

Date :

Etablissement 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) ?			
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			

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.a.	
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) ?			

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.a.	
4.4	Les actions d'entretien sont-elles enregistrées ?			
5	Fluides			
5.1	Air La qualité de l'air médical comprimé est contrôlée et conforme à la classe 2 (ISO 8573-1) ? <ul style="list-style-type: none"> • Particules • Humidité • Quantité d'huile totale • Contamination microbiologique 			
5.2	Eau a) L'eau d'alimentation des laveurs désinfecteurs a été analysée et est conforme aux indications du fabricant ? 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) ? c) Les différents types d'eau sont analysés annuellement ?			
6	Matériel			
6.1	Le matériel est conforme aux spécifications des normes et recommandations ? <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	Les procédés des laveurs-désinfecteurs ont été validés lors de leur installation et			

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.a.	
6.3				
6.4				
7				
7.1				
7.2				
7.3				
8				
8.1				
8.2				
9				
9.1				
9.2				

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	<p>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 :</p> <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	<p>Existe-t-il une procédure de retraitement manuel exceptionnelle si le retraitement en LDE ne peut pas être fait ?</p> <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 ?			

Objet		Résultat			Raison / Observation
		oui	non	n.a.	
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 ?				
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>)
- Holger Stiegler, IG WiG, Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (<https://www.igwig.ch>)

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
1.0	05.10.2018	Nouveau document	frn