

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

**Basé sur les BPRE en consultation**

Chapitre 5 Ressources

Journée de formation SSSH  
6 février 2025

Nicole Berset



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

# Introduction

## Périmètre d'application

- Pour les hôpitaux
  - Contrôle par Swissmedic (art. 76 al. 1 ODim)
- Pour les cantons (cabinet, centre de santé amb.)
  - Contrôle médecin cantonal, pharmacien cantonal (art 76 al. 3 ODim)

Conformément à l'article 71, al. 4 ODim, les BPR 2022 et ce guide doivent être considérés comme directives de référence pour le retraitement des endoscopes flexibles dans tous les établissements de santé concernés en Suisse.

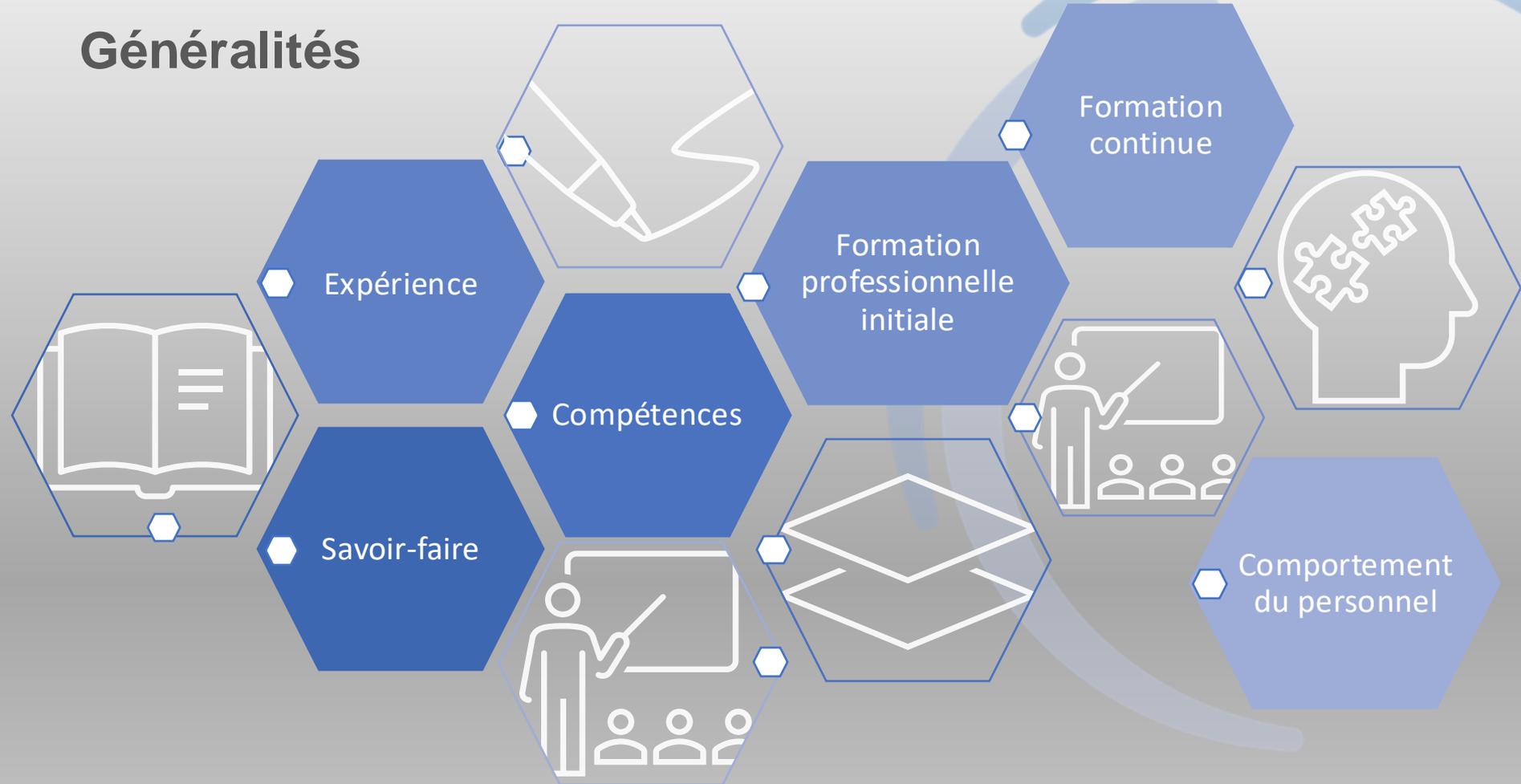
# Plan

## Chapitre 5 Ressources

- 5.1 Ressources humaines
- 5.2 Locaux
- 5.3 Ventilation et qualité de l'air ambiant
- 5.4 Air comprimé
- 5.5 Eau
- 5.6 Matériel
- 5.7 Interfaces

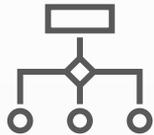
# 5.1 Ressources humaines

## Généralités



# 5.1 Ressources humaines

## Compétence, formation continue



Organigramme  
présent



Fiche de poste



Personnel  
compétent  
et formé



Plan de formation  
Annuel  
(8 périodes/an, en  
rapport avec les BPRE)

Toute fonction relative aux activités de retraitement des endoscopes ne peut être remplie que par un personnel de compétence définie et ayant bénéficié d'une formation initiale adéquate (voir annexe 3). *Offre de formation dans le domaine du retraitement des endoscopes flexibles*

Tous les services de retraitement doivent élaborer et respecter un plan de formation pour l'ensemble du personnel.

Le plan de formation doit être mis à jour chaque année.

# 5.1 Moyens de prévention des infections et de protection pour le personnel : EPI



Les EPI doivent satisfaire à l'OEPI et au Règlement UE 2016/425

Matériel	Normes minimales requises pour les EPI
Solution hydro-alcoolique (désinfection des mains)	SN EN 1500, SN EN 12791 +A1
Gants	SN EN 455 1-4, SN EN 374 1-3, SN EN 420
Masque à usage médical - au besoin masque de protection respiratoire du type FFP2/FFP3	SN EN 14683 SN EN 149:2001+A1 :2009
Lunettes	SN EN 166
Surblouse	ISO 16603
Coiffe/charlotte/protège-barbe	n/a

# 5.1 Moyens de prévention des infections et de protection pour le personnel



- Mesure d'hygiène standard (mains, désinfection, gestion des déchets, accident, vaccination)
- Interdit de boire, manger, préparer son repas dans la zone de retraitement des DMx
- L'employeur est responsable de la fourniture des EPI

Les mesures à adopter pour prévenir les infections et les équipements de protection individuelle (EPI) pour le personnel, issus de l'analyse des risques et des mesures de réduction des risques, doivent être déterminés en collaboration avec le service de prévention et de contrôle des infections (service d'hygiène).

Le personnel doit porter les EPI définis et suivre les recommandations.



## 5.2 Locaux

Les locaux doivent répondre aux exigences de la sécurité et de la protection selon la LTr (loi sur le travail) et la LAA (loi sur l'assurance accidents)

- Respect de la marche en avant
- Dimension des locaux liées au volume des activités
- Prévoir une séparation spatiale ou visuelle entre les zones de lavage et propre
- Equipement LDE : exigences Annexe 2 (concepts)
- Stockage DMx retraités : en principe pas dans la zone propre, sauf si utilisation de LDE double porte

# 11 Annexe 2 – Concepts de zone pour l'hôpital et le cabinet médical

SITUATION	ÉTABLISSEMENT CONCERNÉ	EXIGENCES CONCERNANT LES ZONES	CONCEPT EXIGÉ	LDE UTILISABLE	DÉLAIS DE MISE EN ŒUVRE DES EXIGENCES DES BPRE
<b>Nouvelle construction</b>	a) Hôpital, grand cabinet	Séparation physique par des mesures de construction	Zone sale Zone propre	LDE à double portes (LDE traversant)	Immédiatement
	b) Petit cabinet	Séparation physique par des mesures de construction		LDE à chargement frontal/par le haut ou LDE à double portes	
<b>Reconstruction</b>	a) Hôpital, grand cabinet	Séparation physique par des mesures de construction	Zone sale Zone propre	LDE à double portes	Immédiatement
	b) Petit cabinet	Séparation physique par des mesures de construction		LDE à chargement frontal/par le haut ou LDE à double portes	
SITUATION	ÉTABLISSEMENT CONCERNÉ	SÉPARATION DES ZONES EXISTANTE	CONCEPT EXIGÉ	LDE UTILISABLE	DÉLAIS DE MISE EN ŒUVRE DES EXIGENCES DES BPRE
<b>Existant</b>	a) Hôpital, grand cabinet	Séparation physique par des mesures de construction	Zone sale Zone propre	LDE à double portes	2 ans
		Il n'y a pas de séparation spatiale en relation avec le LDE à chargement frontal / par le haut	Zone sale Zone propre	LDE à double portes	
	b) Petit cabinet	Au moins Marche en avant	Concept de zone	LDE à chargement frontal/par le haut ou LDE à double portes	7 ans



## 5.2 Eclairage

L'éclairage est adapté aux activités de retraitement, selon l'OLT3 (ordonnance 3 relative à la loi sur le travail)

### **Art. 15** Eclairage

<sup>1</sup> Les locaux, postes de travail et passages à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments doivent avoir un éclairage naturel ou artificiel suffisant, adapté à leur utilisation.<sup>18</sup>

<sup>2</sup> Les locaux de travail doivent être éclairés naturellement et être dotés d'un éclairage artificiel garantissant des conditions de visibilité (uniformité, éblouissement, couleur de la lumière, spectre de couleurs) adaptées à la nature et aux exigences du travail.

<sup>3</sup> Les locaux sans éclairage naturel ne peuvent être utilisés comme locaux de travail que si des mesures de construction ou d'organisation particulières assurent, dans l'ensemble, le respect des exigences en matière de protection de la santé.

- L'ordonnance détermine les mesures de protection de la santé et qui doivent être prises dans toutes les entreprises soumises à la loi



## 5.2 Eclairage

Sur la base de l'art. 15 les exigences suivantes sont à appliquer

- en général : au moins 300 Lux,
  - travail de bureau : 500 Lux (note = 4 néons sur 12m<sup>2</sup>),
  - contrôle visuel des endoscopes : 1000 Lux.
- 
- Si cela n'est pas le cas, une analyse de risque sera effectuée pour en ressortir les points d'écart et les justifier



## 5.2 Niveau sonore

Le niveau sonore doit être conforme à l'art. 22 de l'OLT3

- Le bruit doit être maîtrisé et ne pas compromettre la santé
- Si besoin, mesure de protection (protection auriculaire) lors de l'utilisation d'ultrason ou d'air comprimé
- Niveau sonore conforme aux valeurs définies par la SUVA

Exigences pour le niveau d'exposition au bruit  $L_{ex}$  en dB (A), basées sur le [« Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail »](#) pour l'art. 22

- Exigences normales  $\leq 65$  dB
- Exigences accrues  $\leq 55$  dB

## 5.2 Ergonomie

Il est recommandé de suivre les commentaires de l'OLT3

Un poste de travail qui évite autant que possible les mouvements verticaux, c'est-à-dire le fait de se pencher et de soulever fréquemment des objets lors des travaux de routine, devrait être garanti.

Dans le cas d'un travail répétitif, suivre les commentaires de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail (822.113).



## 5.2 Entretien

L'entretien des surfaces nécessite une stratégie de surveillance adaptée

- ✓ Surfaces lisses, sans fissures, sans recoins
- ✓ Produits de nettoyage et désinfection adaptés aux surfaces
- ✓ Procédures écrites SMQ (obligation selon art. 71 et 72 ODim pour les hôpitaux et de l'art. 58g Exigences de qualité de l'OAMal pour les cabinets)
- ✓ Système anti intrusion d'animaux (insectes, rongeurs,...)
- ✓ Contrôles de nettoyage et désinfection des surfaces (SN EN 17141 : Maitrise de la biocontamination)

## 5.3 Ventilation et qualité de l'air ambiant



**Ventilation** : Garantir des conditions de travail adéquates et contribuer à réduire les émissions toxiques tout en protégeant les collaborateurs

**Propreté de l'air** : Il n'y a pas d'exigence particulière (nb de particules, qualité microbiologique) dans les différents locaux de retraitement des endoscopes

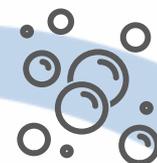
**Température et humidité** : doit être adapté aux activités et doit être conforme à l'OLT3, articles 16 et 17

Recommandation basée sur le « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail pour l'art. 16 » :

Température : 18-25°C

Humidité relative : 30-60%

## 5.3 Vapeurs chimique toxiques



La valeur de concentration maximale sur le lieu de travail (VME), est la concentration moyenne admissible d'un agent sous forme de gaz, vapeur ou de poussière dans l'air.

- Ne doit pas mettre en danger la santé du collaborateur durant le temps de travail (8 heures/j et 42 heures/sem.)
- Mesures pour réduire les risques d'exposition :
  - EPI, couvercles sur les bacs, système d'aspiration, déionisation de l'air, taux de renouvellement d'air suffisant, chgt des produits pour le retraitement manuel, associer les personnes chargées de la sécurité au travail

## 5.4 Air comprimé



La qualité de l'air comprimé pour sécher un endoscope doit être contrôlé selon la norme ISO 8573-1 et doit correspondre au moins à la **classe de pureté 2**

- Contrôle et prélèvement au point de distribution (pistolet à air comprimé)
- Valeur max. de la contamination microbiologique de l'air comprimée : 100 UFC/m<sup>3</sup>
- Teneur max. en huile : inf. à 0,1mg/m<sup>3</sup>
- Pistolet en acier inoxydable démontable et retraitsable
- Pression max. 200kPa ou 2 bars

**L'établissement doit choisir des soufflettes efficaces et sécuritaires**

## 5.4 Air comprimé



Remarque : Possibilité d'utiliser de l'air comprimé médical en bouteille (doit être conforme à la Pharmacopée européenne), et que les bouteilles remplies ont été produites dans des conditions GMP (good manufacturing practices)

**Tableau 1 Classes de pureté de l'air selon le nombre maximal de particules par m<sup>3</sup> en fonction de la taille des particules d'après la ISO 8573-1**

Classe	Nombre maximal de particules par mètre cube en fonction des dimensions des particules $d$		
	$0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m}$	$0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m}$	$1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m}$
0	Comme spécifié par l'utilisateur ou fournisseur du système et plus strict que classe 1		
1	$\leq 20\ 000$	$\leq 400$	$\leq 10$
2	$\leq 400\ 000$	$\leq 6\ 000$	$\leq 100$
3	Non spécifié	$\leq 90\ 000$	$\leq 1000$
4	Non spécifié	Non spécifié	$\leq 10\ 000$
5	Non spécifié	Non spécifié	$\leq 100\ 000$

## 5.5 Eau



La qualité de l'eau utilisée pour les différentes activités de retraitement des endoscopes est définie, maîtrisée et surveillée par un **contrôle annuel lors de la validation des procédés**

- **Eau du réseau**
  - Eau potable, lavage mains, prétraitement, lavage manuel
- **Eau adoucie**
  - Lavage en LDE
- **Eau osmosée**
  - Désinfection thermique, rinçage final en LDE
- **Eau microbiologiquement contrôlée**
  - Rinçage final en LDE, rinçage final retraitement manuel



## 5.5 Eau

Il peut être nécessaire d'effectuer des tests sur d'autres MO (entérobactéries à Gram négatif, légionelles, streptococcus, ...)

Les spécifications de l'eau à utiliser pour le rinçage final des endoscopes thermolabiles sont décrites dans la norme SN EN ISO 15883-4.

Les tolérances pour les différents contrôles microbiologiques de l'eau de rinçage final des endoscopes thermolabiles sont les suivantes :

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

L'utilisateur s'assurera que la qualité d'eau qu'il utilise est conforme aux instructions du fabricant des équipements et / ou des produits utilisés (détergent, désinfectant, etc.).

# 5.5 Eau



Qualité de l'eau	Exigences minimales
Eau du réseau	Conforme à l'ordonnance du DFI sur l'eau potable
Eau adoucie	Dureté < 5,5° fH, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Résidu d'évaporation 500 mg/l, Teneur en chlore < 100 mg/l, pH entre 5 - 8
Eau déminéralisée	Conforme au tableau B1 de la SN EN 285 avec une conductivité ≤ 15 µS
Eau microbiologiquement contrôlée	Eau du réseau filtrée + Bactéries aérobies mésophiles < 10 UFC/100 ml  Absence de : - Pseudomonas aeruginosa - Mycobactéries
Eau déminéralisée microbiologiquement contrôlée	Conforme au tableau B1 de la SN EN 285 avec une conductivité ≤ 15 µS + Bactéries aérobies mésophiles < 10 UFC/100 ml  Absence de : - Pseudomonas aeruginosa - Mycobactéries

## 5.5 Eau



<b>Etapes</b>	<b>Exigences minimales</b>	<b>Qualité recommandée</b>
Rinçage préliminaire	Eau du réseau	Eau du réseau
Lavage	Eau du réseau	Eau adoucie
Rinçage intermédiaire	Eau du réseau	Eau adoucie
Désinfection chimique	Eau du réseau	Eau adoucie
Rinçage final	Eau microbiologiquement contrôlée	Eau osmosée microbiologiquement contrôlée

Remarque : si de l'eau industrielle distillée stérile est utilisée pour le dernier rinçage, aucune analyse microbiologique n'est nécessaire.



## 5.6 Matériel

### Matériel et consommable

- L'acquisition de matériel utilisé pour le retraitement des endoscopes requiert l'approbation du responsable (et de la connaissance des consommables)
- Cela concerne l'ensemble des équipements et des consommables nécessaire pour le retraitement des endoscopes
- Le matériel doit être conforme aux spécifications des normes et aux recommandations



## 5.6 Matériel

### Qualification et validation

- Les personnes responsables du retraitement des endoscopes s'assure que les qualifications soient réalisées avant la première utilisation :
  - ✓ QI
  - ✓ QO
  - ✓ QP
- Ensuite, chaque année les re-validations sont planifiées
- Selon les exigences normatives :
  - SN EN ISO 15883 et SN EN 16442

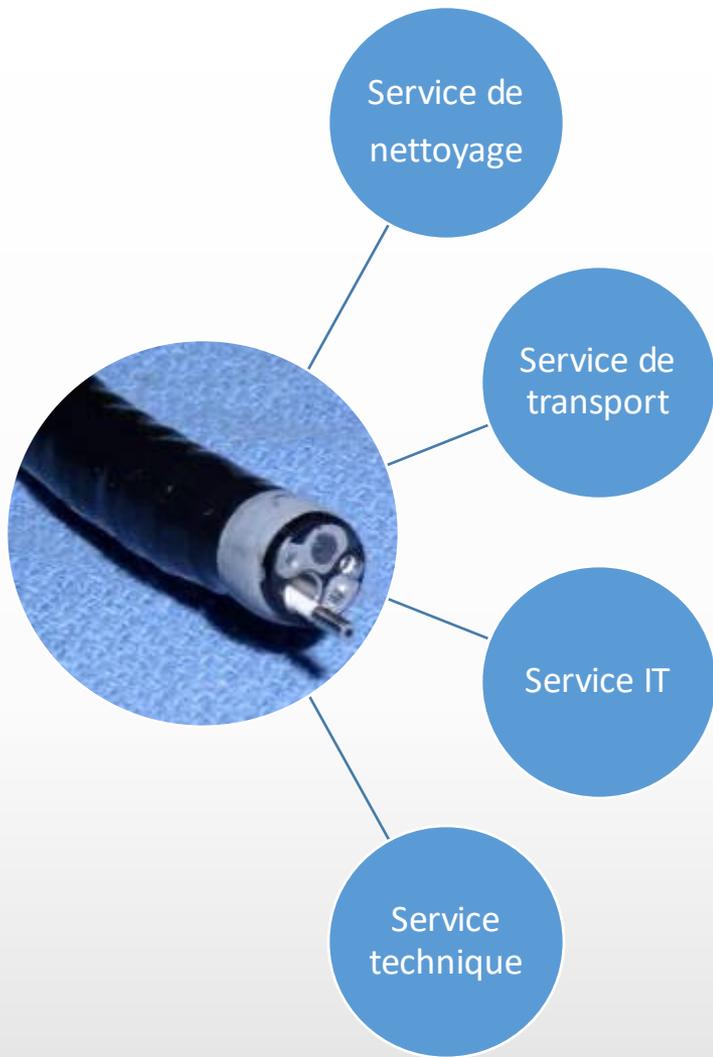
## 5.6 Matériel



### Protection de la santé lors de la manipulation de produits chimiques

- ✓ Risques élevés avec l'acide peracétique et le glutaraldéhyde
- ✓ Obligation de protéger le personnel des effets néfastes des produits chimiques
- ✓ Obligation de connaître les dangers et prendre les mesures requises pour protéger le collaborateur et l'environnement
- ✓ Obtenir la **fiche de données de sécurité** du produit chimique
- ✓ Stockage adapté (bac de rétention)
- ✓ Connaissances pour le transport à l'intérieur et extérieur du bâtiment
- ✓ Elimination du produit chimique utilisé ou non
- ✓ Demander à un conseiller de l'aide en cas d'incertitude

## 5.7 Interfaces



Etablir des exigences documentées  
relatifs aux activités connexes

**Les responsabilités et l'étendue des prestations convenues entre l'unité de retraitement des endoscopes flexibles et les services internes et externes offrant ces prestations doivent être définies dans le cadre de la gestion de la qualité au moyen de conventions d'interface.**



# Un p'tit dernier....

## **Future aide sur les différents contrôles à effectuer lors de la validation**

- Guide suisse validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et désinfection des DMx – Partie 3 : Processus de nett. mécanique et de désinfection chimique, destinés à la désinfection chimique des endoscopes flexibles
- Guide suisse de validation des procédés de stockage des endoscopes flexibles



**Merci de votre attention**

