



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

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

Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

**Nouvelles de Swissmedic : retraitement
des endoscopes flexibles**

Dr. Rafael Moreno | Swissmedic



Contenu

- Projet BPRE
- Modifications importantes et nouveautés dans les BPRE (non exhaustives)

Objectif du groupe de travail

- D'élaborer sur la base des BPR des **Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles et thermosensibles (BPRES)** contenant des indications claires et compréhensibles pour tous les établissements de santé et les utilisateurs concernés.
- Première réglementation qui vaut **autant pour les hôpitaux que pour les institutions ambulatoires de santé** et qui, de ce fait, est applicable comme référence autant pour Swissmedic que pour les autorités de contrôle cantonales.



Membres du groupe de travail



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



Interessengemeinschaft für
Wiederaufbereitung im
Gesundheitswesen IG WiG
<https://www.igwig.ch/>

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




SWISSmedic

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



Association suisse du personnel
en endoscopie ASPE
<https://svep-aspe.ch/>



Société Suisse d'hygiène
hospitalière <http://www.sshh.ch/>



Société Suisse de
Gastroentérologie
<https://sggssg.ch/>

Déroulement du projet

- 
- 1
 - Oct. 2022 : Kick-off
 - Elaboration en allemand et français du projet des BPRE
 - 2
 - Consultation sept. – nov. 2024
 - Plus de **800** retours
 - Traitement des retours avec la SSG déc. 2024 – mars. 2025
 - Consultation des associations professionnelles grâce à SSG/FMH avril 2025
 - 3
 - Corrections et vérification par le service juridique de Swissmedic, mai 2025
 - Mise en page et publication des BPRE en All et Fr : **3ème trimestre 2025**

Travaux supplémentaires aux BPRE

- Annexe pour endoscopes flexibles **sans canaux** (avec l'association zurichoise des médecins)
- Etablissement d'une check-list pour les BPRE en All et Fr
- Formation des autorités de contrôle cantonales par Swissmedic
- Elaboration et publication de la version digitale des BPRE et de la check-list 2026
- D'autres guides associées pour le futur à élaborer en 2026 :
 - Validation des procédés de stockage pour endoscopes flexibles
 - Validation des procédés en LDE

Locaux : exigences générales

- Le retraitement d'endoscopes doit avoir lieu dans des **locaux dédiés** physiquement séparés des zones de soins et d'intervention des patients.
- La conception des locaux de retraitement doit respecter **la marche en avant des étapes de travail** afin d'assurer que l'endoscope passe de l'endroit le plus sale vers l'endroit le plus propre (et que les déchets circulent en sens inverse).
- **Il faut prévoir une séparation physique ou visuelle entre les zones sales et propres. Idéalement** les endoscopes doivent être retraités par un **LDE à double porte** avec une séparation physique des zones pour garantir une marche en avant.

Locaux : exigences spécifiques

- Les hôpitaux, comme les institutions ambulatoires de santé doivent prévoir l'utilisation de **LDE à double porte** s'ils procèdent à des **interventions endoscopiques** avec risque élevé (à savoir des interventions qui exigent une prophylaxie antibiotique).
- Les **hôpitaux** qui ne font **que des interventions endoscopiques pour établir des diagnostics** et qui font **plus de 8 cycles de retraitement par LDE par jour** doivent également prévoir des LDE à doubles portes.
- **Hôpitaux** : Dans tous les cas d'utilisation d'un LDE à chargement frontal ou par le haut, les zones sales et propres doivent être séparées et reliées par un passage pour les instruments qui puissent se fermer.

Locaux : réalisation concept de zones

Si des mesures de construction/rénovation s'avèrent nécessaires :

- Les institutions ont **2 ans** dès la publication des BPRE afin d'établir un **concept de construction/rénovation réalisable**.
- **Les mesures de construction** doivent être **réalisées dans un délai de 5 ans**.
- **Sous réserve d'exigences, définies par les autorités compétentes dans le cadre de leur activités de surveillance, en cas de risques documentés**.
- Les institutions qui **ne retraitent pas** les endoscopes **dans un local séparé doivent immédiatement prendre les mesures nécessaires**, dès la publication, afin de se conformer aux exigences de ce document.

Sécurité au travail

- Les **valeurs limites d'exposition professionnelles (valeurs VLEP)** des émanations toxiques de produits chimiques doivent être régulièrement vérifiées, au minimum une fois par année. En cas de valeurs d'exposition trop élevées pour le personnel de retraitement, des mesures adéquates doivent être prises pour s'y conformer.
- En vue d'un éclairage minimum, d'une exposition au bruit maximale, l'ergonomie et l'environnement du poste de travail (temp, hr) c'est le commentaire de l'ordonnance 3 de la loi sur le travail (SR 822.113) qui fait foi.

Stockage de produits chimiques dangereux

- Les substances dangereuses doivent être stockées dans **une armoire métallique ventilée**, verrouillable et non inflammable. L'aération se fait naturellement par des fentes d'aération dans l'armoire ou artificiellement par un changement de l'air dans l'armoire 3 à 5 fois par heure.
- L'armoire à produits chimiques doit être équipée de **bacs de récupération** et doit être étiquetée en fonction.
- L'accès à l'armoire de produits chimiques doit être réglementé.

Nettoyage et désinfection en LDE

- Le nettoyage et la désinfection d'endoscopes flexibles, avec **au moins un canal**, doivent être **effectués en LDE**.
- Les LDE ainsi que les processus de retraitement doivent être qualifiés, respectivement validés (QI, QO, QP). Avant la mise en service d'un LDE il faut procéder à une validation complète.
- La **requalification** d'un retraitement automatique doit se faire **annuellement**.
- En cas de panne des LDE un **plan de continuité** de retraitement (manuel ou automatique) doit être disponible. Ce **concept de continuité doit être validé** et le personnel doit être formé.

Air comprimé pour sécher les endoscopes

- **Exigences en termes de qualité de l'air comprimé :**
 - Concentration en particules, teneur en huile selon classe de propreté 2 de l'ISO 8573-1
 - Contamination microbiologique : max 100 UFC/m³ (classe C des GMP)
- Pour le séchage des endoscopes il faut utiliser des **systèmes de pistolet à air comprimé démontable et retraitable** dont le fabricant atteste leur aptitude à souffler des produits.
- Afin d'éviter une contamination des endoscopes par ces pistolets à air comprimé, ces pistolets doivent être **régulièrement être démontés selon les instructions du fabricant et nettoyés, désinfectés et si nécessaire stérilisés à la vapeur d'eau.**

L'eau de retraitement

- L'utilisateur s'assure que la **qualité de l'eau utilisée correspond aux instructions des fabricants de l'équipement** et/ou des **produits** utilisés (détergent, désinfectant etc.).
- Les **qualités d'eau nécessaires** pour les différents processus de retraitement automatiques ou manuels sont décrits en détail dans le **chapitre 5.5.3 des BPRE**.
- Les **différentes qualités d'eau utilisées** selon les normes mentionnées doivent être **analysées annuellement**.

Contrôles de routine

- Le contrôle du processus doit avoir lieu **toutes les semaines grâce à un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage pour chaque LDE.** Cet intervalle de contrôle peut être raccourci ou prolongé en fonction des risques.
- **Résidus de protéines** : La performance de nettoyage des LDE concernant le nettoyage des canaux des endoscopes doit être contrôlée **trimestriellement** à l'aide d'un système de vérification (DEP avec indicateur de contrôle). **Il faut tester au minimum un canal qui doit être sélectionné en fonction des risques.**
- Les **critères d'acceptation** concernant une valeur maximale de résidus protéiques sont décrits dans le **chapitre 7.12.3 des BPRE.**

Systemes de stockage

- Le processus de stockage doit être validé pour chaque système de stockage (guide correspondant suivra).
- La **validation** doit être faite pour le **temps de stockage maximal** fixé.
- Cette validation doit se faire **en fonction des risques des endoscopes les plus critiques**. Le risque dépend du système des canaux de l'endoscope (nombre, diamètre et longueur des lumens).
- Les systèmes de stockage non conformes sont à évaluer selon les indications de la SN EN 16442.

Endoscopes en prêt ou réparés

- Les fabricants et/ou fournisseurs ont l'obligation de remettre des endoscopes en prêt et/ou réparés complètement retraités, fonctionnels et microbiologiquement irréprochables tout en fournissant les justificatifs assorties.
- **Les fabricants et/ou fournisseurs doivent trimestriellement (4x par année) procéder à un contrôle microbiologique des endoscopes en prêt. Les justificatifs assortis à remettre aux utilisateurs ne doivent pas être antérieurs à 3 mois.**
- Les fabricants et/ou fournisseurs doivent **valider**, dans le cadre de leur SMQ, **les processus de retraitement et de stockage des endoscopes en prêt et/ou réparés** et fournir une preuve correspondante aux utilisateurs.

Tests microbiologiques

- Chaque endoscope doit être **contrôlé microbiologiquement au moins une fois par année** (les contrôles microbiologiques effectués dans le cadre des validations ne doivent pas être reconduits)
- Les différents endoscopes doivent être contrôlés à des moments et étapes différents du processus de retraitement.
- Un échantillon **de tous les canaux d'endoscopes** ainsi que **toute structure complexe** (p.ex. embouts distaux des duédonoscopes, vannes multivoies des endoscopes à ultrason) doit être prélevé.
- Les laboratoires de test doivent utiliser la même méthode d'analyse microbiologique décrite dans **l'annexe 1 des BPRE**.

Tests microbiologiques

- L'échantillonnage et la méthode microbiologique doivent être effectués selon l'annexe 1 des BPRE :
 - Solution pour échantillonnage : **solution tampon DNP avec thiosulfate** (tensioactif, inhibe activité résiduelle antimicrobienne des produits chimiques)
 - Méthode microbiologique : **incubation 5 jours à 35-37°C sur gélose Columbia sang de mouton non sélectif** (résultats comparatifs entre les différents laboratoires)
- Chaque canal de l'endoscope doit être rincé par 20ml de solution DNP :
 - **Pooling des échantillons** de tous les canaux possible
 - **Echantillonnage isolé par canal** aussi possible

Tests microbiologiques

Critères d'acceptation pour unité formant colonie maximum (UFC*) :

- **Pooling des échantillons : ≤ 100 UFC par endoscope**
- **Echantillonnage isolé : ≤ 25 UFC par canal**
- Les **microorganismes indicateurs** non-décelable (*E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* etc.) sont listés dans l'annexe 1 des BPRE.
- En cas de **résultats non conformes** microbiologiquement l'endoscope doit être **mis en quarantaine** jusqu'à l'obtention des résultats d'un deuxième test.
- Pour le **deuxième contrôle microbiologique un échantillonnage isolé par canal** est obligatoire.

*UFC : unité formant colonie



SGSV
SSSH
SSSO

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

Biel/Bienne 2025

**Merci beaucoup
pour
votre attention !**