorsque le test d'étanchéité n'est pas conforme ?				

Objet		Résultat			Raison / Observation
		oui	non	n.a.	
10	Lavage des endoscopes				
10.1	Le pré-nettoyage (brossage) est-il réalisé selon une instruction de travail ?				
10.2	Un produit détergent-désinfectant est-il utilisé pour le nettoyage ?				
10.3	Si un pré-nettoyage manuel est effectué selon les indications du fabricant, le nettoyage doit se faire complètement sous la surface de la solution et comprend au moins les étapes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Test d'étanchéité • Nettoyage externe de l'endoscope • Brossage du canal d'aspiration • Brossage des canaux de l'endoscope • Rinçage des canaux de l'endoscope • Rinçage de la surface de l'endoscope 				
10.4	Les moyens de retraitement des endoscopes selon les instructions du fabricant sont-ils disponibles (brosses, écouvillons, etc.) ?				
10.5	Le lavage est-il fait en LDE ? Si oui, nombre et type de LDE :				
10.6	Existe-t-il une procédure de retraitement manuel exceptionnelle si le retraitement en LDE ne peut pas être fait ? <ul style="list-style-type: none"> • Nettoyage manuel • Désinfection manuelle 				
10.7	Les fiches techniques des produits chimiques utilisés sont disponibles ?				
10.8	Le désinfectant utilisé est-il de haut niveau ?				

Objet		Résultat			Raison / Observation
		oui	non	n.a.	
11	Valves et accessoires (les mêmes questions concernent aussi les accessoires, bouteilles d'eau, tubulure de lavage auxiliaire, etc. Ceux-ci ne peuvent pas être retraités dans un LDE)				
11.1	Est-ce que les valves utilisées lors de l'examen sont retraitées dans un LD ?				
11.2	Est-ce que les valves utilisées lors de l'examen sont retraitées manuellement ?				
11.3	Le nettoyage des valves est-il effectué selon les instructions du fabricant ?				
11.4	Le nettoyage des valves est-il effectué avec un détergent-désinfectant ?				
11.5	Un bain à ultrasons est-il utilisé pour le nettoyage des valves ?				
11.6	Une désinfection finale des valves est-elle effectuée ?				
11.7	Le désinfectant est-il utilisé à une concentration suffisante ?				
12	Contrôles				
12.1	Des contrôles réguliers de l'efficacité de nettoyage des LD sont réalisés ? <ul style="list-style-type: none"> • Souillure test 				
12.2	Un contrôle de propreté des endoscopes est mis en place ?				
12.3	Un contrôle de fonctionnalité des endoscopes est mis en place ?				
13	Séchage				
13.1	Des chiffons non pelucheux sont disponibles pour le séchage externe des endoscopes ?				
13.2	De l'air médical est disponible pour le séchage des canaux de l'endoscope ?				

Objet		Résultat			Raison / Observation
		oui	non	n.a.	
13.3	Le séchage est-il effectué selon les instructions du fabricant ?				
14	Stockage				
14.1	Une enceinte de stockage conforme à la SN EN 16442 est disponible ou son achat est prévu ?				
14.2	Le transport vers les utilisateurs est effectué avec les moyens appropriés ?				
14.3	La date de péremption a-t-elle été définie sur la base d'études scientifiques fournies par les fournisseurs d'enceinte de stockage ?				
15	Contrôles microbiologiques des endoscopes				
15.1	Des contrôles microbiologiques des endoscopes sont-ils faits annuellement pour chaque famille d'endoscopes ?				
15.2	Les résultats respectent-ils les critères énoncés au ch. 7.4 des lignes directrices pour le retraitement des endoscopes suisses (version 2010) ?				

Auteurs :

- Dr. Nicola Franscini et Dr. Rafael Moreno, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (<https://www.swissmedic.ch>)
- Frédy Cavin, SSSH (Société Suisse de Stérilisation Hospitalière, <https://www.sssh.ch>)
- IG WiG, Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (<https://www.igwig.ch>)

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
2.1	Nouveau format et modification du nom de la liste de contrôle	kha
2.0	Nouveau numéro d'identification en raison de la mise en œuvre du règlement de l'UE (MEP URR)	mor
1.0	Nouveau document	frn