

Sommaire

1	Introduction	2
2	Familles d'endoscope utilisés	2
2.1	Famille d'endoscopes 1	2
2.2	Famille d'endoscopes 2	2
2.3	Famille d'endoscopes 3	3
3	C. Chapitres de la check-liste	3
3.1	Chapitre 1 : documents.....	3
3.2	Chapitre 2 : responsabilités	3
3.3	Chapitre 3 : moyens de prévention des infections et de protection du personnel	4
3.4	Chapitre 4 : locaux.....	4
3.5	Chapitre 5 : fluides.....	5
3.6	Chapitre 6 : matériel	5
3.7	Chapitre 7 : prétraitement	7
3.8	Chapitre 9 : test d'étanchéité avant nettoyage-désinfection	7
3.9	Chapitre 11 : valves et accessoires	7
3.10	Chapitre 12 : contrôles.....	7
3.11	Chapitre 13 : séchage.....	7
3.12	Chapitre 14 : stockage.....	7
3.13	Chapitre 15 : contrôles microbiologiques des endoscopes	8
4	Auteurs.....	8

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.0	26.05.2021	Nouveau numéro d'identification en raison de la mise en œuvre du règlement de l'UE (MEP URR)	mor
1.0	15.01.2019	Version initiale	mor

1 Introduction

Le but de ce guide est de donner aux personnes qui vont utiliser la check-list « IN615_20_003f_CL Inspection du retraitement des endoscopes » pour la préparation d'une inspection de Swissmedic ou d'un audit interne du retraitement des endoscopes dans leur établissement, les éléments complémentaires nécessaires à l'évaluation de leurs pratiques selon les connaissances scientifiques et techniques actuelles.

Il est à relever que pour un retraitement correct des endoscopes il n'est pas toujours nécessaire de devoir répondre de façon positive aux questions posées. En effet, il faudra pouvoir justifier la réponse selon la situation dans la structure concernée.

2 Familles d'endoscope utilisés

Pour la validation des procédés des laveurs-désinfecteurs pour endoscopes (LDE) ainsi que pour les enceintes de stockage il est important de définir les endoscopes les plus critiques représentatifs des différentes familles. La validation doit être faite avec au moins un endoscope critique pour chaque famille.

L'annexe G de la norme SN EN 16442 donne des informations et des schémas pour définir les familles d'endoscopes suivantes :

2.1 Famille d'endoscopes 1

La famille d'endoscopes 1 comprend les endoscopes :

- avec canaux air/eau ;
- avec canal opérateur/d'aspiration ;
- avec/sans canal opérateur supplémentaire ;
- avec/sans canal jet d'eau.

Les endoscopes appartenant à cette famille sont généralement destinés à être utilisés dans le tractus gastro-intestinal (GI). Les gastroscopes et les coloscopes sont les principaux produits représentatifs de cette famille d'endoscopes et les duodénoscopes avec canal élévateur sous gaine appartiennent également à ce groupe.

2.2 Famille d'endoscopes 2

La famille d'endoscopes 2 comprend les endoscopes :

- avec canaux air/eau ;
- avec canal opérateur/d'aspiration ;
- avec/sans canal opérateur supplémentaire ;
- avec/sans canal élévateur ;
- avec jusqu'à deux canaux de commande maximum pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet.

Les endoscopes appartenant à cette famille peuvent être utilisés dans le tractus gastro-intestinal. Ils sont dotés d'un canal élévateur et/ou de canaux de commande, ces derniers servant à gonfler et dégonfler des ballonnetts qui font partie intégrante de l'endoscope. Les duodénoscopes avec canal

élévateur ouvert, les endoscopes pour écho-endoscopie et les entérosopes sont des exemples de produits appartenant à cette famille.

2.3 Famille d'endoscopes 3

La famille d'endoscopes 3 comprend les endoscopes :

- avec jusqu'à deux canaux opérateur, mais sans système de canaux dans le cordon de liaison ; ou
- endoscope entièrement dépourvu de canaux.

Les endoscopes appartenant à cette famille comprennent des modèles avec uniquement un système de canaux pour la biopsie, l'irrigation et l'aspiration, ou des modèles absolument dépourvus de canaux. Ils sont utilisés pour les bronchoscopies, en oto-rhino-laryngologie, en gynécologie et en urologie.

3 C. Chapitres de la check-liste

3.1 Chapitre 1 : documents

1.2 Dans les documents utiles, il y a les documents suivants :

- Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles, version 2010 (en français, allemand et italien),
www.sggssg.ch/fileadmin/migrated/content/uploads/Directives_pour_le_retraitement_des_endoscopes_flexibles.pdf
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux, abrégé BPR, (en français, allemand et italien),
www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/medizinprodukte/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf.download.pdf/bonnes_pratiques_der_retraitement_des_dispositifs_medicinaux.pdf
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anhang 1: Checklisten zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung (en allemand),
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?blob=publicationFile
- Guide Technique « TRAITEMENT DES ENDOSCOPES SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX » (en français),
[Santé, Protection sociale, Solidarité - N° 8 du 15 septembre 2016 \(solidarites-sante.gouv.fr\)](http://Santé,Protection%20sociale,Solidarité-N°8du15septembre2016(solidarites-sante.gouv.fr))
- Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (en allemand),
www.krankenhaushygiene.de/pdffdata/leitlinien/VamaReDeZuAuThEn_weiss.pdf

3.2 Chapitre 2 : responsabilités

2.3 Les formations possibles sont les suivantes :

- Assistant technique en stérilisation niveau 1, dispensée par H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico-tecnica CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnica) / SSSH

- Retraitement des endoscopes - STE Endo II (formation de 5 jours donnée par H+ Bildung) spécifique pour les personnes en charge du retraitement des endoscopes.
- CAS (Certificate of Advanced Studies) en pratique de l'endoscopie, dispensée par l'HESAV en collaboration avec le CHUV (www.hesav.ch)
- NDK (Nachdiplomkurs) in Endoskopie, Berner Bildungszentrum Pflege (www.bzpflege.ch)
- Retraitement des endoscopes - Cours de base pour le personnel en endoscopie avec des cours de mise à niveau réguliers, qui seront dispensés par la SSG (Société Suisse de Gastroentérologie) en coopération avec l'ASPE (Association Suisse du Personnel en Endoscopie), à partir de 2019 (www.sggssg.ch/fr/)
- ATS livello medio - Corso per gli addetti ai reparti di endoscopia, Centro Professionale Sociosanitario Lugano (www.cpslugano.ch)

2.4 Une formation continue au sujet du retraitement d'au moins 1 jour par année est recommandée (congrès, journée de formation de sociétés professionnelles, formation par des fournisseurs d'endoscopes, etc.)

2.6 Il est important que les instructions de travail soient régulièrement mises à jour selon l'évolution des connaissances scientifiques et techniques actuelles et officiellement approuvées par la personne désignée.

2.7 Un système de traçabilité doit permettre de déterminer les éléments suivants :

- qui a retraité l'endoscope ?
- dans quel équipement l'endoscope a été retraité et quel cycle ?
- quand l'endoscope a été retraité ?
- pour quel patient l'endoscope a-t-il été utilisé ? Il doit être possible de retrouver tous les patients sur lesquels un endoscope a été utilisé.

Selon les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux 2016, il est recommandé de conserver les documents de traçabilité 12 ans.

3.3 Chapitre 3 : moyens de prévention des infections et de protection du personnel

3.1 Les équipements de protection doivent être mis à disposition par l'employeur et doivent être utilisés par les collaborateurs dès les premières phases du retraitement. L'employeur doit faire des contrôles pour s'assurer que les collaborateurs utilisent à bon escient tous les équipements de protection mis à disposition.

3.4 Chapitre 4 : locaux

4.1 Les locaux doivent permettre de respecter les procédures d'hygiène et de protection du personnel. La disposition des locaux doit permettre d'éviter tout risque de confusion entre dispositifs non retraités et retraités et de contamination (surfaces et revêtements adéquats, etc.)

4.3 Il est important que l'instruction de travail concernant le nettoyage des locaux précise qui fait les nettoyages (collaborateurs du service, service de nettoyage, entreprise externe, etc.). Les

produits utilisés et leurs concentrations doivent être mentionnés. La fréquence doit avoir été définie en fonction des risques en collaboration avec le service d'hygiène hospitalière.

- 4.4 Il doit pouvoir être démontré que ces activités ont été faites comme prévues, par conséquent il doit y avoir une fiche avec les dates et les visas des personnes qui les ont réalisées.

3.5 Chapitre 5 : fluides

- 5.1 Les différents contrôles à réaliser sur l'air médical comprimé et les tolérances sont mentionnés dans le chapitre 5.4 des bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux 2016.

- 5.2.b Les tolérances pour les différents contrôles microbiologiques de l'eau de rinçage final sont les suivantes :

- Bactéries aérobies mésophiles : <10 ufc/100 ml
- *Legionellae* absence/100 ml
- *Pseudomonas aeruginosa* absence/100 ml
- Mycobactéries absence/100 ml

Les méthodes sont décrites dans l'annexe E de la norme SN EN ISO 15883-4.

- 5.2.c Le chapitre 5.5 des bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux 2016 décrit les différents types d'eau utilisés pour le retraitement de ceux-ci.

Une analyse chimique et microbiologique annuelle de la qualité de l'eau du réseau est attendue (voir l'*annexe 1* de l'Ordonnance du DFI sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public (OPBD), RS 817.022.11).

Une analyse chimique annuelle de l'eau osmosée ou déminéralisée (utilisée pour le rinçage final) est aussi attendue en plus de l'analyse microbiologique (voir 5.2.b). Les résultats doivent être conformes au tableau B1 de la norme SN EN 285 (voir BPR ch.5.5.2).

3.6 Chapitre 6 : matériel

- 6.1 Les produits de prétraitement utilisés ne doivent pas contenir de substances fixant les protéines (aldéhydes, alcool, etc.)

Il est important de s'assurer que le détergent et le désinfectant utilisé soient compatibles avec l'endoscope à retraiter. La documentation technique du fabricant de l'endoscope doit contenir les informations nécessaires (produits recommandés, substances à ne pas utiliser, etc.)

Le désinfectant utilisé doit être un désinfectant de haut niveau selon la classification de Spaulding (voir chapitre 6.1.1 des BPR 2016). Un désinfectant de haut niveau permet l'élimination de tous les microorganismes à l'exception de quelques spores. Les principes actifs pouvant exercer cette action sont notamment l'acide peracétique, le glutaraldéhyde, le peroxyde d'hydrogène.

Une enceinte de stockage est selon la SN EN 16442 un équipement sous le contrôle d'un automate, qui maintient la qualité microbiologique de l'endoscope thermosensible traité. C'est donc une armoire fermée, ventilée avec de l'air contrôlé filtré.

La déclaration de conformité doit être établie par le fabricant qui atteste avec celle-ci que le produit répond aux exigences essentielles de l'ODim. L'utilisateur doit s'assurer de la conformité des équipements aux normes respectives en exigeant une copie du certificat de conformité du produit (certificat CE) qui est délivré par l'organe d'évaluation de la conformité (*organe notifié*) responsable. Le certificat de conformité n'est pas à confondre avec la

déclaration de conformité qui doit pouvoir être produite par quiconque met un dispositif médical sur le marché en Suisse (voir Section 3 et 4 de ODim).

- 6.2 La table C.1 de la norme SN EN ISO 15883-4 précise les divers essais à réaliser sur les LDE en complément de la SN EN ISO 15883-1.

Pour la qualification des performances (revalidation) les essais suivants doivent être réalisés :

- Contrôles de dosages des différents produits chimiques utilisés
- Efficacité du nettoyage : avec des souillures tests adaptées et un contrôle de résidu de protéines
- Efficacité de la désinfection : le procédé doit être vérifié par prélèvement après traitement, d'endoscopes qui ont été utilisés sur les patients. La contamination microbienne après désinfection doit être estimée par une analyse des échantillons prélevés immédiatement après la phase de rinçage suivant la désinfection. Un nombre suffisant d'échantillons doit être utilisé pour chaque essai afin de garantir l'élimination de la contamination microbienne, à savoir qu'aucune récupération des micro-organismes ne doit être constatée sur les prélèvements des endoscopes traités.
- Contrôles thermométriques de toutes les étapes du procédé de nettoyage/désinfection (notamment : température de nettoyage correspond aux instructions du fabricant du produit détergent, température de désinfection correspond aux instructions du fabricant du produit de désinfection, phase de séchage)
- Essai de non-obstructions des canaux
- Essai de non-connexions des canaux
- Qualité de l'eau (voir 5.2.b)
- Contrôle du séchage
- Contrôle de l'absence de résidus de procédé

- 6.3 Le tableau A.1 de la norme SN EN 16442 donne un récapitulatif des essais à réaliser. Pour la qualification de performances annuelle, les essais suivants doivent être réalisés :

- Niveau de contamination sur les surfaces internes de l'enceinte de stockage
- Maintien de la qualité des endoscopes
- Fonction de séchage
- Qualité particulière de l'air
- Qualité microbienne de l'air
- Contrôle de la température
- Essai d'irrigation en air des canaux

3.7 Chapitre 7 : prétraitement

- 7.1 Le prétraitement attendu sur le lieu de l'utilisation est un essuyage de la gaine externe **avec un tissu non pelucheux** et un rinçage des différents canaux.
- 7.3 Cette question ne doit être prise en compte que pour les endoscopes pour lesquels le retraitement d'une valve d'aspiration est prévu.

3.8 Chapitre 9 : test d'étanchéité avant nettoyage-désinfection

- 9.1 Le but d'effectuer un test d'étanchéité avant le retraitement et de s'assurer que l'endoscope n'a pas été abîmé pendant l'intervention. Si l'endoscope n'est plus étanche, des liquides peuvent pénétrer dans des parties où leur présence peut provoquer des dégâts importants nécessitant des réparations coûteuses. Un endoscope non étanche doit être renvoyé en réparation et ne pas être retraité. Une information dans ce sens doit être transmise à l'entreprise qui va effectuer la réparation.

3.9 Chapitre 11 : valves et accessoires

Il est particulièrement important de respecter les instructions du fabricant pour le retraitement des valves et divers accessoires. Les questions posées dans ce chapitre doivent être appliquées pour tous les accessoires retraités utilisés, indépendamment de l'utilisation d'une valve.

3.10 Chapitre 12 : contrôles

- 12.1 Il est important d'utiliser des dispositifs d'épreuve de procédé contenant une souillure test pour vérifier le fonctionnement régulier de l'équipement. La norme SN EN ISO 15883-4 précise qu'au minimum un test trimestriel doit être effectué.
- 12.2 Un contrôle visuel de la propreté de l'endoscope est effectué après chaque cycle de nettoyage/désinfection et avant le stockage de l'endoscope
- 12.3 Un contrôle de fonctionnalité est aussi effectué selon les instructions du fabricant de l'endoscope, notamment en faisant fonctionner le béquillage de l'équipement

3.11 Chapitre 13 : séchage

- 13.3 Les fabricants d'endoscopes précisent notamment la pression maximale qui peut être utilisée pour ne pas l'endommager.

3.12 Chapitre 14 : stockage

- 14.1 Une enceinte de stockage conforme à la SN EN 16442 doit être qualifiée et le procédé de stockage validé d'après celle-ci.
- 14.2 Un transport approprié consiste à mettre l'endoscope dans une boîte de transport qui permet sa protection et la conservation de l'état désinfecté jusqu'au lieu d'utilisation
- 14.3 Dans certains pays, il existe des durées de stockage maximales recommandées. Par exemple :
- Allemagne : le RKI recommande 14 jours de stockage maximal dans une enceinte de stockage

- France : la société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et la société française d'endoscopie digestive (SFED) recommandent une durée de stockage dans une enceinte de stockage n'excédant pas 72 heures.

De nos jours, les fabricants d'enceintes de stockage effectuent des études scientifiques qui montrent que la durée de conservation peut être plus longue. Par conséquent, en Suisse la recommandation est de suivre les indications données par les fabricants d'enceinte de stockage.

Les utilisateurs doivent s'assurer que le stockage utilisé garantisse le maintien de l'état désinfecté pour la durée prévue.

3.13 Chapitre 15 : contrôles microbiologiques des endoscopes

Selon la norme EN EN ISO 15883-4, pour les essais de qualification des performances et les essais de routine, le procédé doit être vérifié par prélèvement après traitement d'endoscopes qui ont été utilisés sur les patients. La contamination microbienne après désinfection doit être estimée par une analyse des échantillons prélevés immédiatement après la phase de rinçage suivant la désinfection. La fréquence de réalisation de ce contrôle est d'au moins une fois par année sur chaque endoscope utilisé.

Il s'agit de contrôler un échantillon du liquide prélevé sur les différents canaux de l'endoscope. La méthodologie est décrite dans le chapitre 7.3 des « Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles ».

Les critères d'évaluation sont les suivants :

Le seuil de référence du nombre de colonies est de ≤ 20 ufc par canal (≤ 1 ufc/ml échantillon de rinçage pour 20 ml d'échantillon).

Les microorganismes suivants ne doivent pas être présents :

- *Escherichia coli*, autres *Enterobacteriaceae*, entérocoques
Indication d'un nettoyage ou d'une désinfection insuffisants.
- *Pseudomonas aeruginosa*, et autres non-fermenteurs
Indication d'une qualité d'eau inadéquate lors du rinçage final et d'un séchage insuffisant.
- *Staphylococcus aureus*
Indication d'une contamination en raison d'un stockage non conforme ou d'une hygiène des mains déficiente.
- Streptocoques alpha-hémolytiques
Indication d'un nettoyage ou d'une désinfection insuffisants.

Mesures à prendre en cas de présence de germes dans les prélèvements :

Si l'échantillon liquide est positif, le contrôle doit être renouvelé.

Si le deuxième prélèvement est toujours positif, des tests détaillés s'imposent afin de pouvoir trouver et éliminer les sources potentielles de la contamination.

Le procédé de retraitement des endoscopes utilisé doit être arrêté jusqu'à ce que le problème soit résolu.

4 Auteurs

- Frédy Cavin, SSSH, Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (<https://www.sssh.ch>)

- Dr. Nicola Franscini, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (<https://www.swissmedic.ch>)
- Dr. Rafael Moreno, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (<https://www.swissmedic.ch>)