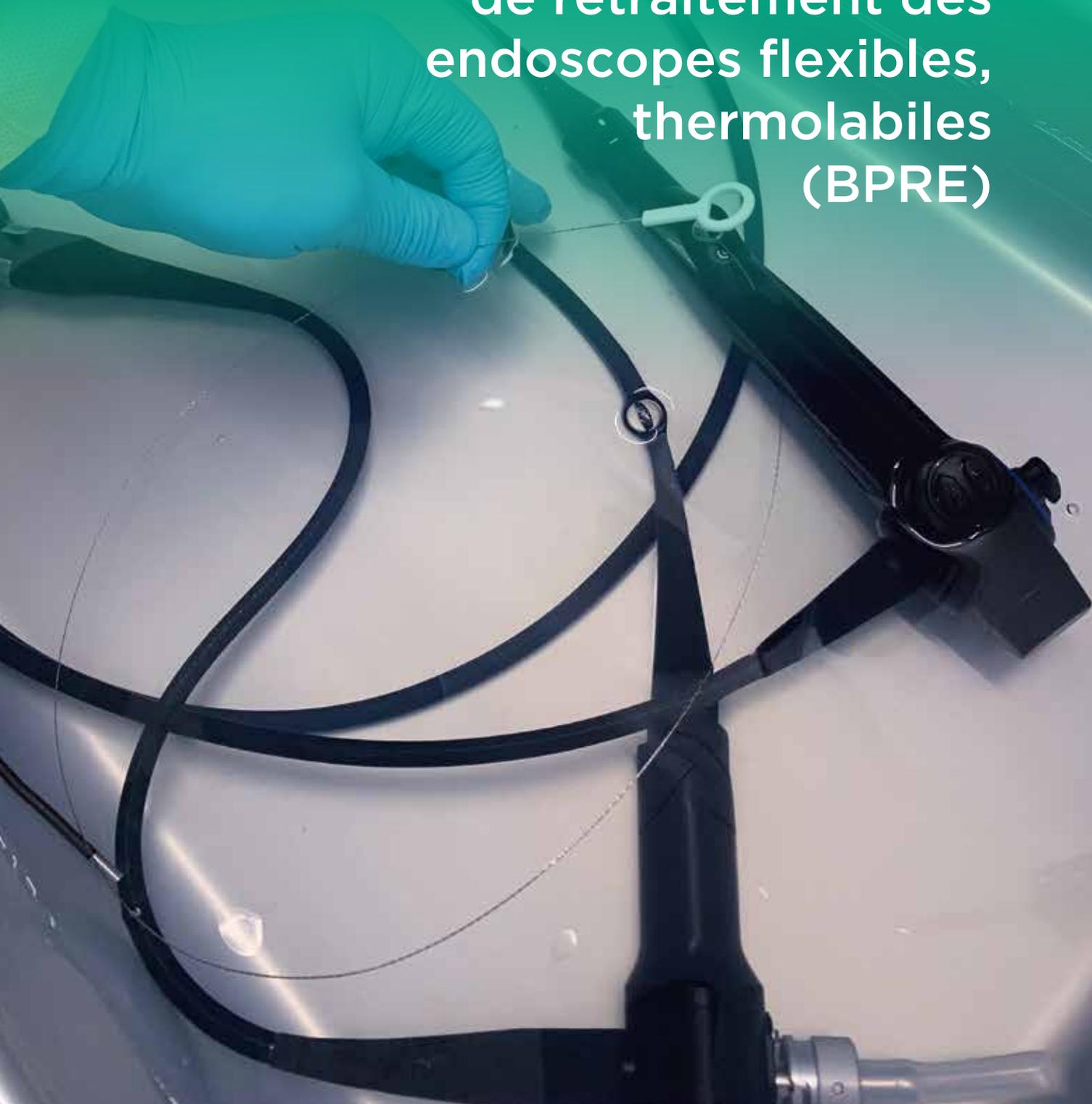


SSSH, Société suisse de stérilisation hospitalière
SSHH, Société suisse d'hygiène hospitalière
SSG, Société Suisse de Gastroentérologie
ASPE, Association Suisse du Personnel en Endoscopie
IG WiG, Communauté d'Intérêts Retraitement dans le Domaine de la Santé
fibs, groupe d'intérêt germanophone composé d'experts en prévention
des infections et de conseillers en hygiène hospitalière
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Edition 2025

Guide associé aux Bonnes pratiques suisses de
retraitement des dispositifs médicaux (BPR)

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



Ce texte a été élaboré par les organisations suivantes :



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



Société suisse d'hygiène hospitalière SSHH
<http://www.sgsh.ch>



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



Association Suisse du Personnel en Endoscopie ASPE
<https://svep-aspe.ch/fr>



Communauté d'Intérêts Retraitement dans le Domaine de la Santé IG WiG
<https://www.igwig.ch>



fibs, groupe d'intérêt germanophone composé d'experts en prévention des infections et de conseillers en hygiène hospitalière
<https://fibs.ch>



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

Avant-propos

En 2010, la première directive suisse commune pour le retraitement des endoscopes flexibles a été publiée par les sociétés de gastroentérologie (SSG), de pneumologie (SGP) et d'hygiène hospitalière (SSSH) ainsi que par l'Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE). Cette directive se basait sur la recommandation alors en vigueur « Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des endoscopes flexibles et des instruments endoscopiques complémentaires » (Institut Robert Koch ; 2002), mais contenait en outre de nombreuses procédures détaillées et pratiques.

L'évolution technique et les résultats d'études récentes ont rendu nécessaire une révision complète de la directive suisse en 2020. Le groupe de travail chargé de la réviser s'est largement appuyé sur la prise de position publiée en 2018 par l'European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) et l'European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) concernant le retraitement des endoscopes flexibles, tout en adaptant les contenus aux conditions et aux directives en vigueur en Suisse.

La grande complexité des endoscopes flexibles, respectivement thermolabiles, qui ne sont généralement pas utilisés de manière stérile sur les patients, rend l'ensemble du circuit de retraitement extrêmement exigeant avec ses différents procédés manuels et mécaniques. Pour éviter la transmission d'agents infectieux potentiels et les infections dues à des endoscopes flexibles contaminés, il faut donc des instructions et des règles clairement définies.

La stratégie nationale suisse de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins (stratégie NOSO) oblige les établissements de santé à prendre des mesures ciblées pour réduire les infections nosocomiales.

La littérature fait état de transmissions nosocomiales dues à des endoscopes mal retraités. Des infections par des virus de l'hépatite B et C, des salmonelles, des mycobactéries, des pseudomonas, des Helicobacter, des protozoaires, des champignons, des vers ainsi que des épidémies dues à des agents pathogènes multirésistants ont été mises en évidence.

La propagation de nouvelles résistances aux antibiotiques, en particulier de germes intestinaux produisant des carbapénémases et des bêtalactamases à spectre élargi (BLSE) ainsi que des entérocoques résistant à la vancomycine (VRE ou ERG), est importante. Les conséquences possibles qui en découlent pour la santé des patients concernés soulignent l'importance d'un retraitement correct des endoscopes thermolabiles, afin d'éviter les infections associées à l'endoscopie par des germes résistants aux antibiotiques.

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux de 2021 (ODim ; RS 812.213) exige explicitement une validation du procédé de retraitement et un système de gestion de la qualité associé, afin de pouvoir prouver l'efficacité et la reproductibilité des procédés utilisés.

Ces nouvelles Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles, thermolabiles (BPRE) reprennent de nombreux aspects de la directive suisse de 2020, mais ont été complétées par des dispositions légales et une description précise des obligations.

Ce document offre aux cabinets médicaux, aux services ambulatoires et aux hôpitaux une compilation d'informations basées sur l'état le plus récent de la science et de la technique. Il doit aider les personnes responsables du retraitement des endoscopes flexibles dans leur tâche, à savoir mettre à disposition des endoscopes flexibles sûrs et fonctionnels.

En application de l'art. 71, al. 4 ODim, Swissmedic s'appuiera sur ce document dans le cadre de ses activités d'inspection. Tout écart par rapport aux exigences qu'il présente devra être justifié ou corrigé.

Des spécialistes de la SSHH, de la SSG, de la SSSH, de la fibs, de l'ASPE et d'IG WiG ont été impliqués dans l'élaboration de la présente version. D'autres organisations ont été consultées (voir liste à l'[Annexe 5](#)).

Un grand merci à tous ceux qui ont contribué à l'élaboration de ce document.

Les membres du groupe de travail « Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles, thermolabiles (BPRE) »

Liste des auteurs

Frank Bieger	ASPE, président, Hôpital cantonal de Baden, Baden frank.bieger@ksb.ch
Frédy Cavin	SSSH, membre du comité central, Estavayer-le-Lac fredycavin@yahoo.fr
Laurent Dellsberger	IG WiG, membre, Grandson dellsperger@virtual-switches.ch
Yvonne Fietze	fibs, membre, groupe Insel, Berne yvonne.fietze@insel.ch
Thomas Hess	SSP, membre, consultant sénior pneumologie, Baden thomas.hess@ksb.ch
Rolf Kuhn	SSHH, membre, groupe Lindenhof, Berne rolf.kuhn@lindenhofgroupe.ch
Christian A. Maranta	Société Suisse d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie cervico-faciale (SSORL), délégué, Küsnacht maranta@orlpraxen.com
Rafael Moreno	Swissmedic, inspecteur sénior, Division Medical Devices Hospitals, Berne rafael.moreno@swissmedic.ch
Holger Stiegler	IG WiG, membre, Simach h.stiegler@medtechnic.ch
Kaspar Truninger	SSG, membre du comité, ressort Qualité, Langenthal k.truninger@hin.ch
Alain Vonlaufen	SSG, co-président, Genève alain.vonlaufen@ggha-sa.ch

Table des matières

Avant-propos	3
Liste des auteurs	5
Abréviations.....	10
1. DOMAINE D'APPLICATION	11
1.1 Généralités	11
1.2 Périmètre d'application.....	11
1.3 Famille d'endoscopes	12
2. PRINCIPAUX DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	15
2.1 Aspects légaux	15
2.1.1 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21)	15
2.1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)	16
2.1.3 Durée de conservation des documents	19
2.1.4 Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp, RS 818.101.1)	19
2.1.5 Compétences pour les contrôles	20
2.1.6 Vigilance concernant les dispositifs médicaux (matériorvigilance)	21
2.2 Normes applicables.....	22
3. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	25
3.1 Exigences générales	25
3.2 Gestion des risques	25
3.3 Tableau d'exemples de la classification des dispositifs médicaux à retraiter d'après Spaulding et procédés de retraitement correspondants.....	26
3.4 Exigences relatives à la documentation	27
3.5 Traçabilité	28
4. RESPONSABILITÉS	29
4.1 Responsabilité de la direction de l'établissement de santé	29
4.2 Responsabilités, autorité et communication	30
4.2.1 Responsable du processus de retraitement des endoscopes flexibles.	30
5. RESSOURCES	31
5.1 Ressources humaines	31
5.1.1 Généralités	31
5.1.2 Compétence, formation initiale et formation continue	31
5.1.3 Moyens de prévention des infections et de protection du personnel...	31
5.2 Locaux.....	33
5.2.1 Principes	33
5.2.2 Eclairage	35
5.2.3 Niveau sonore	35
5.2.4 Ergonomie	35
5.2.5 Entretien	36
5.3 Ventilation et qualité de l'air ambiant.....	36
5.3.1 Ventilation : Principes.....	36
5.3.2 Qualité de l'air ambiant.....	37
5.3.3 Température et humidité	37

5.3.4	Vapeurs chimiques toxiques	37
5.4	Air comprimé	38
5.5	Eau	39
5.5.1	Principes	39
5.5.2	Types d'eaux et utilisation	40
5.5.3	Exemples de type d'eau à utiliser	41
5.6	Matériel	42
5.6.1	Qualification et validation	42
5.6.2	Protection de la santé lors de la manipulation de produits chimiques. .	43
5.7	Interfaces	44
6.	RÉALISATION DU PRODUIT	45
6.1	Planification de la réalisation du produit	45
6.2	Processus relatifs aux clients	45
6.3	Conception et développement	46
6.4	Conformité des produits achetés	46
6.4.1	Processus d'achat	46
7.	RETRAITEMENT DES ENDOSCOPES FLEXIBLES	47
7.1	Généralités	47
7.2	Pré-nettoyage dans la salle d'examen	49
7.3	Transport des endoscopes contaminés dans le local de retraitement	50
7.4	Nettoyage manuel au local de retraitement	50
7.4.1	Test d'étanchéité	50
7.4.2	Équipement pour le nettoyage manuel	50
7.4.3	Étapes du nettoyage manuel	52
7.4.4	Rinçage intermédiaire	53
7.5	Nettoyage et désinfection	53
7.5.1	Comparaison entre retraitement automatisé et retraitement manuel .	53
7.5.2	Nettoyage et désinfection en LDE	54
7.6	Retraitement manuel en cas de problème (plan de continuité)	55
7.6.1	Désinfection manuelle	55
7.6.2	Rinçage final	56
7.7	Séchage des endoscopes	56
7.8	Stockage des endoscopes	57
7.9	Systèmes de stockage avec ou sans fonction active de séchage	57
7.10	Durée de stockage des endoscopes retraités	58
7.11	Libération des endoscopes retraités	59
7.12	Contrôles de routine	59
7.12.1	Contrôles journaliers et hebdomadaires	59
7.12.2	Indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage (ISPN)	60
7.12.3	Mesure des résidus de protéines	61
7.13	Contrôle de fonctionnalité des endoscopes	62
7.14	Stérilisation des endoscopes	62
7.15	Transport interne des endoscopes	62
7.16	Transport externe des endoscopes	63
7.17	Endoscopes en prêt ou réparés	63
7.18	Manutention des endoscopes défectueux	64
7.19	Tests microbiologiques	64
7.20	Retraitement des accessoires d'endoscopie	65
7.21	Retraitement des instruments d'endoscopie	65

8. MESURES, SURVEILLANCE ET AMÉLIORATION	67
8.1 Principes	67
8.2 Surveillance et mesures	67
8.2.1 Retours d'information du client	67
8.2.2 Audit interne	67
8.2.3 Inspections par Swissmedic et les autorités cantonales	68
8.3 Actions d'amélioration	68
8.3.1 Action corrective	68
8.3.2 Action préventive	69
8.3.3 Amélioration	69
8.4 Maîtrise du produit non conforme	69
9. RETRAITEMENT POUR DES TIERS	71
9.1 Généralités	71
9.2 Conventions contractuelles	72
9.3 Assurance qualité du donneur d'ordre	72
9.4 Transport entre le donneur d'ordre et le fournisseur	72
10. ANNEXES	73
Annexe 1 – Contrôles microbiologiques	73
1. Prélèvement d'échantillons	73
2. Méthode d'analyse microbiologique	75
3. Évaluation des résultats microbiologiques	76
Annexe 2 – Concepts de zone pour l'hôpital et le cabinet médical	77
1. Définitions	78
2. Zones	78
3. Exemple pratique I (cabinet ambulatoire)	80
4. Exemple pratique II (cabinet ambulatoire/hôpital)	81
5. Exemple pratique III (cabinet ambulatoire/hôpital)	82
Annexe 3 – Retraitement des endoscopes thermolabiles sans canal	83
1. Introduction	83
2. Locaux	83
3. Étapes de retraitement	84
4. Gestion de la qualité	86
Annexe 4 – Offres de formation dans le domaine du retraitement des endoscopes flexibles	87
Annexe 5 – Guides associés	88
Annexe 6 – Organisations consultées lors de la rédaction des BPRE	89
Annexe 7 – Bibliographie	90

Abréviations

ATS	Assistant technique en stérilisation
BPR	Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux
BPRE	Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles, thermolabiles
CFC TDM	Certificat fédéral de capacité de technologue en dispositifs médicaux
DEP	Dispositif d'épreuve de procédé
DM / DMx	Dispositif médical / dispositifs médicaux
EPI	Equipement de protection individuel
HPCI	Hygiène et prévention des infections
ISPN	Indicateur de surveillance du procédé de nettoyage
LDE	Laveur-désinfecteur d'endoscopes
NAS	Niveau d'assurance de la stérilité
QI	Qualification de l'installation
QO	Qualification opérationnelle
QP	Qualification de performance
RQ	Requalification (revalidation)
SBS	Système de barrière stérile
SMQ	Système de management de la qualité
VH ₂ O ₂	Vapeur de peroxyde d'hydrogène

Ce texte présente les exigences auxquelles il faut obligatoirement se conformer sur la base des lois, des ordonnances et des normes applicables. Il fournit également des recommandations reposant sur la pratique actuelle et la littérature.

Obligation : indication à caractère contraignant, provenant de lois, ordonnances et normes.



Case rouge : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une obligation.

Recommandation : remarque, mise en garde.



Case bleue : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une recommandation.

Les documents de référence et les normes mentionnées dans ce guide se réfèrent aux versions en vigueur au moment de sa publication.

1

Domaine d'application

1.1 Généralités

L'objectif du retraitement des dispositifs médicaux est de réduire la contamination microbienne et chimique ainsi que la contamination particulaire et en substances pyrogènes, en exécutant correctement les différentes étapes du cycle de retraitement (pré-nettoyage, nettoyage, désinfection, séchage, conditionnement, stérilisation, transport, stockage). Cela permet de minimiser le risque de transmission d'agents pathogènes et donc d'améliorer la sécurité des patients. Chaque établissement de santé doit mettre en place une organisation (définition des responsabilités, de la hiérarchie du personnel et des fonctions) et une infrastructure qui garantissent que le retraitement des endoscopes thermolabiles ainsi que des accessoires correspondants puisse être effectué conformément aux exigences correspondantes.

1.2 Périmètre d'application

Swissmedic, en tant qu'autorité de surveillance s'appuie sur ce document et sur les Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux (BPR) lors des inspections des activités de retraitement des endoscopes flexibles, thermolabiles dans les hôpitaux (art. 71, al. 4 et art. 76, al. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim]).

Conformément à l'art. 76, al. 3 ODim, les cantons sont responsables de la surveillance du retraitement des endoscopes dans les établissements de santé qui ne sont pas des hôpitaux au sens de l'art. 4, al. 1, let. l ODim. Cela comprend, par exemple, les cabinets médicaux et les centres de santé ambulatoires qui sont des entités juridiques indépendantes.

Les BPR et ce document fournissent des directives générales sur les moyens en locaux, en personnel, en équipements et en systèmes de gestion des informations nécessaires au fonctionnement correct d'une unité de retraitement des endoscopes.

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

Les établissements de santé concernés doivent effectuer une analyse des lacunes (analyse des écarts ou *gap-analysis*) à l'aide de la liste de contrôle publiée par Swissmedic et mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires en résultant.

1.3 Famille d'endoscopes

La norme internationale SN EN ISO 15883 a décrit la notion de familles d'endoscopes dans l'édition actuelle de la norme SN EN ISO 15883-4, à l'Annexe I. Cette annexe constitue un guide pour la réalisation d'une qualification de performance (QP) dans l'établissement de l'utilisateur. Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de s'assurer que le choix du laveur désinfecteur d'endoscopes (LDE), des produits chimiques utilisés, des cycles de fonctionnement et de la qualité des eaux d'alimentation est approprié pour la charge utilisée dans l'unité d'endoscopie concernée.

Pour la qualification de performance, la procédure est vérifiée en prélevant des échantillons sur les endoscopes pour déterminer leur état d'hygiène. La classification des endoscopes en familles peut réduire le nombre d'endoscopes nécessaires à la qualification de performance tout en couvrant la gamme complète des endoscopes utilisés dans l'établissement de santé concerné.

Trois familles d'endoscopes ont été identifiées et définies sur la base de caractéristiques importantes de ces dispositifs médicaux. Des tests supplémentaires doivent être effectués pour les endoscopes qui n'appartiennent pas à l'une de ces trois familles d'endoscopes, pour les endoscopes d'une autre marque ou pour les endoscopes qui disposent d'un autre jeu de raccords.

Classification des familles d'endoscopes

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 (AquaJet).

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 représentants de cette famille d'endoscopes (voir Figure 1).

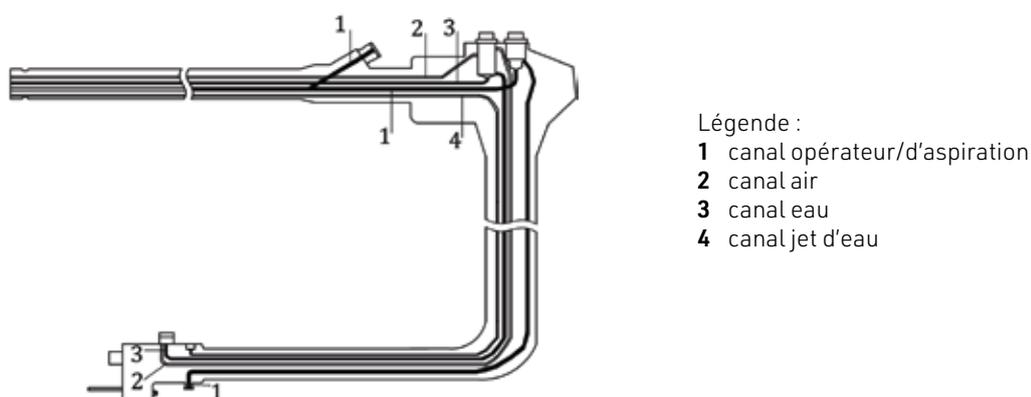


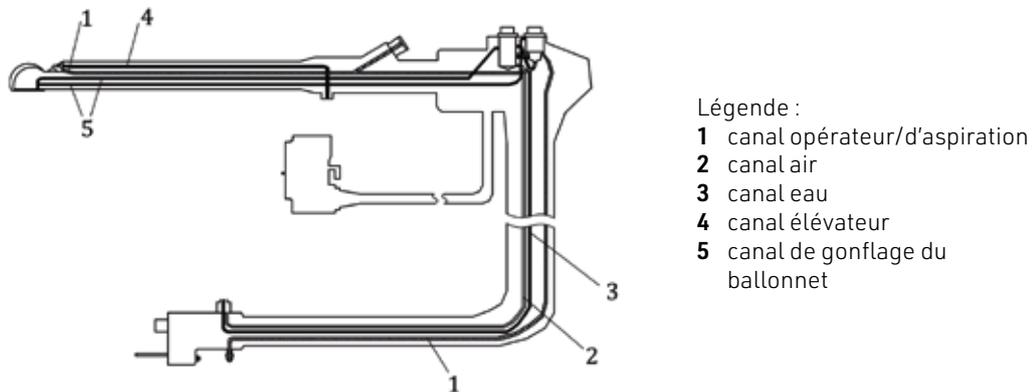
Figure 1 : Système de canaux de la famille d'endoscopes 1. Adapté de la norme SN EN ISO 15883-4.

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 éleveur d'Albarran ;
- avec jusqu'à deux canaux de commande maximum pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet.

Les endoscopes appartenant à cette famille sont généralement destinés à être utilisés dans le tractus gastro-intestinal et en pneumologie. Ils sont équipés de ce que l'on appelle un canal de guidage et/ou des canaux de commande, ces derniers étant conçus de manière à permettre le gonflage de ballons en tant que composants de l'endoscope et le dégonflage de ceux-ci. Les duodénoscopes à canal d'Albarran ouvert, les endoscopes pour ultrasons endoscopiques et les entérocopes sont des exemples de cette famille (voir Figure 2).



Légende :

- 1** canal opérateur/d'aspiration
- 2** canal air
- 3** canal eau
- 4** canal éleveur
- 5** canal de gonflage du ballonnet

Figure 2 : Système de canaux de la famille d'endoscopes 2. Adapté de la norme SN EN ISO 15883-4.

Famille d'endoscopes 3

La famille d'endoscopes 3 comprend des endoscopes :

- avec jusqu'à deux canaux d'instruments, mais sans système de canaux dans le tuyau d'alimentation, ou
- sans canaux dans l'ensemble de l'endoscope¹.

Les endoscopes de cette famille de produits comprennent des modèles avec un seul système de canaux pour la biopsie, le rinçage et l'aspiration ou des modèles sans canal. Ils sont utilisés en bronchoscopie, pour les applications oto-rhino-laryngologiques, en gynécologie et en urologie (voir Figure 3).

Exemples : cystoscope, endoscope d'intubation, bronchoscope et utéroscopie.

¹ Les exigences relatives au retraitement des endoscopes sans canaux sont décrites à l'Annexe 3.

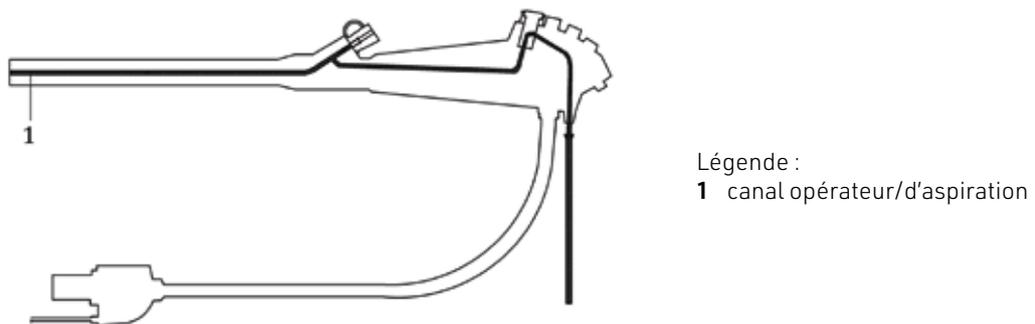


Figure 3 : Système de canaux de la famille d'endoscopes 3. Adapté de la norme SN EN ISO 15883-4.

2

Principaux documents de référence

2.1 Aspects légaux

Les paragraphes suivants donnent un aperçu des bases légales et des dispositions en vigueur en rapport avec le retraitement des endoscopes flexibles. Une description détaillée de tous les textes de loi applicables figure au chapitre 2.1 des BPR.

2.1.1 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21)

La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, également appelée loi sur les produits thérapeutiques (LPT), régit les produits thérapeutiques depuis le 1^{er} janvier 2002. L'objectif de cette loi est de garantir que seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché. Sont concernés les médicaments et les dispositifs médicaux tels que les endoscopes flexibles et leurs accessoires ainsi que les produits destinés au retraitement des endoscopes flexibles tels que les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE), les stérilisateurs à basse température et les produits de nettoyage et de désinfection. Le devoir de diligence des utilisateurs de dispositifs médicaux exige qu'ils prennent toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé des êtres humains et des animaux (art. 3, al. 1 LPT). Cela implique le respect des lois et ordonnances en vigueur, des documents de référence des autorités de surveillance compétentes, des normes ainsi que des recommandations des sociétés spécialisées et des publications spécialisées.

Le texte intégral de la loi est publié dans le Recueil systématique du droit fédéral sous le lien suivant :

[Loi sur les produits thérapeutiques, LPT.](#)

Dans le cadre du système de gestion de la qualité (SMQ), les utilisateurs doivent procéder à une évaluation des risques liés au retraitement des endoscopes, qui montre que les risques sont suffisamment maîtrisés.

Les documents de référence de Swissmedic sont considérés comme l'état de la science et de la technique (voir art. 71, al. 4 ODim) et doivent fondamentalement être respectés par les utilisateurs.

Les normes et les recommandations ne sont en principe pas juridiquement contraignantes. Celui qui ne les applique pas doit toutefois pouvoir prouver que la méthode de travail tient compte de l'état de la science et de la technique (voir art. 3 LPT et art. 71 et 72 ODim) et que les objectifs de sécurité exigés par la loi sont remplis dans la même mesure. Dans ce cas, l'obligation de preuve incombe à l'utilisateur.

2.1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)

Des graves incidents liés à des dispositifs médicaux (DMx), tels que des implants mammaires en silicone défectueux et des prothèses de hanche défectueuses, ont soulevé des inquiétudes quant au système de mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne (UE). En réponse, la Commission européenne a adopté en avril 2017 deux règlements sur les dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, dit RDM-UE) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro, dit RDIV-UE), qui ont remplacé les directives précédentes. Ces règlements ont considérablement renforcé les exigences réglementaires pour toutes les parties concernées. La Suisse visait une réglementation équivalente à celle de l'UE et a adopté le 1^{er} juillet 2020 l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux (ODim), qui est entrée en vigueur le 26 mai 2021. L'ODim révisée reprend les dispositions du RDM-UE transposées dans le droit suisse et contient des références directes à celui-ci.

L'ODim a pour but de garantir une utilisation sûre des dispositifs médicaux et réglemente des aspects tels que la mise sur le marché, les procédures d'évaluation de la conformité, la désignation des organismes d'évaluation de la conformité, la surveillance des produits et du marché. Un élément central est l'obligation de maintenance, qui oblige l'utilisateur à entretenir les dispositifs médicaux régulièrement et conformément aux prescriptions, selon les principes d'un système de gestion de la qualité (art. 71, al. 1 et 2 ODim). Le retraitement, qui fait partie intégrante de la maintenance (art. 4, al. 1, let. d ODim), doit être effectué selon l'état de la science et de la technique, en tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène (art. 72, al. 1 ODim).

Le texte intégral de l'ordonnance est publié dans le Recueil systématique du droit fédéral sous le lien suivant : [Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim](#).

L'art. 4 de l'ODim contient les principales définitions. Les définitions suivantes sont particulièrement utiles dans le cadre de ce document :

Art. 4, al. 1, let k établissement de santé

Toute organisation ayant pour mission première de prendre en charge ou de traiter des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique ;

Dans le contexte de ce document, le terme établissement de santé comprend les établissements tels que les cabinets médicaux, les centres ambulatoires, les cliniques ainsi que les hôpitaux qui fournissent des prestations médicales dans le domaine de l'endoscopie.

Art. 4, al. 1, let. l hôpital

Tout établissement de santé qui propose en milieu hospitalier au moyen de prestations d'assistance médicale et de soins soit un traitement des maladies, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques ;

Art. 71 Maintenance

¹ Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales.

² La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement ; elle se fonde :

- a. sur les instructions du fabricant ;
- b. sur les risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

³ Pour les dispositifs avec fonction de mesure, des procédures de contrôle telles que définies dans l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure peuvent être prévues.

⁴ Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont réputées refléter l'état de la science et de la technique.

Les mesures de maintenance des équipements de retraitement tels que les stérilisateurs, les laveurs-désinfecteurs, les thermosoudeuses, les conteneurs de stérilisation, les doseurs, les bacs à ultrason, etc. doivent être documentées.

La qualification des équipements et la validation des processus associés font partie de la maintenance.

Art. 72 Retraitement

¹ Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

² Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la science et de la technique ; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

³ Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit :

- a. déclarer :
 - 1. que le dispositif a été retraité conformément aux instructions du fabricant, ou
 - 2. que le dispositif a été retraité selon une procédure propre offrant la même sécurité et la même efficacité que celle prescrite par le fabricant et que cette équivalence a été établie au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation ;
- b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, certifié selon des normes nationales ou internationales ;
- c. apporter la preuve que le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés selon les règles reconnues de la science et de la technique et que les exigences en matière d'hygiène sont respectées ;
- d. documenter que le dispositif a été retraité conformément à la let. a.

⁴ La déclaration visée à l'al. 3, let. a, doit mentionner l'identification du dispositif ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise ayant effectué le retraitement.

Art. 73 Dispositifs à usage unique et retraitement

¹ Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.

² Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM-UE.

REMARQUE :

Les dispositifs à usage unique portent le logo suivant : 

Le retraitement de dispositifs médicaux implique des connaissances spécifiques pour en évaluer la fonctionnalité et les mesures appropriées de retraitement. Les fabricants sont tenus de fournir les informations nécessaires de manière à pouvoir effectuer le retraitement de leurs dispositifs en toute sécurité pour qu'ils continuent à être conformes à leurs spécifications (art. 16, al. 1 ODim, en relation avec l'annexe I, chapitre III, section 23.4, point n RDM-UE). Ces informations sont livrées avec les dispositifs et doivent être prises en considération par l'utilisateur. La norme SN EN ISO 17664-1 définit les exigences relatives aux instructions de retraitement à fournir par le fabricant pour le retraitement des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques. Cela inclut des informations sur le retraitement avant l'utilisation ou la réutilisation du dispositif médical. Les instructions de retraitement contiennent, le cas échéant, des informations détaillées sur les points suivants : prétraitement sur le lieu d'utilisation, préparation avant le nettoyage, nettoyage, désinfection, séchage, contrôle et entretien, emballage, stérilisation, stockage et transport.

Pour toutes les procédures de retraitement à appliquer par l'utilisateur, le fabricant doit définir une procédure validée pour réduire le risque infectieux ou pour atteindre le NAS (niveau d'assurance stérilité) requis conformément à la destination du dispositif médical. La validation permet d'apporter la preuve que le procédé correspondant est adapté au retraitement du dispositif médical.

Les instructions de retraitement doivent en outre indiquer les techniques et accessoires spécifiques afin de permettre à l'utilisateur de disposer d'un dispositif médical adapté à sa destination.

Le fabricant doit effectuer une analyse des risques afin de déterminer le contenu et les détails des informations à fournir à l'utilisateur dans ses instructions. L'analyse des risques doit prendre en compte les points pertinents dans le contexte du retraitement. Il s'agit par exemple du type et de la conception du dispositif médical, de sa destination, du type de contamination du dispositif médical, des erreurs d'utilisation et des abus prévisibles, de l'équipement nécessaire au retraitement, des accessoires et des consommables nécessaires au retraitement, de l'entretien nécessaire, etc.

L'utilisateur vérifie lors de l'achat que les instructions de retraitement mises à disposition par le fabricant sont complètes et plausibles. Si l'utilisateur constate que les instructions de retraitement mises à disposition par le fabricant sont lacunaires ou erronées et que, de ce fait, la sécurité du retraitement et des produits retraités pourrait être compromise et, par conséquent, la sécurité des patients menacée, il doit faire une déclaration de matériovigilance à Swissmedic et au fournisseur (fabricant, importateur, distributeur) dans le cadre de l'obligation légale d'annoncer selon l'art. 66, al. 4 ODim.

Dans certains cas, il est possible de s'écarter des instructions du fabricant (par exemple utilisation exclusive de certains appareils de retraitement). Dans ce cas, l'utilisateur est tenu d'analyser et d'évaluer les risques qui en résultent et d'estimer s'il peut supporter le risque résiduel. Cette analyse des risques doit être documentée (voir chapitre [3.3](#)).

Si, après avoir effectué l'analyse des risques, l'utilisateur ne sait pas si un écart par rapport aux instructions du fabricant lors du retraitement a des conséquences sur la conformité du produit (par exemple utilisation d'un désinfectant non recommandé par le fabricant), il doit s'abstenir et, le cas échéant, clarifier la situation avec le fabricant.

Le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique usagés sont interdits (art. 73 ODim) !

2.1.3 Durée de conservation des documents

Un retraitement inapproprié des dispositifs médicaux peut entraîner des incidents graves, par exemple des infections associées aux soins chez certains patients, voire des épidémies chez des groupes entiers de patients en raison de dispositifs médicaux contaminés. Selon l'art. 66, al. 4 ODim, un professionnel de la santé qui constate un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs médicaux doit l'annoncer au fournisseur et à Swissmedic. Les hôpitaux doivent à cet effet mettre en place un système d'annonce interne dans le cadre d'un système de gestion de la qualité existant. Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre de la vigilance sont soumis à une obligation de conservation d'au moins 15 ans.

C'est pourquoi les documents relatifs à la traçabilité des unités de retraitement doivent être conservés pendant au moins 16 ans, afin de pouvoir les utiliser comme preuve en cas de litiges juridiques éventuels.

Dans le cadre de la révision du Code des obligations (CO ; RS 220), le délai de prescription pour les demandes de dommages et intérêts à la suite d'un homicide ou de lésions corporelles a été prolongé de 10 à 20 ans afin de pouvoir tenir compte des problèmes liés aux dommages tardifs (art. 60, al. 1^{bis} CO). Les délais de conservation et de prescription n'étant pas harmonisés, il appartient à l'établissement de santé de déterminer dans quels cas les documents garantissant la traçabilité peuvent être détruits sans conséquence à l'expiration du délai de conservation.

Les établissements de santé doivent mettre en place un système d'archivage des différents documents. Pour ce faire, ils peuvent se référer à l'annexe 1 des BPR.

La durée minimale de conservation des différents documents doit être définie et documentée.

Les documents relatifs à la traçabilité du retraitement doivent être conservés pendant au moins 16 ans et doivent être lisibles pendant toute la durée de l'archivage.

2.1.4 Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp, RS 818.101.1)

Afin d'écartier ou d'atténuer les risques de transmission de maladies, le Conseil fédéral peut enjoindre aux hôpitaux, aux cliniques et aux autres institutions sanitaires de décontaminer, de désinfecter et de stériliser leurs dispositifs médicaux, conformément à l'art. 19, al. 2, let. a de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp ; RS 818.101). Le Conseil fédéral a utilisé cette possibilité dans son ordonnance sur les épidémies (OEp ; RS 818.101.1) pour prévenir le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors d'interventions médico-chirurgicales (art. 25 OEp). Selon l'art. 25, al. 1 OEp, afin de minimiser le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, il est exigé que les hôpitaux et les cliniques décontaminent, désinfectent et stérilisent les dispositifs médicaux invasifs réutilisables, notamment les instruments chirurgicaux, avant chaque utilisation, selon l'état des connaissances scientifiques et les indications du fabricant. La stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134 °C pendant 18 minutes est obligatoire. Les dispositifs médicaux qui pourraient être endommagés par le processus de stérilisation

et qui peuvent être remplacés par des produits comparables ne doivent pas être réutilisés (art. 25, al. 2 OEp). D'autres établissements de santé, comme les cabinets médicaux, doivent également suivre ces mesures pour les dispositifs médicaux utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, oto-rhino-laryngologiques ou maxillo-faciales (art. 25, al. 3 OEp).

Le texte intégral de l'ordonnance est publié dans le Recueil systématique du droit fédéral sous lien suivant :

[Ordonnance sur les épidémies, OEp.](#)

La prévalence des porteurs asymptomatiques et symptomatiques de prions étant très faible dans la population suisse, la probabilité de contamination d'un endoscope par des prions dans le cadre d'endoscopies chez des patients sans symptômes neurologiques est extrêmement faible. Chez les patients à risque, il faut tenir compte des directives publiées par le Centre national de prévention des infections (Swissnoso) pour éviter la transmission des prions (maladie de Creutzfeldt-Jakob).

2.1.5 Compétences pour les contrôles

Selon l'art. 76, al. 1 ODim, Swissmedic est responsable du contrôle du retraitement des dispositifs dans les hôpitaux ainsi que de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans les hôpitaux. Selon l'art. 76, al. 3 ODim, la surveillance de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux au sein de tous les établissements qui ne sont pas des hôpitaux incombe aux cantons (service du pharmacien cantonal, contrôle cantonal des médicaments, service du médecin cantonal, etc.). Les cabinets médicaux et les services ambulatoires situés dans un hôpital, mais qui constituent des entités juridiques distinctes, sont soumis à la surveillance du canton. Les sites ambulatoires externes d'un hôpital qui appartiennent à la même entité juridique que l'hôpital lui-même doivent être considérés comme faisant partie de l'hôpital et sont soumis à la surveillance de Swissmedic.

Art. 76 Compétences

¹ Swissmedic est responsable de la surveillance :

- a. des dispositifs et de leur conformité ;
- b. de la vigilance ;
- c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs :
 1. dans les hôpitaux,
 2. destinés à être utilisés dans les hôpitaux.

² La compétence d'autres services fédéraux ou institutions est réservée en ce qui concerne certains aspects de la surveillance visée à l'al. 1.

³ Les cantons sont responsables de la surveillance :

- a. dans les commerces de détail et les points de remise ;
- b. de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, ainsi que des systèmes et des nécessaires ;
- c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs par les professionnels qui s'en servent et dans les établissements de santé, exception faite des hôpitaux.

2.1.6 Vigilance concernant les dispositifs médicaux (matériorigilance)

La vigilance relative aux dispositifs médicaux (ci-après vigilance) est un système de surveillance des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux. Son objectif est de protéger la santé des patients et des utilisateurs, notamment en évitant la répétition d'incidents liés à la conception, la fabrication ou l'utilisation des dispositifs médicaux. Bien que la sécurité d'un dispositif médical soit vérifiée avant sa mise sur le marché, certains problèmes ne surviennent que lors d'une utilisation plus large du produit. C'est pourquoi un système de surveillance des produits pendant leur utilisation est indispensable et ne peut fonctionner qu'avec la participation active des utilisateurs. En tant qu'utilisateurs de dispositifs médicaux, les hôpitaux sont généralement les premiers à remarquer d'éventuels problèmes ou risques sous forme d'incidents.

Tout professionnel qui constate un incident grave lors de l'utilisation de produits doit l'annoncer au fournisseur et à Swissmedic. L'annonce peut être faite par une société professionnelle (art. 66, al. 4 ODim). Les hôpitaux mettent en place un système d'annonce interne dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi (art. 67, al. 1 ODim). Ils désignent une personne compétente appropriée (interlocuteur vigilance) disposant d'une formation médicale ou technique, qui assume l'obligation d'annoncer à Swissmedic. Ils communiquent à Swissmedic les coordonnées de cette personne (art. 67, al. 2 ODim). L'obligation de conserver les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité de la vigilance est d'au moins 15 ans (art. 67, al. 3 ODim).

Exemples d'incidents indésirables survenant dans le cadre de l'activité de retraitement et devant être signalés à la personne responsable de la vigilance (interlocuteur vigilance) de l'établissement :

- La température de la phase de désinfection programmée dans le cycle de lavage et de désinfection n'est pas atteinte dans le LDE et l'appareil ne l'indique pas.
- Le système de conditionnement utilisé présente des défauts d'étanchéité qui ne sont pas visibles à l'œil nu.
- Des parties de dispositifs médicaux sont déformées ou endommagées pendant le processus de retraitement, bien que celui-ci soit effectué conformément aux instructions du fabricant.

De plus amples informations sont disponibles sur le site internet de [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch).

2.2 Normes applicables



Afin de s'assurer que les normes appropriées sont prises en compte, les utilisateurs doivent appliquer les directives de ce document de référence.



Les normes, guides et recommandations représentent l'état de la science et de la technique. Celui qui les applique correctement peut démontrer que son mode de travail tient compte des dispositions légales et de l'état de la science et de la technique et que les objectifs de sécurité fixés par la loi sont atteints. Les documents de référence publiés par Swissmedic pour la maintenance et le retraitement des dispositifs médicaux reflètent l'état de la science et de la technique (art. 71, al. 4 ODim).

Un suivi régulier des normes, de leurs changements et de l'impact de ces derniers sur le processus de retraitement devrait être un objectif qualité à respecter.

REMARQUE :

Pour faciliter cette tâche, la SNV (association suisse de normalisation) propose des abonnements pour assurer le suivi de l'évolution des normes.

Exemples d'utilisation des normes :

- Lors d'un appel d'offre pour un laveur désinfecteur d'endoscope, une enceinte de stockage, etc., il faut avoir les normes correspondantes à disposition pour pouvoir élaborer le cahier des charges.
- Les rapports de validation doivent être compris, vérifiés et approuvés par la personne désignée comme responsable de la validation dans l'établissement de santé qui l'emploie. Pour cela, elle a besoin des différentes normes correspondantes pour vérifier si tous les éléments ont été pris en compte et si les tolérances sont justes.
- Pour la réalisation de certains contrôles de routine (laveur désinfecteur, enceinte de stockage), il est nécessaire d'avoir le texte des normes correspondantes afin de connaître la fréquence des contrôles et la façon de les réaliser.

Le tableau ci-dessous résume les principales normes spécifiques au retraitement des endoscopes flexibles.

Activité	Norme/ Commentaire	Titre
Informations du fabricant au sujet du retraitement	SN EN ISO 17664	Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif <i>Partie 1</i> : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques <i>Partie 2</i> : Dispositifs médicaux non critiques
Lavage / Désinfection	SN EN ISO 15883	Laveurs désinfecteurs <i>Partie 1</i> : Exigences générales, termes, définitions et essais <i>Partie 4</i> : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles <i>Partie 5</i> : Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage
Stockage	SN EN 16442	Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités
Stérilisation à basse température à la vapeur de peroxyde d'hydrogène	SN EN ISO 14937	Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
	SN ISO 22441	Stérilisation des produits de santé – Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
Conditionnement des endoscopes stérilisés	SN EN ISO 11607	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal <i>Partie 1</i> : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage <i>Partie 2</i> : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

3

Systeme de management de la qualite

3.1 Exigences generales

Selon les art. 71 et 72 de l'ODim, la maintenance et le retraitement des dispositifs medicaux doivent etre organises de facon a obeir aux principes d'un systeme de gestion de la qualite et etre planifies, organises et documentes adequatement. L'etablissement doit etablir, documenter, mettre en oeuvre et entretenir un systeme de management de la qualite pour le retraitement des dispositifs medicaux et en maintenir l'efficacite conformement aux exigences legales et normatives.

Voir chapitres 3.2 et 3.3 des BPR.

3.2 Gestion des risques

La gestion des risques est un imperatif ethique et une composante essentielle du management de la qualite.

L'etablissement designe les personnes realisant la gestion des risques, la personne responsable du retraitement doit y etre associee. Cette gestion des risques doit etre realisee pour tous les services effectuant du retraitement.

La norme SN EN ISO 14971 - *Application de la gestion des risques aux dispositifs medicaux* constitue le socle de l'evaluation des risques lies au retraitement.

Une evaluation des risques doit etre realisee. Sur cette base, l'etablissement de sante doit determiner, dans le cadre de la maitrise des risques, si des mesures doivent etre prises pour mitiger (reduire) ces derniers. Apres la mise en oeuvre des mesures de maitrise des risques, tous les risques residuels doivent etre evalues a la lumiere des criteres fixes. Si le risque residuel est juge inacceptable, il y a lieu d'appliquer des mesures de maitrise des risques supplementaires.

Les resultats de l'application du processus de gestion des risques doivent etre consignes dans un rapport.

Les catégories de risques suivantes devraient être prises en compte dans l'évaluation des risques :

- risques pour les patients ;
- risques pour le personnel ;
- risques pour les endoscopes ;
- risques pour les LDE ;
- risques pour l'environnement ;
- risques liés à la manipulation de produits chimiques ;
- risques liés à la sécurité microbiologique.

REMARQUE :

Un exemple d'analyse des risques sera publié dans un document séparé.

3.3 Tableau d'exemples de la classification des dispositifs médicaux à retraiter d'après Spaulding et procédés de retraitement correspondants

Les risques inhérents aux dispositifs médicaux retraités dépendent de l'usage qui est fait de ces derniers (résidus de sang ou de tissus par exemple) et du type de retraitement.

Les exigences relatives au degré d'efficacité du retraitement sont fonction des risques qui résultent de l'utilisation, de la conception et des caractéristiques physiques du dispositif. Pour consulter la définition correspondante des exigences minimales en matière de retraitement, il y a lieu de se référer à la classification des risques de Spaulding ci-dessous.

Définition (d'après Spaulding)	Exemples	Minimum requis	Procédés
Dispositifs non critiques (n'entrent en contact qu'avec la peau intacte)	Manchettes à pression, stéthoscopes, électrodes à ECG, béquilles, lits d'hôpital	Désinfection de niveau intermédiaire (pour certains dispositifs médicaux un bas niveau est acceptable) : élimination des microorganismes pathogènes les plus importants	Processus de nettoyage approprié suivi par une désinfection p. ex. avec un produit reconnu destiné à la désinfection des surfaces
Dispositifs semi-critiques (entrent en contact avec des muqueuses ou la peau non intacte)	Endoscopes flexibles sans canal, sonde ETO, sondes vaginale et rectale, spéculum vaginal ou nasal	Désinfection de haut niveau : élimination de tous les microorganismes, à l'exception de quelques spores	Processus de nettoyage non-fixant suivi par une désinfection chimique à large spectre ² Retraité avec un/sans LDE selon la SN EN ISO 15883
	Endoscopes flexibles avec un ou plusieurs canaux Bronchoscope Colonoscope Gastroscope Duodéno-scopie Cystoscope		Processus de nettoyage non-fixant suivi par une désinfection chimique à large spectre ² Retraité avec un LDE selon la SN EN ISO 15883
Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile)	Instruments chirurgicaux, endoscopes et sondes pour les interventions chirurgicales, telles que la myotomie endoscopique perorale (POEM), urétéroscopie	Désinfection et stérilisation : élimination de tous les microorganismes y compris les spores	Processus de nettoyage et de désinfection non fixant suivi par une stérilisation. Dans la mesure du possible, stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134 °C dans un emballage approprié. Pour les instruments thermosensibles, il convient d'utiliser des procédés de stérilisation à basse température (par exemple VH ₂ O ₂)

Source : tableau adapté de Swissnoso, Volume 6, Numéro 4, Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005 ;5 :660-666

3.4 Exigences relatives à la documentation

La documentation nécessaire au SMQ comprend :

- a) les documents de référence : lois et ordonnances fédérales, normes, guides et recommandations ;
- b) les procédures et les instructions :
 - concernant toutes les étapes du processus de retraitement des endoscopes thermolabiles et le maintien de l'état désinfecté, définissant les modalités d'intervention des différents prestataires ;
- c) les contrats et conventions :
 - les contrats de maintenance et de validation des équipements et des installations ;

² Désinfectant qui est au minimum bactéricide, mycobactéricide, fongicide et virucide par exemple à base d'aldéhyde ou d'acide peracétique

- d) les documents d'enregistrement, notamment :
 - les résultats des contrôles des différentes étapes du processus : lavage-désinfection, stockage,
 - les rapports de maintenance³ et de validation,
 - les non-conformités et les actions correctives,
 - les formations des collaborateurs ;
- e) les comptes-rendus des audits internes et externes ;
- f) les rapports d'inspection ;
- g) les spécifications techniques pour la réalisation des différentes opérations de retraitement des endoscopes thermolabiles :
 - des équipements,
 - des endoscopes thermolabiles et des accessoires à retraiter,
 - des consommables (détergents, désinfectants, indicateurs de nettoyage, etc.) ;
- h) la documentation liée à la gestion des risques (analyse de risques, mesures etc.).

La maîtrise des documents est conforme aux principes de la gestion de la qualité. Pour la durée de conservation des documents de traçabilité des services de retraitement des endoscopes, utiliser par analogie l'Annexe 1 des BPR.

3.5 Traçabilité

Selon la norme SN EN ISO 9000, ch. 3.6.13, la traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet. La traçabilité peut être liée à l'origine des matériaux et composants, l'historique et la réalisation, la distribution et l'emplacement du produit ou du service après livraison. Dans le cadre des services de retraitement des endoscopes flexibles, la notion de traçabilité fait partie intégrante du système qualité.

Des logiciels informatiques de traçabilité sont utilisés dans les services de retraitement des endoscopes pour permettre de démontrer le respect des procédures des différentes étapes de retraitement des endoscopes flexibles et pour réduire la documentation papier.



Les endoscopes flexibles doivent être tracés jusqu'au patient traité. Le système de traçabilité ne doit pas réduire l'état de désinfection de l'endoscope.



Les différentes étapes du processus de retraitement doivent être documentées de manière compréhensible, en particulier lorsque plusieurs personnes sont impliquées dans la réalisation des différentes étapes du retraitement.

³ La responsabilité de la gestion de la maintenance doit être clairement déterminée et réglée entre le service de stérilisation et le service biomédical ou technique, selon l'organisation de l'institution.

4

Responsabilités

4.1 Responsabilité de la direction de l'établissement de santé

La direction de l'établissement de santé ou la personne désignée par celle-ci :

- met à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires au retraitement des endoscopes flexibles en conformité avec les documents légaux et normatifs en vigueur ;
- affecte le personnel spécialisé nécessaire pour cette activité ;
- met en place et soutient un organe stratégique multidisciplinaire pour la prévention et le contrôle des infections (commission d'hygiène ou commission PCI ; cf. Exigences structurelles minimales en matière de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins (IAS) pour les patients hospitalisés dans des hôpitaux de soins aigus en Suisse, Stratégie Noso, 2020) ;
- s'assure périodiquement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité du retraitement des endoscopes afin d'obtenir des endoscopes conformes aux exigences légales ;
- entérine les conventions de sous-traitance éventuelles ;
- définit les interfaces interne et externes (par exemple service technique, biomédical, HPCI, entreprise de validation, service de nettoyage, etc.) ;
- définit les conditions d'exploitation pour assurer la continuité de l'activité de retraitement en fonction des besoins des utilisateurs.

REMARQUE :

Dans les hôpitaux, les interfaces entre les unités de retraitement des endoscopes et les autres services sont régies par des conventions d'interface dans le cadre de la gestion de la qualité. La convention d'interface est un document qui décrit la répartition des tâches et des responsabilités entre le prestataire et le bénéficiaire dans un processus donné et qui définit le résultat exigé.

4.2 Responsabilités, autorité et communication

4.2.1 Responsable du processus de retraitement des endoscopes flexibles

La personne responsable du processus de retraitement des endoscopes a une formation en retraitement des endoscopes et de l'expérience dans le domaine.

Les formations référencées dans l'Annexe 4 sont recommandées. La personne responsable dispose d'une formation et d'une expérience adéquates dans la conduite du personnel, en management et suit une formation continue régulière et documentée.

Les responsables des différents services de retraitement devraient suivre annuellement 8 périodes de formation* dans le domaine du retraitement des endoscopes flexibles et les documenter.

*Une période de formation correspond à 45 minutes (par exemple workshop, cours, participation à un congrès, etc.).

La personne responsable du processus de retraitement des endoscopes :

- planifie, organise, dirige et contrôle les ressources nécessaires au processus de retraitement des endoscopes ;
- élabore l'organigramme et rédige les cahiers des charges et les instructions de travail pour le personnel concerné ; ces documents s'appliquent à toutes les activités nécessaires au retraitement des endoscopes ;
- évalue annuellement l'ensemble des collaborateurs du service de retraitement des endoscopes selon les recommandations de l'établissement ;
- planifie et coordonne les formations pour le personnel (initiation des nouveaux collaborateurs, hygiène hospitalière/prévention des infections, sécurité au travail, etc.) ;
- soumet à l'entité désignée par la direction de l'établissement de santé un rapport d'activité annuel contenant les indicateurs de performance pertinents de l'unité de retraitement (voir chapitre 4.3.3 des BPR) ;
- approuve les procédures de retraitement des endoscopes ;
- associe activement et à temps d'autres services (service technique, HPCI, responsables de la sécurité, etc.) lors de nouvelles acquisitions, de transformation, de changement de produits désinfectants, de résultats microbiologiques non conformes, etc. ;
- en cas de sous-traitance ou d'externalisation, participe à l'élaboration du cahier des charges et des conventions.

5

Ressources

5.1 Ressources humaines

5.1.1 Généralités

La qualité du retraitement des endoscopes flexibles dépend, dans une grande mesure, de la compétence, du savoir-faire, de l'expérience, de la formation professionnelle initiale et continue ainsi que du comportement du personnel chargé de ces opérations.

5.1.2 Compétence, formation initiale et formation continue

Tout personnel intervenant dans les activités de retraitement des endoscopes flexibles figure dans l'organigramme opérationnel. Son activité fait l'objet d'une fiche de poste.

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 4](#)).

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.

Toutes les personnes qui retraitent des endoscopes flexibles devraient suivre annuellement 8 périodes de formation continue* documentées, internes ou externes.

*Ces périodes de formation doivent également prendre en compte les BPRE et correspondent à 45 minutes de workshop, cours, participation à un congrès, etc.

5.1.3 Moyens de prévention des infections et de protection du personnel

Les équipements de protection individuelle (EPI) doivent satisfaire à l'ordonnance suisse sur les EPI ([OEPI ; RS 930.115](#)) et au [Règlement \(UE\) 2016/425 EPI](#) (art. 1 OEPI).

On entend par EPI tout dispositif ou moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité. 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) et, le cas échéant, avec le service de santé et sécurité au travail.

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

Des audits réguliers du respect de ces recommandations devraient être effectués et documentés.

Lors du retraitement des endoscopes et des accessoires, le personnel est exposé au risque d'entrer en contact avec des matières infectieuses (fluides corporels) et des produits chimiques potentiellement nocifs.

Afin de garantir la protection du personnel, il est indispensable que toutes les personnes chargées du retraitement des endoscopes flexibles respectent les principes généraux de prévention des infections (mesures d'hygiène standard), les consignes de sécurité propres à leur poste de travail et portent un équipement de protection adéquat.

Mesures d'hygiène standard :

- désinfection des mains : les recommandations de l'OMS s'appliquent ; dans le cadre du retraitement des endoscopes, il faut procéder à une désinfection des mains :
 - après un contact avec des liquides corporels, c'est-à-dire en général après avoir retiré les gants,
 - après avoir touché des objets et des surfaces contaminés,
 - avant les manipulations propres, par exemple avant de sortir un endoscope du LDE ou du système de stockage ;
- port de gants, de masques ou de lunettes de protection, de blouses ou de tabliers ;
- nettoyage et désinfection des surfaces et des appareils ;
- manipulation des déchets ;
- instructions sur le comportement à adopter en cas d'accident (par exemple coupures et piqûres) ;
- vaccinations.

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

■ En collaboration avec le service d'hygiène et de prévention et de contrôle de l'infection et, le cas échéant, avec le service de sécurité et santé au travail, des mesures de protection supplémentaires peuvent être définies pour des agents pathogènes particuliers.

Il est interdit de manger, de boire, de stocker de la nourriture et des effets personnels ainsi que de fumer en dehors des zones prévues à cet effet. La zone de pause se situe en dehors de la zone de retraitement des endoscopes. Toutes les personnes devant accéder aux locaux de retraitement des endoscopes doivent respecter les instructions relatives à la tenue vestimentaire, à l'hygiène des mains et au flux du personnel. Les personnes non qualifiées extérieures à l'unité de retraitement des endoscopes ne peuvent y accéder qu'accompagnées et sont soumises aux mêmes consignes.

5.2 Locaux

L'infrastructure pour le retraitement des endoscopes est un endroit de travail ; sa conception et sa réalisation doivent répondre aux exigences de sécurité et de protection selon la loi sur le travail (LTr ; RS 822.11) et la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA ; RS 832.20).

5.2.1 Principes

Les locaux sont conçus et adaptés aux opérations effectuées ainsi qu'au volume d'activité. Leur situation, leurs dimensions, leur conception et leur architecture sont adaptées aux exigences de qualité de l'activité concernée et aux conditions de travail du personnel : ils permettent notamment le respect des procédures d'hygiène, d'habillage et de lavage et désinfection des mains. La disposition des locaux et les procédures de circulation des endoscopes permettent d'éviter tout risque de confusion entre les endoscopes retraités et contaminés. Elle doit en particulier permettre le respect du principe de marche en avant, c'est-à-dire d'aller du plus sale vers le plus propre, pour réduire au maximum les risques de contamination et de confusion.

Le retraitement des endoscopes doit être réalisé dans des pièces dédiées, distinctes de la zone d'examen des patients.

La conception des locaux de retraitement doit garantir le déroulement successif des activités afin de s'assurer que l'endoscope passe de la zone la plus sale à la plus propre (et que les déchets suivent le chemin inverse).

Il faut prévoir une séparation spatiale ou visuelle de la zone de lavage et de la zone propre. Dans l'idéal, les endoscopes doivent être traités au moyen d'un LDE à double porte avec une séparation spatiale des zones afin de garantir la marche en avant.

Lors de la construction ou de la transformation d'un établissement de santé, les exigences définies à l'Annexe 2 s'appliquent.

Les endoscopes retraités ne doivent pas être stockés dans le local de retraitement.

Toutefois, si la zone de lavage et la zone propre se trouvent dans des pièces différentes, les endoscopes (accessoires compris) retraités et le matériel stérile peuvent être stockés dans la zone propre (par exemple zone de déchargement du LDE à double porte).

Exigences spécifiques :

Lorsque des procédures d'endoscopie interventionnelle à risque élevé sont effectuées (par exemple CPRE, extraction de calculs, pose de stent, autres interventions nécessitant une antibioprophylaxie), il faut prévoir l'utilisation de LDE à double porte, dans les hôpitaux comme dans les établissements de soins ambulatoires⁴.

Dans les hôpitaux réalisant uniquement des interventions d'endoscopie diagnostique avec plus de 8 cycles⁵ de retraitement par LDE et par jour, il faut également prévoir des LDE à double porte. Dans les cas où l'utilisation d'un LDE à simple porte est admise, la zone sale et la zone propre doivent se trouver dans des pièces séparées, reliées par un passe-plat fermable.

REMARQUE :

Les établissements de santé qui doivent adapter leur concept de zone par des mesures de construction disposent de 2 ans à compter de la publication de ce document pour élaborer un concept de construction ou de transformation réalisable. Les mesures de construction nécessaires devront être réalisées au plus tard 5 ans après. Sous réserve d'exigences définies par les autorités compétentes dans le cadre de leurs activités de surveillance, si des risques documentés les rendent nécessaires.

Les établissements qui n'effectuent pas le retraitement des endoscopes dans un local de retraitement dédié séparé doivent, dès la publication de ce document, prendre immédiatement les mesures nécessaires pour satisfaire aux exigences de ce document.

⁴ Par exemple cabinets médicaux, centres ambulatoires, etc.

⁵ Un cycle de retraitement dure environ 1 heure, y compris le pré-nettoyage, ce qui fait que 8 cycles correspondent au total à une journée de travail de 8 heures (8 x 1 heure). Selon le modèle de LDE, le LDE peut être chargé de plusieurs endoscopes. Un cycle de retraitement peut donc inclure plusieurs endoscopes.

5.2.2 Eclairage

L'éclairage doit être adapté aux activités de l'unité de retraitement, conformément à l'art. 15 de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail (OLT 3 ; RS 822.113).

Un contrôle de l'éclairage devrait être effectué.

Si les valeurs obtenues ne correspondent pas aux indications suivantes, une analyse des risques doit être effectuée afin de justifier l'écart.

Sur la base de l'art. 15 du « Commentaire de l'ordonnance 3 relative à la loi sur le travail » publié par le SECO en 2015 :

- en général : au moins 300 Lux ;
- travail de bureau : 500 Lux (note = 4 néons sur 12m²) ;
- contrôle visuel des endoscopes : 1000 Lux.

5.2.3 Niveau sonore

Le bruit doit aussi être maîtrisé et ne doit pas compromettre la santé, le bien-être et la sécurité du personnel. Le niveau doit être conforme à l'art. 22 de l'OLT 3. Si les mesures techniques ne suffisent pas à réduire le bruit au-dessous des valeurs admissibles, des mesures de protection doivent être prises pour le personnel (par exemple protection auriculaire lors de l'utilisation de bac à ultrasons ou de pistolets à air comprimé).

Le niveau sonore doit être 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 ≤ 85 dB ;
- Exigences accrues ≤ 65 dB.

Les normes ISO 1999 et SN EN ISO 9612 définissent comme mesure de l'exposition au bruit le seuil d'exposition L_{ex} . Le décibel (dB) exprime en acoustique le niveau sonore.

Exigences normales : valeurs indicatives à respecter de manière générale dans la plupart des cas.

Exigences accrues : valeurs indicatives pour les activités présentant des exigences supérieures en matière de rendement et de qualité du travail ou nécessitant une attention particulièrement soutenue, etc.

5.2.4 Ergonomie

Il est recommandé d'étudier l'ergonomie des postes de travail avec un spécialiste (médecin du travail, ergonome, etc.).

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'OLT 3.

5.2.5 Entretien

Toutes les surfaces apparentes sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins, afin de réduire l'accumulation et la libération de particules et de microorganismes, et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection.

L'entretien de tous les locaux est essentiel. Des procédures écrites, approuvées par la personne responsable du retraitement des endoscopes, précisent l'équipement de nettoyage, les méthodes et les produits à employer, la fréquence des nettoyages, des désinfections et des contrôles, le personnel désigné, ainsi que les enregistrements effectués. Tout équipement de nettoyage susceptible de remettre en suspension la poussière est interdit.

Un système permettant d'éviter l'intrusion d'animaux (insectes, animaux domestiques, rongeurs, etc.) est mis en place.

Avant toute mise en place de contrôles environnementaux, il est indispensable de réfléchir à une stratégie de surveillance adaptée à l'établissement de santé.

Contrôles du nettoyage et de la désinfection des surfaces :

Des contrôles semestriels du nettoyage et de la désinfection des surfaces devraient être effectués dans les zones propres afin de vérifier que le nettoyage et la désinfection ont bien été effectués. Une liste des surfaces à contrôler ainsi que le nombre de points à contrôler doivent être établis en collaboration avec le service de prévention et contrôle des infections. Les résultats des contrôles doivent être documentés.

Contrôles en cas d'endoscopes contaminés :

En cas de contamination microbienne d'endoscopes, des contrôles microbiologiques des enceintes de stockage et des autres surfaces de la zone propre devraient être effectués afin de détecter les sources de contamination.

- Pour contrôler le nettoyage et la désinfection des surfaces, des liquides UV ou des tampons UV à appliquer préalablement au nettoyage et qui réagissent à la lumière UV (rayons UV-A) peuvent être utilisés⁶.

5.3 Ventilation et qualité de l'air ambiant

5.3.1 Ventilation : Principes

Une ventilation suffisante garantit des conditions de travail adéquates (qualité de l'air, température, humidité, concentrations maximales au poste de travail) et contribue à réduire les émissions toxiques des désinfectants dans l'air afin de protéger le personnel de retraitement.

⁶ Les lampes à UV permettent de visualiser les résidus de produit restants après le nettoyage et de démontrer ainsi l'efficacité des mesures d'hygiène.

5.3.2 Qualité de l'air ambiant

Il n'y a pas d'exigence spécifique concernant la classification de l'air ambiant (nombre de particules, qualité microbiologique) dans la zone propre. Conformément au commentaire de l'OLT 3 de l'art. 18 Pollution de l'air, les odeurs, gaz, vapeurs, etc. qui nuisent à la santé doivent être aspirés le plus près possible de l'endroit où ils sont produits. La réduction des vapeurs toxiques de produits chimiques est expliquée au chapitre 5.3.4.

5.3.3 Température et humidité

La température et l'humidité des locaux doivent être adaptées aux activités du service et doivent être conformes aux art. 16 et 17 de l'OLT 3. Les locaux sont conçus et organisés de façon à ce que la température et l'humidité soient maintenues entre les valeurs indiquées ci-dessous :

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 %.

5.3.4 Vapeurs chimiques toxiques

Les concentrations maximales au poste de travail (VME) des vapeurs de produits chimiques toxiques doivent être contrôlées régulièrement, au minimum une fois par an (voir aussi chapitres 5.3.1 et 5.3.2). En cas de valeurs d'exposition trop élevées pour le personnel de retraitement, des mesures appropriées doivent être prises pour respecter les VME.

La valeur de concentration maximale sur le lieu de travail (VME) est la concentration moyenne maximale admissible d'un agent sous forme de gaz, de vapeur ou de poussière dans l'air qui, selon les connaissances actuelles, ne met pas en danger la santé de la grande majorité des personnes en bonne santé travaillant sur le lieu de travail lorsqu'elles sont exposées à cet agent pendant une durée de travail de 8 heures par jour et jusqu'à 42 heures par semaine, même sur de longues périodes. Les valeurs VME actuelles pour les désinfectants tels que l'acide peracétique et le glutaraldéhyde sont respectivement de 0,1 ppm (0,3 mg/m³) et 0,05 ppm (0,21 mg/m³).

Les établissements de santé veillent à ce que les VME soient respectées et que le personnel de retraitement soit informé des dangers liés à son activité et respecte les mesures de protection correspondantes. Le personnel de retraitement est tenu de suivre les instructions et les prescriptions de sécurité de l'établissement de santé (ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles, OPA, RS 832.30 ; Commentaire de l'OLT 3).

La brochure de la SUVA « Valeurs limites d'exposition aux postes de travail » contient toutes les informations importantes sur la surveillance des conditions aux postes de travail, la détermination des valeurs limites et les valeurs indicatives applicables.

Les valeurs VME actuelles peuvent être téléchargées depuis la page : www.suva.ch/valeurs-limites.

Les mesures possibles pour réduire les risques d'exposition aux vapeurs en cas de dépassement des VME sont par exemple les suivantes :

- utilisation correcte des EPI ;
- utilisation systématique des couvercles des bassins ;
- optimisation du dispositif d'aspiration ;
- déionisation de l'air ambiant ;
- renouvellement suffisant de l'air ;
- changement des produits pour le retraitement manuel ;
- collaborer avec la personne chargée de la sécurité au travail pour faire une évaluation des risques.

5.4 Air comprimé

La qualité de l'air comprimé utilisé pour sécher les endoscopes flexibles doit être déterminée et contrôlée. En règle générale, cet air est produit par des compresseurs puis filtré.

La norme ISO 8573-1 spécifie les classes de pureté de l'air comprimé en fonction de la quantité admissible de contaminants, notamment de particules solides, indépendamment de leur localisation dans le système d'air comprimé. La qualité de l'air comprimé doit correspondre au moins à la classe de pureté 2 selon ISO 8573-1. Des contrôles appropriés de la quantité de particules doivent être effectués conformément à la norme ISO 8573-1. La détermination de la teneur en humidité de l'air comprimé selon la norme ISO 8573-1 ne doit pas être effectuée. Le prélèvement pour le contrôle de la qualité de l'air comprimé doit être effectué au point de distribution (pistolet de soufflage à air comprimé).

Classes de pureté de l'air selon le nombre maximal de particules par m³ en fonction de la taille des particules d'après la norme ISO 8573-1

Classe	Nombre maximal de particules par mètre cube en fonction des dimensions des particules <i>d</i>		
	0,1 µm < <i>d</i> ≤ 0,5 µm	0,5 µm < <i>d</i> ≤ 1,0 µm	1,0 µm < <i>d</i> ≤ 5,0 µm
0	Comme spécifié par l'utilisateur ou fournisseur du système et plus strict que classe 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	Non spécifié	≤ 90 000	≤ 1000
4	Non spécifié	Non spécifié	≤ 10 000
5	Non spécifié	Non spécifié	≤ 100 000

L'air comprimé utilisé pour le séchage des endoscopes doit au moins satisfaire aux exigences de la classe de pureté 2 selon l'ISO 8573-1 en ce qui concerne la concentration admissible de particules.

La teneur maximale autorisée en huile est de ≤ 0,1 mg/m³ conformément à la classe de pureté 2 selon l'ISO 8573-1⁷.

L'air comprimé ne doit pas être une source de contamination microbiologique. Les contrôles correspondants doivent être effectués conformément à la norme ISO 8573-7. La valeur maximale de la contamination microbiologique de l'air comprimé est de 100 UFC/m³, correspondant à la classe C des GMP.

⁷ Si un système de compresseur sans huile est utilisé, le contrôle de la teneur en huile ne doit pas être effectué.

Pour le séchage des endoscopes, il convient d'utiliser des pistolets de soufflage à air comprimé démontables et retraitables qui sont adaptés à cette fonction, conformément à l'utilisation prévue par le fabricant. Afin d'éviter toute contamination des endoscopes par les pistolets de soufflage à air comprimé, ces derniers doivent être démontés, nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés à la vapeur d'eau à intervalles réguliers, conformément aux instructions du fabricant.

Si des contaminations sont constatées lors du contrôle microbiologique régulier des endoscopes, les pistolets de soufflage à air comprimé doivent également être inclus dans les investigations et faire l'objet d'un contrôle microbiologique.

Les pistolets de soufflage à air comprimé utilisés notamment dans la zone de lavage et pour compléter le séchage des endoscopes après le lavage peuvent être alimentés avec le réseau d'air comprimé (moteur pour instruments chirurgicaux) de l'établissement. Dans ce cas, un dispositif empêchant tout reflux doit être prévu.

Les exigences en matière de débit relatives à cette application doivent être prises en compte par le fabricant du réseau d'air comprimé. Les pistolets de soufflage à air comprimé ne doivent pas être une source de contamination des endoscopes. L'établissement doit choisir des pistolets de soufflage à air comprimé efficaces et sécuritaires. La pression maximum des pistolets de soufflage à air comprimé doit toujours être conforme aux recommandations et instructions des fabricants des endoscopes.

Pour les pistolets de soufflage à air comprimé de sécurité qui sont actionnés à la main, il ne faut jamais dépasser une émission sonore de 85 dB⁸.

L'utilisation de pistolets de soufflage à air comprimé équipés d'une buse Venturi est interdite, car elle aspire de l'air ambiant non contrôlé.

REMARQUE :

Il est également possible d'utiliser de l'air comprimé médical en bouteille. L'utilisateur doit s'assurer que le fournisseur dispose d'un certificat attestant que l'air comprimé est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour les produits non stériles à usage pharmaceutique (Pharmacopée européenne, monographie pour Aer medicinalis et Aer medicinalis artificiosus) et que les bouteilles remplies ont été produites dans des conditions GMP. Dans ce cas, l'utilisateur n'a pas besoin de vérifier la qualité de l'air comprimé. Si la qualité de l'air comprimé en bouteille ne correspond pas aux exigences de la Pharmacopée européenne, l'utilisateur doit procéder à un contrôle.

⁸ Cf. Document [SUVA n°88310.f Soufflettes de sécurité/sommaire des produits](#)

5.5 Eau

5.5.1 Principes

Selon l'art. 3 de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public (OPBD ; RS 817.022.11), l'eau potable ne doit présenter aucune altération de l'odeur, du goût et de l'aspect, tandis que le type et la concentration des micro-organismes, parasites et contaminants ne doivent présenter aucun danger pour la santé.

Les recommandations en matière de conductivité, pH, dureté, concentration en ions et concentrations limites d'impuretés sont données par les fabricants d'équipements médicaux et les fabricants de produits chimiques. La qualité de l'eau utilisée pour les différentes activités de retraitement des endoscopes est définie, maîtrisée et surveillée.

5.5.2 Types d'eaux et utilisation

■ 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.).

Eau du réseau (eau potable)

Eau répondant aux critères 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)

- Pour le lavage des mains
- Pour le prétraitement
- Pour le lavage manuel

Eau adoucie

Eau avec une teneur réduite en calcaire (carbonate de calcium et magnésium)

- Pour le lavage en laveur désinfecteur (LDE)

Eau osmosée

Eau dépourvue de la majorité de ses sels minéraux, métaux lourds et autres toxiques par osmose. L'eau osmosée utilisée pour alimenter les LDE ne doit pas contenir plus de 100 UFC/ml et doit être filtrée si nécessaire.

- Pour la désinfection thermique et le rinçage final en LDE
- Pour le rinçage final après le retraitement manuel

Eau microbiologiquement contrôlée

Eau filtrée⁹ et microbiologiquement contrôlée

- Pour le rinçage final des endoscopes en LDE
- Pour le rinçage final après le retraitement manuel

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

REMARQUE :

Il peut être nécessaire d'effectuer des tests sur d'autres microorganismes susceptibles d'avoir une importance clinique.

Les analyses des différentes eaux utilisées d'après les exigences des normes citées doivent être effectuées annuellement.

Dans la pratique, la réalisation de ce type de contrôles est effectuée lors de la validation des procédés.

5.5.3 Exemples de type d'eau à utiliser

5.5.3.1 Laveur désinfecteur pour endoscopes thermolabiles (LDE)

Étapes	Exigences minimales	Qualité recommandée
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

Qualité de l'eau	Exigences minimales
Eau du réseau	Conforme à l'ordonnance du DFI sur l'eau potable
Eau adoucie ¹⁰	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 osmosée	Conforme à l'adaptation du tableau B1 de la SN EN 285 avec une conductivité ≤ 15 µS (voir Corrigendum des BPR 2024)
Eau microbiologiquement contrôlée	Eau du réseau filtrée ¹¹ + Bactéries aérobies mésophiles < 10 UFC/100 ml Absence de : - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Mycobactéries
Eau osmosée microbiologiquement contrôlée	Conforme au tableau B1 de la SN EN 285 avec une conductivité ≤ 15 µS (voir Corrigendum des BPR 2024) + Bactéries aérobies mésophiles < 10 UFC/100 ml Absence de : - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Mycobactéries

REMARQUE :

Les qualités d'eau exigées pour les différentes étapes du cycle d'un LDE sont spécifiées par le fabricant du LDE.

5.5.3.2 *Retraitement manuel (lavage et désinfection) des endoscopes flexibles*

Etapes	Exigences minimales	Qualité recommandée
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

5.6.1 Qualification et validation

Le matériel comprend l'ensemble des équipements et consommables utilisés pour le prétraitement, le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la stérilisation à basse température si applicable, le stockage, la distribution, le

¹⁰ Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux, ch. 3.3.1

¹¹ Outre la filtration, d'autres méthodes équivalentes de réduction des germes sont également applicables.

transport et la gestion des endoscopes devant être retraités jusqu'à leur utilisation (voir aussi les chapitres 7.16 et 9).

Toute acquisition de matériel utilisé pour le retraitement des endoscopes requiert l'approbation du responsable du retraitement des endoscopes. Le matériel doit être conforme aux spécifications des normes et aux recommandations.

Les équipements utilisés sont régulièrement entretenus afin d'atteindre le niveau de propreté et de performance requis.

La personne responsable du retraitement des endoscopes s'assure, avant la première utilisation des équipements, que :

- les équipements sont qualifiés et « validés » ;
- les équipements soient à nouveau qualifiés de façon planifiée ou si nécessaire revalidés après des modifications ou des travaux importants.

Les qualifications (« re-validations ») suivantes doivent être réalisées chaque année :

1. Qualification de performance des laveurs désinfecteurs pour endoscopes selon les parties correspondantes de la norme SN EN ISO 15883.
2. Qualification de performance des systèmes de nettoyage automatique.
3. Qualifications de performance des systèmes de stockage des endoscopes thermolabiles selon la norme SN EN 16442.

Si les endoscopes sont stérilisés :

4. Qualification de performance du procédé d'emballage selon la norme SN EN 11607.
5. Qualification de performance du procédé de stérilisation à basse température (pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène selon la norme SN ISO 22441).

Les appareils de mesure et d'enregistrement des paramètres critiques d'un équipement sont contrôlés et calibrés annuellement avec des équipements de contrôle, de mesure et d'essai calibrés aux étalons internationaux. Les documents relatifs à ces contrôles sont conservés.

Les résultats de la validation doivent être analysés et enregistrés dans un rapport.

Les guides suivants (à paraître) donnent des informations sur les différents contrôles à effectuer lors de la validation :

- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux - Partie 3 : Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection chimique - LDE destinés à la désinfection chimique des endoscopes flexibles.
- Guide suisse de validation des procédés de stockage pour endoscopes flexibles.

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

De nombreux produits chimiques ont des propriétés dangereuses pour la santé, souvent sous-estimées dans la pratique. Les produits chimiques utilisés dans le retraitement, tels que l'acide peracétique et le glutaraldéhyde, sont des substances dangereuses qui, si elles ne sont pas manipulées correctement, peuvent avoir des effets néfastes à long terme sur la santé humaine. Chaque établissement doit donc protéger la santé de tous les employés qui manipulent des produits chimiques. Tout établissement qui utilise des produits chimiques doit

connaître leurs dangers et prendre les mesures nécessaires pour protéger ses employés et l'environnement. Pour protéger la santé du personnel lors de l'utilisation de produits chimiques, l'établissement doit, d'une part, remplir différentes conditions (par exemple compétences, fiches de données de sécurité) et, d'autre part, respecter certaines exigences pour la manipulation des produits chimiques (par exemple information et formation du personnel, mesures de protection, stockage).

Les produits chimiques doivent être stockés dans les règles de l'art afin de ne pas constituer un danger pour l'homme et l'environnement (par exemple protection contre les fuites).

L'établissement doit savoir :

- transporter les produits chimiques de manière appropriée à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement de santé ;
- où éliminer les produits chimiques utilisés et non utilisés ;
- qui peut le conseiller en cas de besoin.

Les substances dangereuses doivent être stockées dans une armoire métallique pour produits chimiques, verrouillable, ininflammable et ventilée. L'aération se fait naturellement au moyen de fentes d'aération ou artificiellement avec un renouvellement d'air de 3 à 5 fois par heure.

L'armoire à produits chimiques doit être équipée de bacs de rétention et être étiquetée en conséquence.

L'accès à l'armoire à produits chimiques doit être réglementé.

La protection des travailleurs en ce qui concerne l'utilisation des produits chimiques est notamment régie par la législation suisse sur les produits chimiques et la protection des travailleurs (notamment la loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses [LChim ; RS 813.1], la loi fédérale sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce [LTr ; RS 822.11], la loi fédérale sur l'assurance-accidents [LAA ; RS 832.20]).

L'application des dispositions relatives au devoir de diligence lors de la manipulation de produits chimiques dans les entreprises est soumise au contrôle des autorités. En ce qui concerne la protection générale de la santé, ces contrôles sont en principe effectués par les inspections cantonales du travail.

Des informations détaillées sur les obligations et les prescriptions relatives à la manipulation des produits chimiques sont publiées sur le site internet du Secrétariat d'État à l'économie (SECO) : https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen.html.

5.7 Interfaces

L'établissement doit établir des exigences documentées relatives aux activités effectuées par les services internes et externes connexes comme les services de nettoyage, de transport, d'informatique et le service technique.

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.

6

Réalisation du produit

■ Tous les endoscopes flexibles et les accessoires d'endoscopie réutilisables doivent être retraités après chaque examen, suivant des procédés standardisés et validés.

6.1 Planification de la réalisation du produit

L'établissement doit planifier et développer les processus nécessaires au retraitement des endoscopes flexibles. Ceux-ci doivent répondre aux exigences suivantes :

- exigences liées au produit : instructions du fabricant dans la langue de l'établissement ;
- exigences spécifiées par le client, dans la mesure où elles sont conformes à la législation applicable ;
- exigences liées à l'établissement : méthodes, matériel, moyens, environnement, ressources humaines ; pour cela, il faut déterminer les processus et les documents nécessaires au retraitement des endoscopes flexibles ;
- les enregistrements et les justificatifs nécessaires pour pouvoir prouver la conformité du produit doivent être définis et documentés ;
- les critères d'acceptation du produit (activités pour vérifier la conformité du produit, critères d'acceptation) doivent être définis et documentés.

L'établissement doit établir des exigences documentées relatives au management des risques tout au long du processus de retraitement des endoscopes. Les enregistrements doivent être conservés.

6.2 Processus relatifs aux clients

En cas de retraitement par le service de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM), ce dernier et ses clients déterminent les exigences nécessaires, notamment en ce qui concerne le conditionnement et les conditions de mise à disposition. Dans tous les cas, le retraitement des endoscopes doit être garanti en fonction des dispositions légales et réglementaires relatives au produit. L'établissement doit définir et mettre en application un système de communication efficace avec les clients à propos de la qualité des produits et des retours d'information de leur part. Toute réclamation provenant d'un client est enregistrée et traitée dans le cadre du SMQ mis en place dans l'établissement.

6.3 Conception et développement

L'établissement doit retraiter les endoscopes flexibles selon l'état de la science et de la technique, en suivant des procédures adéquates et validées, et en tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène (art. 72, al. 1 et 2 ODim).

Toute personne qui modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, ou modifie un tel dispositif d'une manière pouvant influencer sur la conformité avec les exigences applicables, s'acquitte des obligations incombant aux fabricants (art. 4, let. f ODim en relation avec l'art. 16, par. 1, let. b et c RDM-UE).

6.4 Conformité des produits achetés

6.4.1 Processus d'achat

L'établissement doit établir des procédures documentées pour s'assurer que le matériel acheté est conforme aux normes en vigueur. Il doit s'assurer que le fournisseur dispose des certificats de conformité correspondants. L'établissement de santé doit définir des critères pour la sélection des fournisseurs et les prestations de ces derniers doivent être contrôlées afin de garantir la qualité du matériel. Les informations relatives aux achats décrivent le produit et comprennent, selon le cas, les éléments suivants :

- spécifications du produit (nom, désignation, numéro de référence, IUD, etc.) ;
- critères d'approbation (contrôles du fonctionnement par exemple) ;
- processus de retraitement (conformément à la norme SN EN ISO 17664) ;
- planification d'une formation de la part du fournisseur ;
- qualification nécessaire du personnel ;
- exigences auxquelles le système de gestion de la qualité doit satisfaire.

La personne responsable du service de retraitement des endoscopes doit être consultée pour les achats d'équipements et de consommables en lien avec le processus de retraitement des endoscopes. C'est la seule façon pour l'établissement de s'assurer que les informations concernant le retraitement sont demandées de manière adéquate lors de l'achat. Lors de la réception du matériel, l'établissement doit mettre en place un contrôle de conformité de la livraison et du produit reçu. L'ampleur des activités de vérification doit être définie en fonction des résultats de l'évaluation du fournisseur et être en adéquation avec les risques liés au produit acheté. Voir à ce propos l'aide-mémoire Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé publié par Swissmedic.

7

Retraitement des endoscopes flexibles

7.1 Généralités



Chaque établissement qui retraite des endoscopes flexibles doit disposer d'instructions de travail détaillées pour tous les types d'endoscopes, d'accessoires et d'équipements utilisés, basées sur les instructions correspondantes des fabricants.



Les instructions de travail internes du service devraient être mises à jour régulièrement et leur consultation par le personnel devrait être facilitée.

REMARQUE :

Les endoscopes gastrointestinaux peuvent présenter une charge bactérienne de 10^8-10^{10} UFC.

Pour obtenir une réduction suffisante des germes, il est indispensable que toutes les étapes du retraitement manuel et mécanique soient effectuées correctement.

Le retraitement des endoscopes comprend en règle générale les phases suivantes (Figure 4) :

- pré-nettoyage manuel dans la salle d'examen ;
- transport dans la zone de retraitement ;
- nettoyage dans la zone de retraitement ;
- désinfection ;
- séchage ;
- contrôles ;
- le cas échéant, emballage et stérilisation à basse température ;
- stockage ;
- préparation pour le transport et utilisation.



Les étapes de retraitement après utilisation (pré-nettoyage, nettoyage et désinfection) doivent être effectuées le plus rapidement possible.

Si l'exécution immédiate du retraitement complet n'est pas possible, au moins les étapes de pré-nettoyage manuel et de nettoyage doivent être effectuées sans délai (au moyen d'un brossage ou d'un système de nettoyage automatique).

Les temps suivants ne devraient pas être dépassés :

- pré-nettoyage : 30 min après utilisation ;
- nettoyage au moyen d'une brosse ou automatisé : 30 min après le pré-nettoyage ;
- nettoyage-désinfection en LDE : 60 min après le nettoyage manuel ou automatique.

Si, après le pré-nettoyage dans la salle d'examen, une pré-désinfection non fixante (détergente/désinfectante) est effectuée dans l'unité de retraitement conformément aux instructions du fabricant, le nettoyage manuel ou automatisé peut, en fonction des risques, être effectué plus de 30 min après le pré-nettoyage.

REMARQUE :

Les endoscopes qui restent plus longtemps que prévu dans les solutions de nettoyage ou de désinfection peuvent être endommagés.

Les endoscopes retraités dans un LDE et qui y sont laissés pendant plusieurs heures (par exemple pendant la nuit) doivent être retraités, sauf si la limite maximale de durée de conservation des endoscopes dans le LDE a été validée.

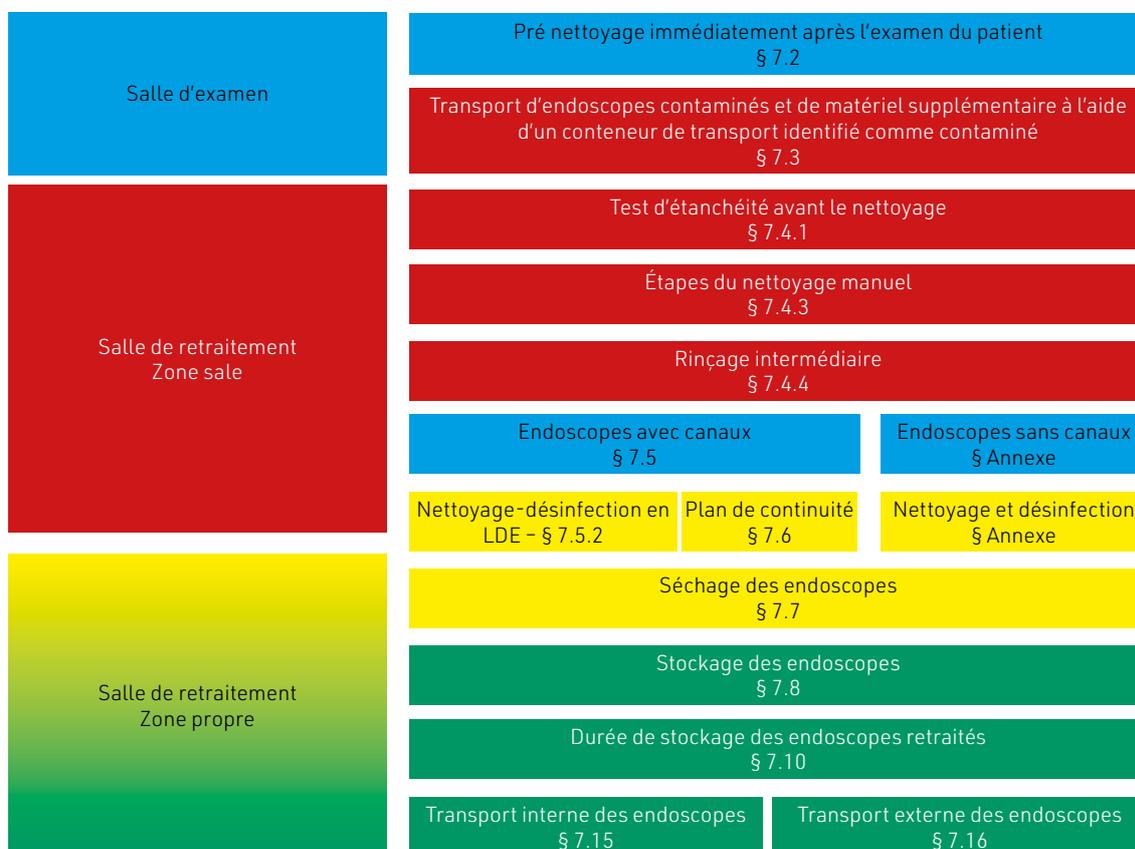


Figure 4 : Aperçu des méthodes de retraitement.

7.2 Pré-nettoyage dans la salle d'examen

Le pré-nettoyage de l'endoscope doit avoir lieu immédiatement après l'examen endoscopique, afin :

- d'enlever les souillures sur les surfaces externes et internes ;
- d'éviter le séchage des fluides corporels, du sang ou des salissures ;
- d'empêcher la croissance bactérienne et la formation d'un biofilm.

Afin de réaliser un pré-nettoyage correct, il convient de respecter les consignes suivantes :

a) Nettoyage de la gaine et des composants critiques :

La gaine et les composants critiques (par exemple l'extrémité distale des duodénoscopes et des endoscopes à ultrasons « échoendoscopes ») doivent être nettoyés extérieurement avec une solution de nettoyage à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon non pelucheux adapté.

b) Rinçage du canal air/eau :

Les canaux air/eau doivent être rincés conformément aux indications du fabricant.

Lors du processus de rinçage avec de l'eau provenant de la bouteille de rinçage, il faut impérativement utiliser les vannes de nettoyage pour le canal air/eau conformément aux indications du fabricant.

c) Rinçage du canal de travail et d'aspiration :

Le canal de travail et d'aspiration est pré-nettoyé avec une solution détergente/désinfectante. Un volume d'au moins 200 ml de solution doit être aspiré par le canal de travail et d'aspiration. Pour les endoscopes à canal unique, il convient d'utiliser les volumes de rinçage recommandés par le fabricant. À la fin du rinçage, le liquide qui s'écoule doit être clair.

Afin d'éviter une contamination de l'environnement, l'endoscope doit être purgé avec de l'air ambiant, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide dans le canal.

d) Rinçage du canal de rinçage auxiliaire (AquaJet) :

Lorsque la pompe de rinçage est raccordée, le canal AquaJet est rincé (à l'eau) conformément aux indications du fabricant. A la fin du rinçage, le liquide qui s'écoule doit être clair.

e) Les canaux supplémentaires doivent être rincés conformément aux instructions du fabricant.

Si des problèmes surviennent lors du rinçage (par exemple une obstruction des canaux ou un défaut de l'endoscope), une première évaluation de l'endoscope doit être effectuée dans la salle d'examen, alors qu'il est connecté à la tour d'endoscopie, afin de pouvoir prendre les mesures appropriées.

7.3 Transport des endoscopes contaminés dans le local de retraitement

Une fois le pré-nettoyage terminé, chaque endoscope doit être transporté, avec les composants et les accessoires correspondants dans un bac de transport fermé et clairement identifié comme « contaminé » jusqu'au local de retraitement. Selon les conditions locales (courte distance, petite unité d'endoscopie/cabinet), d'autres manipulations sont autorisées, pour autant qu'un transport sans contamination soit garanti.

Les bacs de transport doivent ensuite être nettoyés et désinfectés, les sacs de transport à usage unique doivent être éliminés correctement.

Les bacs peuvent être désinfectés manuellement avec un désinfectant de surfaces ou en machine.

Le transport dans des bacs ou des sacs jetables fermés empêche la contamination de l'environnement et du personnel.

Même si plusieurs endoscopes sont utilisés pendant une intervention, chaque endoscope devrait être transporté dans un bac séparé pour éviter tout dommage mécanique.

7.4 Nettoyage manuel au local de retraitement

7.4.1 Test d'étanchéité

Le test d'étanchéité manuel doit être effectué avant le nettoyage manuel ou automatisé, conformément aux instructions du fabricant, en plus des tests d'étanchéité automatisés dans les LDE.

Si une fuite est détectée, le retraitement est immédiatement interrompu. L'endoscope est clairement marqué comme « non désinfecté » et envoyé en réparation selon les instructions du fabricant.

7.4.2 Equipement pour le nettoyage manuel

Pour le nettoyage manuel, il est recommandé d'utiliser autant que possible du matériel à usage unique :

Utiliser les solutions de nettoyage conformément aux indications du fabricant (changer les solutions de nettoyage non désinfectantes après chaque utilisation). Changer les brosses et autres ustensiles de nettoyage (par exemple éponges et chiffons) après chaque utilisation.

Le matériel de nettoyage réutilisable (par exemple brosses réutilisables, accessoires de rinçage, adaptateurs, tubulures d'injection) doit être retraité conformément aux instructions du fabricant.

Les endoscopes doivent être complètement immergés dans la solution détergente dans un bac avant de commencer le nettoyage avec des brosses. Les bacs doivent être d'une taille suffisante.

Les bacs doivent être d'une taille suffisante.

La taille (longueur et diamètre) et le type des brosses de nettoyage doivent être adaptés à la taille et au type du canal de l'endoscope. Cela permet d'assurer un contact suffisant entre la brosse et les parois du canal, notamment pour les petits diamètres et les canaux étroits.

Pour le nettoyage des composants critiques des endoscopes (par exemple l'élévateur des duodénoscopes et des échoendoscopes), des brosses spéciales doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant.

Tous les raccords et les équipements de nettoyage nécessaires doivent être disponibles pour chaque type d'endoscope utilisé dans un service. Les raccords de nettoyage réutilisables doivent être nettoyés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

REMARQUE :

L'utilisation de brosses jetables est en principe recommandée. Elles garantissent une qualité de nettoyage standardisée, car elles ont des poils intacts et ne contiennent aucun résidu tissulaire provenant des examens précédents. Avec les brosses réutilisables, il y a un risque qu'elles ne soient pas nettoyées correctement et que des rainures puissent endommager la surface intérieure des endoscopes. Si des brosses réutilisables sont utilisées, elles doivent être retirées par l'utilisateur avant chaque retraitement d'endoscope et il faut également vérifier si elles sont en parfait état.

Tous les types de duodénoscopes demandent un nettoyage manuel soigneux, car les cavités à l'arrière du canal élévateur ne sont pas facilement accessibles avec des brosses conventionnelles.

Les fabricants proposent de petites brosses spécialement conçues et des recommandations de retraitement qui devraient être incluses dans les protocoles de retraitement spécifiques du service.

En outre, diverses améliorations de la conception des endoscopes ont été mises au point ces dernières années, y compris des composants jetables pour les embouts distaux et des mécanismes de levage amovibles et stérilisables.

Tous les endoscopes sont fournis avec les adaptateurs de nettoyage correspondants, qui permettent un accès adéquat aux canaux d'endoscope accessibles et garantissent leur rinçage. Lors d'un nettoyage manuel, ces adaptateurs de nettoyage doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant.

Le nettoyage manuel par brossage peut être remplacé par des systèmes de nettoyage automatiques. Il doit être prouvé que ces systèmes sont au moins aussi performants que le brossage pour éliminer les biofilms adhérents et qu'ils peuvent le remplacer. Cette preuve doit être apportée par le fabricant du système de nettoyage automatique (les données scientifiques correspondantes doivent avoir été publiées par un organisme indépendant).

Le système permettant d'effectuer le nettoyage automatique doit être un dispositif médical marqué CE et commercialisable en Suisse. Le processus de nettoyage correspondant doit être validé sur tous les canaux de l'endoscope qui est le plus difficile à retraiter.

7.4.3 Etapes du nettoyage manuel

Un nettoyage soigneux doit inclure toutes les surfaces extérieures, les composants critiques (par exemple le mécanisme de l'élevateur, les valves) et tous les canaux accessibles de l'endoscope (tenir compte des instructions du fabricant).

Une attention particulière devrait être accordée aux endoscopes complexes tels que les duodénoscopes et les échoendoscopes.

Les concentrations du détergent et les temps d'exposition doivent être conformes aux recommandations du fabricant.

Les volumes d'irrigation des canaux doivent correspondre aux spécifications des fabricants d'endoscopes.

Afin d'éviter une éventuelle contamination supplémentaire des canaux de l'endoscope à retraiter par une solution détergente contaminée, il est préférable d'utiliser des détergents désinfectants. Cela permet également d'améliorer la protection du personnel.

Si un détergent sans effet désinfectant est utilisé, la solution de nettoyage doit être changée après chaque retraitement.

Un nettoyage manuel soigneux avec un détergent est l'étape la plus importante du processus de retraitement de l'endoscope, car des résidus biologiques peuvent nuire à l'efficacité des étapes ultérieures du processus et conduire à la formation de biofilms.

Les étapes de nettoyage de l'endoscope comprennent :

- l'immersion complète de l'endoscope dans la solution détergente ;
- le nettoyage de toutes les surfaces extérieures, des raccords de valve, des orifices des canaux et des embouts distaux (y compris le mécanisme élévateur des duodénoscopes ou le ballonnet des échoendoscopes) à l'aide d'un chiffon doux à usage unique, d'une éponge et/ou de brosses prévues à cet effet ;
- le brossage de tous les canaux accessibles (canal de rinçage, canal instruments) avec des écouvillons à usage unique flexibles appropriés, au minimum deux fois et jusqu'à ce que plus aucun résidu visible n'apparaisse ; la direction et la séquence du brossage doivent être conformes aux instructions du fabricant ;
- le rinçage de tous les canaux pour éliminer les matières organiques (sang, tissus, selles, etc.) après le brossage ; des adaptateurs de nettoyage spécifiques doivent être utilisés pour chaque type d'endoscope afin d'atteindre tous les canaux ;
- tous les canaux (y compris les canaux de rinçage, les canaux opérateurs et les canaux de commande à ballonnet dans les échoendoscopes et les sondes) doivent toujours être rincés avec du détergent, même s'ils n'ont pas été utilisés pendant l'intervention endoscopique ; la raison en est que, par capillarité, tous les canaux de l'endoscope sont contaminés et partiellement remplis de liquides, même s'ils n'ont pas été utilisés directement ;
- le rinçage des canaux de l'endoscope permet également de vérifier leur non-obstruction.

Il est recommandé d'utiliser des accessoires endoscopiques à usage unique (par exemple valves de biopsie, valves, capuchons distaux).

Si des accessoires endoscopiques réutilisables sont utilisés, leur retraitement doit être fait conformément aux instructions du fabricant.

7.4.4 Rinçage intermédiaire

Pour le rinçage de chaque endoscope, il faut utiliser de l'eau fraîche (qualité eau potable).
En plus du bac de nettoyage, il est nécessaire d'utiliser un bac de rinçage séparé, de taille appropriée.

Le rinçage des surfaces externes et de tous les canaux a pour effet d'éliminer les résidus de saleté et de détergent, afin de ne pas compromettre les étapes ultérieures de retraitement.

REMARQUE :

Sur la base d'une analyse des risques (incluant la compatibilité des produits chimiques, les colorations, dépôts, formation de mousse, etc. et selon le détergent et le LDE utilisés), cette étape de rinçage peut se dérouler dans le LDE où un rinçage précède les cycles de nettoyage et de désinfection automatisés. Dans ce cas, il convient de respecter les instructions des fabricants des détergents et des désinfectants.

7.5 Nettoyage et désinfection

7.5.1 Comparaison entre retraitement automatisé et retraitement manuel

Le nettoyage et la désinfection des endoscopes avec au moins un canal doivent être effectués avec un LDE conforme à la norme SN EN ISO 15883 (parties 1 et 4).

Le retraitement selon l'état de la technique avec un LDE conforme à la norme SN EN ISO 15883 garantit :

- un cycle de retraitement standardisé et validé, dans un environnement clos ;
- un retraitement fiable et reproductible ;
- une réduction des contacts du personnel avec les produits chimiques et les équipements contaminés ;
- une prévention de la contamination de l'environnement ;
- un risque plus faible d'endommagement des endoscopes.

Le retraitement entièrement manuel est plus difficile à standardiser, est sujet aux erreurs humaines et présente un risque plus élevé de contamination résiduelle. De plus, le personnel est plus fortement exposé aux produits chimiques dangereux pour la santé, et aux agents infectieux. Le nettoyage et la désinfection entièrement manuels ne doivent être utilisés que dans le cadre d'un plan de continuité, lorsqu'un retraitement automatisé n'est plus possible en raison d'une panne du LDE (voir chapitre [7.6](#)).

7.5.2 Nettoyage et désinfection en LDE

Les LDE utilisés pour le retraitement d'endoscopes doivent être qualifiés (QI, QO, QP) selon la norme SN EN ISO 15883, parties 1 et 4. Le LDE doit être complètement qualifié avant sa mise en service. Une requalification annuelle doit être effectuée (un guide suisse de validation des LDE est en cours de préparation).

Si un LDE n'est pas entretenu conformément aux instructions du fabricant, un risque d'infection peut survenir en raison d'une contamination des endoscopes pendant le retraitement en machine. La maintenance régulière ainsi que la qualification annuelle des procédures de retraitement sont nécessaires pour garantir un retraitement sûr.

Une fois le pré-nettoyage et le nettoyage manuel ou automatique terminés, les endoscopes et leurs composants sont placés dans le LDE conformément aux instructions du fabricant.

Tous les canaux d'endoscope doivent être connectés au LDE conformément aux instructions du fabricant, même les canaux qui n'ont pas été utilisés au cours de l'examen du patient.

Outre le nettoyage, la désinfection, le rinçage et l'auto-désinfection, les LDE devraient disposer d'autres fonctions. Lors de l'achat d'un nouveau LDE, il convient de veiller à ce que l'appareil soit toujours équipé des fonctions suivantes, importantes pour la qualité :

- contrôle automatique de l'étanchéité des endoscopes ;
- surveillance automatique des procédés ;
- alimentation et production d'eau de la qualité microbiologique requise ;
- dispositif de rinçage, rinçage intermédiaire, éventuellement purge d'air automatique ;
- fonction de séchage ;
- détection de l'obturation d'un canal (contrôle de la pression) ;
- détection de canaux non connectés ;
- régulation de la température pour maintenir la température requise pendant les étapes de nettoyage et de désinfection ;
- système de documentation des charges, avec, selon l'équipement, une fonction de documentation supplémentaire pour les paramètres du cycle, l'identification de l'endoscope et du collaborateur responsable.

Tous les utilisateurs doivent être formés avant d'utiliser le LDE pour la première fois. Des formations régulières pour la mise à jour des connaissances doivent être proposées (voir chapitre [5.1.2](#)).

L'entreprise qui livre le LDE doit former tous les collaborateurs qui travaillent avec l'appareil. Cette formation doit être documentée dans le cadre du système qualité et comprend au moins les points suivants :

- les fonctions de base du LDE ;
- le chargement et le déchargement corrects des endoscopes ;
- l'utilisation correcte des connecteurs ;
- les instructions sur la façon de traiter les messages d'erreur ;
- la maintenance du LDE (les données importantes pour la maintenance quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle) ;
- la libération du processus et le contrôle de routine (entre autres : libération du chargement, utilisation de l'indicateur de nettoyage).

En cas de panne du LDE, une procédure de retraitement alternative (manuelle ou automatisée) doit être prévue et disponible. Cette procédure alternative doit être validée en interne¹².

REMARQUE :

Dans le cadre du plan de continuité, le retraitement peut également être pris en charge par un prestataire externe (voir les exigences au chapitre 9) ou par un autre service.

7.6 Retraitement manuel en cas de problème (plan de continuité)

7.6.1 Désinfection manuelle

Lorsqu'un LDE tombe en panne et qu'un retraitement en machine n'est plus possible, il est possible de se rabattre sur une désinfection manuelle après un nettoyage manuel complet (voir chapitres 7.2 et 7.4).

Le processus correspondant doit être décrit dans une instruction de travail détaillée.

Les conditions qui garantissent une désinfection manuelle correcte sont les suivantes :

- il faut disposer d'un nombre suffisant (minimum 2) de bacs de lavage d'une taille suffisante, avec leur couvercle ;
- toutes les étapes de nettoyage doivent avoir été effectuées avant la désinfection ;
- une étape de rinçage intermédiaire entre le nettoyage et la désinfection est nécessaire ;
- pour la désinfection, l'endoscope doit être complètement immergé dans la solution désinfectante et tous les canaux doivent être complètement remplis de désinfectant, sans bulles d'air.

¹² La validation confirme la qualité des résultats et leur conformité au niveau requis par le procédé. Elle comprend les instructions de travail nécessaires pour le personnel, la formation documentée du personnel, la preuve de la possibilité de mise en œuvre du procédé de retraitement manuel ou automatisé.

Lors des manipulations de la solution désinfectante, il convient de veiller aux points suivants :

- respecter les indications du fabricant ;
- utiliser des désinfectants à large spectre (c.-à-d. un désinfectant de haut niveau qui est au moins bactéricide, mycobactéricide, fongicide et virucide par exemple à base d'aldéhyde ou d'acide peracétique) ;
- bien mélanger l'eau et le désinfectant ;
- respecter scrupuleusement le dosage, la température et le temps d'action ;
- respecter la durée de vie de la solution, si nécessaire la changer plus tôt en cas de salissures visibles ;
- porter un équipement de protection individuel (EPI).

7.6.2 Rinçage final

La qualité de l'eau de rinçage final du retraitement manuel est décrite dans le chapitre [5.5.3](#).



L'eau de rinçage final ne doit être utilisée qu'une seule fois.

7.7 Séchage des endoscopes



Une fois le processus de nettoyage et de désinfection terminé, l'endoscope et ses composants doivent toujours être séchés.

L'intensité du séchage dépend fortement de l'utilisation ultérieure prévue :

- Si l'endoscope doit être utilisé dans un court laps de temps (jusqu'à maximum 2 heures) pour le prochain examen, il suffit alors d'éliminer les plus gros résidus d'eau des canaux de l'endoscope et de la surface externe.
- Si l'endoscope n'est pas utilisé immédiatement et est donc stocké, il faut soigneusement sécher les canaux de l'endoscope et les surfaces externes afin d'éviter une recontamination due à la croissance de microorganismes.

Les moyens appropriés pour effectuer le séchage manuel sont :

- un tissu non pelucheux sec et propre ;
- des compresses à usage unique ;
- de l'air comprimé filtré (voir chapitre [5.4](#)).

Voir aussi le chapitre [7.9](#).



L'alcool ne doit pas être utilisé comme moyen de séchage pour les canaux des endoscopes.

7.8 Stockage des endoscopes

- Les endoscopes retraités doivent être stockés dans des enceintes de stockage conformes à la norme SN EN 16442 ou dans des systèmes de stockage alternatifs validés.
- Les endoscopes et les accessoires endoscopiques doivent être stockés au sec, à l'abri de la poussière et des contaminations. Le maintien des conditions environnementales implique des mesures appropriées, entre autres une ventilation active. Le stockage des endoscopes doit se faire dans une zone propre ou dans un autre endroit propre.
- Les LDE ne doivent en principe pas être considérés comme des systèmes de stockage. En cas de stockage des endoscopes dans le LDE pendant la nuit après le retraitement, ce processus doit être validé. A cet effet, les risques microbiologiques liés au stockage nocturne des endoscopes dans les LDE doivent être évalués. Concrètement, cela signifie qu'il faut s'assurer que les endoscopes sont microbiologiquement conformes après leur stockage dans le LDE (par exemple au moyen d'un contrôle microbiologique après le stockage de nuit d'un endoscope retraité).

La validation doit démontrer notamment qu'aucune contamination associée au stockage n'est mise en évidence pendant la durée déterminée de stockage.

Les accessoires d'endoscope tels que les valves réutilisables et les capuchons distaux doivent être stockés séparément de l'endoscope et à l'abri des contaminations.

L'utilisation éventuelle d'une protection distale (par exemple éponges, capuchons de protection) ne doit pas provoquer de recontamination des endoscopes.

7.9 Systèmes de stockage avec ou sans fonction active de séchage

Le processus de stockage doit être validé pour chaque système de stockage¹³.

La validation doit être effectuée avec le temps de stockage maximal défini. Dans le cadre de la validation, les endoscopes les plus critiques doivent être pris en compte en fonction des risques. Le risque dépend du système de canaux de l'endoscope (nombre, diamètres et longueur du canal).

Les règles suivantes s'appliquent au stockage des endoscopes :

- seuls les endoscopes entièrement nettoyés et désinfectés peuvent être stockés ;
- aucun objet susceptible de recontaminer les endoscopes ne doit être stocké dans les armoires de stockage ;
- dans les systèmes de stockage avec fonction de séchage/ventilation, tous les canaux des endoscopes doivent être raccordés aux connecteurs appropriés pour la ventilation.

¹³ Un guide sur la validation du procédé de stockage sera publié ultérieurement.

Les exigences de performance les plus importantes pour les systèmes de stockage sont les suivantes :

- ils doivent garantir que les propriétés microbiologiques des endoscopes nettoyés et désinfectés ne changent pas pendant la période d'entreposage.

Système de stockage sans fonction de séchage/ventilation :

- il doit y avoir des instructions claires sur la façon de sécher les endoscopes avant de les placer dans l'armoire ;
- les intervalles de nettoyage doivent être définis en fonction des risques, le cas échéant avec les responsables de l'hygiène (par exemple chaque semaine et en cas de salissures visibles) ;
- une documentation du processus de stockage doit être disponible.

Système de stockage avec fonction de séchage/ventilation :

- les systèmes doivent être équipés de connecteurs appropriés pour tous les canaux des endoscopes ;
- les systèmes doivent être qualifiés avant la mise en service puis entretenus périodiquement conformément aux instructions du fabricant ;
- une documentation du processus de stockage doit être disponible.

7.10 Durée de stockage des endoscopes retraités

Jusqu'à présent, il n'existe pas de recommandation uniforme basée sur des preuves concernant les durées de stockage des endoscopes. La plupart des publications indiquent des durées de stockage comprises entre 3 et 14 jours, mais 30 jours semblent également sûrs. Un travail a montré que le taux de contamination des endoscopes augmente à partir d'une durée de stockage supérieure à 30 jours, indépendamment de la famille d'endoscopes.

La durée maximale de stockage dépend des conditions locales (infrastructure, processus de travail, personnel, conditions environnementales). Celles-ci doivent être prises en compte lors de la détermination de la durée de stockage. Indépendamment de cela, des règles d'hygiène simples permettent déjà d'éviter les contaminations des endoscopes pendant la durée de stockage. Il s'agit notamment de retirer les endoscopes avec des mains désinfectées et d'éviter d'ouvrir fréquemment les armoires.

Sur la base d'études scientifiques, les fabricants d'enceintes de stockage ou de systèmes alternatifs peuvent donner des recommandations sur la durée de conservation des endoscopes retraités. Il est de la responsabilité de l'établissement de déterminer une durée de stockage et de la valider (voir chapitre 7.9). Les risques résultant des conditions locales de stockage doivent être pris en compte lors de la validation de la durée maximale de stockage.

7.11 Libération des endoscopes retraités

Une libération documentée des endoscopes retraités sortant du LDE doit être effectuée¹⁴. Le LDE doit disposer d'un système de documentation fonctionnel.

Au minimum, les contrôles suivants doivent être effectués :

1. Utilisation du programme de nettoyage/désinfection approprié.
2. Vérification de la libération du cycle par le LDE, c'est-à-dire que tous les contrôles en cours de processus (par exemple température, pression, débit, dosages des différents produits chimiques utilisés) sont conformes aux données obtenues lors de la validation. Il convient de s'assurer que tous les paramètres critiques du processus sont surveillés en cours de processus par le LDE.
3. Vérification de l'enregistrement des paramètres du processus, soit automatiquement en utilisant un système de documentation numérique, soit en l'imprimant.
4. Vérification visuelle, lors du déchargement du LDE, que chaque endoscope et ses accessoires sont toujours en position correcte et/ou connectés au système d'irrigation de la machine.
5. Vérification visuelle de la propreté et de l'intégrité de chaque endoscope.

REMARQUE :

La libération est confirmée par la signature manuelle ou électronique de la personne autorisée, conformément au système de gestion de la qualité existant. La validation du chargement peut également être effectuée via un logiciel de gestion numérique des processus, si le LDE est intégré dans un système de documentation numérique qui surveille et enregistre les paramètres du processus et assure la traçabilité du processus de retraitement.

7.12 Contrôles de routine

7.12.1 Contrôles journaliers et hebdomadaires

Le dispositif de test d'étanchéité doit être contrôlé avant le début du travail conformément aux indications du fabricant.

Les contrôles suivants doivent être effectués et documentés avant la mise en service quotidienne du LDE, conformément aux indications du fabricant :

¹⁴ Lorsqu'un endoscope est stérilisé à basse température, une libération additionnelle est effectuée après la stérilisation.

Exemples d'éléments à contrôler	Description
Filtres grossiers/fins	Nettoyage de tous les filtres et vérification de leur intégrité et de leur positionnement correct. Contrôle, nettoyage et retrait des éventuelles petites pièces.
Bras d'aspersion/buses	Contrôle de la rotation libre et régulière dans le LDE et sur le support de charge. Vérifier que les buses ne sont pas bouchées et les nettoyer si nécessaire.
Support de charge/raccord	Raccord correct du support de charge dans le LDE.
Support de charge, raccords, adaptateurs, paniers, obturateurs et buses	Vérifier le fonctionnement et l'intégrité des raccords de tuyaux, des obturateurs, des buses et des paniers se trouvant sur le support de charge.
Contrôle visuel du LDE	Vérifier la propreté de l'intérieur et la présence éventuelle de calcaire, de silicates, de rouille.
Joint de porte	Vérifier que le joint de la porte n'est pas endommagé, qu'il est propre et qu'il ne fuit pas.
Cycle d'autodésinfection du LDE	Exécuter le programme d'autodésinfection conformément aux instructions du fabricant, mais au moins une fois par semaine.

7.12.2 Indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage (ISPN)

Un contrôle du processus de nettoyage doit être effectué à intervalles réguliers à l'aide d'indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage. L'indicateur de surveillance du procédé de nettoyage (ISPN) doit être utilisé conformément à l'évaluation des risques effectuée lors de la validation. A cette occasion, l'utilisateur doit définir la fréquence des contrôles de manière à minimiser les risques.

Le contrôle au moyen d'un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage (ISPN) doit être effectué une fois par semaine pour chaque LDE, cependant l'intervalle de contrôle peut être raccourci ou prolongé en fonction des risques.

Il faut utiliser au moins un ISPN chimique, qui doit être fixé dans la cuve du LDE¹⁵. Les résultats des contrôles doivent être évalués et documentés. Les écarts doivent être consignés et des mesures correctives doivent être prises en conséquence.

Il est recommandé d'effectuer les contrôles du procédé au moyen d'un ISPN chaque jour ouvrable à différentes heures.

Un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage doit être en mesure de signaler une déviation critique par rapport au fonctionnement correct du programme.

Exemples :

- changement de la qualité de l'eau ;
- formation excessive de mousse ou pression insuffisante ;
- détergent (manquant, mal dosé, dégradé, expiré) ;
- blocage du bras rotatif ;
- ombre de lavage ;
- température trop élevée ou trop basse.

¹⁵ L'utilisation d'un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) n'est pas obligatoire.

7.12.3 Mesure des résidus de protéines

La performance de nettoyage des canaux de l'endoscope par le LDE doit être contrôlée tous les trimestres à l'aide d'un système de contrôle approprié (composé d'un DEP avec un indicateur de contrôle). Au moins un canal doit être testé, le choix du canal à tester étant basé sur le risque. Les résultats doivent être évalués et documentés conformément aux critères d'acceptation ci-dessous.

■ Il convient d'utiliser des systèmes permettant une détermination semi-quantitative ou quantitative des résidus de protéines.

■ Les écarts doivent être consignés et des mesures correctives doivent être prises.

REMARQUE :

Semi-quantitatif : évaluation visuelle des résidus de protéines selon les indications du fabricant de l'indicateur de contrôle.

Quantitatif : évaluation des résidus de protéines par une analyse chimique (par exemple méthode Biuret).

Le contrôle trimestriel des résidus de protéines s'effectue généralement de manière indirecte à l'aide d'un dispositif de contrôle (DEP) qui simule un canal d'endoscope et qui est connecté au LDE par un adaptateur. Lors de la qualification annuelle de performance du LDE, les résidus de protéines des canaux de l'endoscope sont déterminés directement (voir ci-dessous).

Le résultat du contrôle de l'indicateur doit répondre aux critères d'acceptation¹⁶ suivants :

Valeur de référence : $\leq 100 \mu\text{g}$ de protéines.

Valeur d'alerte : 101 - 200 μg de protéines.

Valeur limite : 200 μg de protéines.

Si les valeurs se trouvent dans la zone d'alerte, le processus de nettoyage doit être vérifié et une mesure corrective appropriée doit être prise.

Si les valeurs dépassent la valeur limite, le LDE concerné doit être bloqué jusqu'à ce que la cause de l'erreur soit trouvée et que les mesures correctives nécessaires soient prises.

■ Les valeurs issues de la qualification des performances doivent être prises en compte lors de l'évaluation.

REMARQUE :

Dans le cadre de la qualification annuelle de performance des LDE (« validation »), une évaluation des protéines résiduelles dans tous les canaux de l'endoscope le plus critique (c'est-à-dire l'endoscope le plus difficile à retraiter) doit être effectuée. Les détails figureront dans le futur « Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 3 : Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection chimique – LDE destinés à la désinfection chimique des endoscopes flexibles ». La norme SN EN ISO 15883-5 décrit des tests de souillure et des méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage de différents LDE, des méthodes alternatives validées peuvent être appliquées.

¹⁶ Les critères d'acceptation sont basés sur les valeurs indiquées dans la norme SN EN ISO 15883-5, appliquées à la surface moyenne d'un endoscope.

Les tolérances indiquées dans la norme SN EN ISO 15883-5 sont les suivantes :

- Valeur d'alerte : $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.
- Valeur limite : $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

7.13 Contrôle de fonctionnalité des endoscopes



Un endoscope doit être vérifié visuellement après chaque cycle de retraitement, puis avant chaque utilisation chez un patient, afin de détecter tout dommage éventuel (usure, petites fissures, etc.) et toute saleté résiduelle visible. Les endoscopes défectueux ou insuffisamment retraités ne doivent pas être utilisés.

7.14 Stérilisation des endoscopes



Les endoscopes flexibles doivent être stérilisés au moyen d'un procédé de stérilisation approprié, conformément aux instructions du fabricant, lorsque les risques potentiels d'infection établis par l'état de la science l'exigent.

La plupart des endoscopes flexibles ne résistent pas à des hautes températures en raison de leur matériau et de leur conception. Par conséquent, les processus de stérilisation à la vapeur d'eau ne peuvent pas être utilisés.

En revanche, il est possible de recourir aux procédés de stérilisation à basse température suivants :

- stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) ;
- stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène (VH_2O_2) ;
- autres procédés de stérilisation à basse température qui, selon les indications du fabricant, sont adaptés aux endoscopes flexibles.

7.15 Transport interne des endoscopes

Par transport interne, on entend un transport qui emprunte des voies situées dans l'enceinte de l'établissement.



Le prélèvement du lieu de stockage et le transport des endoscopes retraités et de leurs accessoires doivent être effectués de manière à éviter toute contamination. Le système de transport (bac, boîte, conteneur, etc.) doit porter l'identification de l'état de l'endoscope (sale, respectivement désinfecté).



Le système de transport utilisé doit garantir un transport sans dommage des endoscopes. Si plusieurs endoscopes sont utilisés au cours d'une intervention, chaque endoscope doit être transporté dans un bac séparé afin d'éviter tout dommage.

7.16 Transport externe des endoscopes

Un transport externe des endoscopes contaminés et retraités a lieu, en règle générale, lors du retraitement par ou pour des tiers ou lors du transport d'endoscopes en prêt. On entend par transport externe un transport qui emprunte des voies de circulation publiques en dehors de l'enceinte de l'établissement. Les transports externes d'endoscopes flexibles contaminés et retraités entre différents établissements ont un impact potentiellement critique sur la sécurité des patients et des utilisateurs. Les endoscopes contaminés doivent être considérés comme des marchandises dangereuses, concrètement comme des matières infectieuses de la classe 6.2, régies par l'Accord international relatif au transport des marchandises dangereuses par route (ADR). Afin de garantir un transport externe sûr des endoscopes, il convient de respecter les prescriptions du Guide suisse pour le transport de dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les services de retraitement des dispositifs médicaux, publié sur le site internet de Swissmedic.

Le transport externe d'endoscopes thermolabiles doit être validé conformément aux directives du Guide suisse pour le transport de dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les services de retraitement des dispositifs médicaux.

Les durées maximales d'attente des endoscopes pré-nettoyés avant le transport vers le tiers en charge du retraitement doivent être définies et validées dans le cadre de la validation du processus de retraitement (voir chapitre 5.6).

7.17 Endoscopes en prêt ou réparés

Exigences concernant les fabricants et les fournisseurs

Les fabricants ou les fournisseurs sont tenus de fournir des endoscopes de prêt ou réparés entièrement retraités, en état de fonctionnement et irréprochables sur le plan microbiologique, accompagnés des justificatifs correspondants.

Les fabricants ou les fournisseurs doivent effectuer des contrôles microbiologiques trimestriels (4 fois par an) sur les endoscopes en prêt. Les justificatifs correspondants, présentés aux utilisateurs, ne doivent pas dater de plus de 3 mois.

Les indications nécessaires à un retraitement sûr (selon la norme SN EN ISO 17664) doivent également être fournies avec l'endoscope en prêt, afin de garantir le respect des spécifications du produit. Ces indications doivent être suivies par les utilisateurs (voir chapitre 2.1.2).

Les fabricants ou les fournisseurs doivent valider leurs processus de retraitement et de stockage des endoscopes prêtés ou réparés dans le cadre de leur SMQ et être en mesure d'apporter la preuve correspondante aux utilisateurs.

Les utilisateurs s'assurent qu'ils peuvent retraiter les endoscopes en prêt conformément aux instructions du fabricant.

Avant leur première utilisation chez un patient, les endoscopes en prêt ou réparés doivent subir un retraitement complet réalisé par l'utilisateur, ainsi qu'une vérification de leur fonctionnalité.

Les différents endoscopes en prêt doivent être saisis dans le système de gestion du processus de retraitement et les données de retraitement tracées jusqu'au patient.

7.18 Manutention des endoscopes défectueux

Si un dommage est constaté sur l'endoscope, celui-ci doit être envoyé pour réparation conformément aux indications du fournisseur.

Les exigences des chapitres [7.16](#) et [7.17](#) doivent être respectées pour les endoscopes réparés.

7.19 Tests microbiologiques

La qualité des résultats du retraitement des endoscopes doit être vérifiée régulièrement par des contrôles microbiologiques. Les détails concernant l'échantillonnage et la méthode d'analyse microbiologique figurent à l'[Annexe 1](#).

Chaque endoscope doit être contrôlé microbiologiquement au moins une fois par an¹⁷.

Les différents endoscopes doivent être testés à différents moments et à différentes étapes du processus de retraitement (par exemple directement après le retraitement en LDE, après le temps de stockage maximal, après le séchage à l'air comprimé médical, après le retraitement manuel dans le cadre du plan de continuité, etc.).

Tous les canaux d'endoscopes ainsi que toutes les structures complexes (par exemple extrémités distales des duodénoscopes, valves à voies multiples des endoscopes à ultrasons) doivent être échantillonnés.

Les autres surfaces externes des endoscopes (par exemple les extrémités distales) doivent être testées en fonction des risques et de manière aléatoire.

7.20 Retraitement des accessoires d'endoscopie

Par accessoires endoscopiques, on entend : les valves, y compris les valves des canaux de travail ; les flacons d'irrigation, y compris les tuyaux d'irrigation ; les tuyaux de raccordement de CO₂ ; les tuyaux d'irrigation auxiliaires ; les adaptateurs Aquajet ; les capuchons distaux ; etc.



L'utilisation d'accessoires d'endoscopie à usage unique est recommandée.



Les accessoires d'endoscopie réutilisables doivent être retraités selon les instructions du fabricant.

7.21 Retraitement des instruments d'endoscopie

Par instruments endoscopiques, on entend : les cathéters, les pinces à préhension, les paniers collecteurs, les applicateurs de clips, les bougies, les antennes de polypectomie, les papillotomes, etc.



Les instruments d'endoscopie réutilisables qui pénètrent la peau ou les muqueuses doivent être retraités conformément aux exigences des BPR, c'est-à-dire comme des instruments chirurgicaux.



De préférence, les instruments d'endoscopie à usage unique devraient être utilisés.

8

Mesures, surveillance et amélioration

8.1 Principes

L'efficacité du système de gestion de la qualité (SMQ) doit être surveillée régulièrement (par exemple au moyen d'audits internes) et, en cas d'écarts, des mesures correctives ou d'amélioration correspondantes doivent être mises en place et documentées.

Pour la surveillance des risques ou pour l'annonce d'incidents indésirables lors de l'utilisation de dispositifs médicaux retraités, un système de vigilance doit être établi selon les principes d'un SMQ.

Pour des informations plus détaillées, il convient de consulter le chapitre 8 des BPR.

8.2 Surveillance et mesures

8.2.1 Retours d'information du client

Les performances du SMQ sont évaluées par la satisfaction des clients de plusieurs manières distinctes et complémentaires, par exemple :

- enregistrement des non-conformités qui auront été signalées ;
- organisation ponctuelle d'enquêtes de satisfaction ;
- rencontres avec les clients.

8.2.2 Audit interne

L'audit est un moyen d'évaluer l'efficacité du SMQ. Il permet d'identifier la satisfaction des exigences (dans le cas contraire, on parle de non-conformité), ainsi que d'identifier les risques (voir chapitre 3.4).



L'exécution périodique d'audits internes est recommandée.

Cela fournit à l'établissement les informations nécessaires à l'amélioration de ses performances ainsi qu'à l'orientation de ses politiques. Swissmedic met à disposition des établissements de santé réalisant le retraitement des endoscopes des outils, par exemple une liste de contrôle basée sur ces BPRE, utilisée également lors des inspections. Afin d'assurer l'objectivité de l'audit, il

est recommandé de faire appel à des personnes extérieures aux services qui retraitent les endoscopes. Cela peut être, par exemple, le service d'hygiène hospitalière en association avec le service de gestion de la qualité ou une personne qualifiée extérieure à l'organisation. Les preuves et les résultats de l'audit doivent être documentés et consignés afin d'en assurer la traçabilité. Les déviations constatées par rapport à ces BPRE doivent donner lieu à un plan de mesures correctives à mettre en place et à des recommandations d'amélioration. La vérification de l'efficacité des actions entreprises doit être effectuée.

REMARQUE :

Lors des inspections, Swissmedic évalue les mesures de surveillance interne adoptées par l'établissement telles que l'exécution d'audits, la planification de mesures correctives et leur mise en œuvre.

8.2.3 Inspections par Swissmedic et les autorités cantonales

Swissmedic effectue des inspections au sein des hôpitaux ou dans les organisations tierces qui retraitent les dispositifs médicaux, respectivement les endoscopes flexibles (incluant les accessoires et les instruments endoscopiques) pour les hôpitaux. Ces inspections dans les domaines de la maintenance (art. 71 ODim), du retraitement (art. 72 ODim) et de la vigilance relative aux dispositifs médicaux (art. 66, al. 4 et 5 et art. 67 ODim) peuvent être annoncées ou inopinées. Les déviations constatées durant ces inspections font l'objet de rapports, auxquels les organisations inspectées doivent répondre, dans des délais impartis, par un plan de mesures correctives et/ou préventives afin de rétablir une situation conforme aux exigences légales et normatives. Ces inspections peuvent donner lieu à l'ouverture de mesures administratives ultérieures (art. 66 LPTh) ainsi qu'à des procédures pénales (art. 86 et 87 LPTh).

Swissmedic peut ordonner des mesures d'urgence (par exemple interdiction temporaire de l'activité de retraitement) si des non-conformités critiques mettant en danger, ou pouvant mettre en danger, la santé des patients ou des utilisateurs de façon grave et imminente sont constatées.

Les autorités cantonales compétentes (en général le service du pharmacien cantonal, le service de contrôle des produits thérapeutiques, le service du médecin cantonal) procèdent aux inspections dans le domaine du retraitement dans tous les autres établissements de santé, conformément à l'art. 76 ODim.

8.3 Actions d'amélioration

Comme défini au chapitre 3, un SMQ évolue grâce à des phases d'amélioration. Après avoir mesuré les performances du système, identifié les risques et déviations, il convient de mettre en place des actions d'amélioration afin de rétablir une situation conforme aux exigences et d'améliorer les performances du système. Pour cela, la norme SN EN ISO 9000 définit différents types d'actions à entreprendre.

8.3.1 Action corrective

Une action corrective vise à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse. Il convient de prioriser sa réalisation en fonction du risque que la non-conformité représente. Plus le risque est élevé, plus il convient de mettre en place rapidement l'action corrective.

8.3.2 Action préventive

Une action préventive vise à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentiellement indésirable (SN EN ISO 9001).

REMARQUE :

Une action préventive vise à empêcher l'occurrence d'une non-conformité, alors qu'une action corrective empêche la réapparition d'une non-conformité.

8.3.3 Amélioration

Une amélioration comprend des mesures visant à satisfaire les exigences et à prendre en compte les exigences et attentes futures.

8.4 Maîtrise du produit non conforme

Tout produit non conforme, ou ayant subi un procédé non conforme, fait l'objet d'une décision prise par la personne responsable du service de retraitement selon l'état des connaissances scientifiques et techniques :

- mise au rebut ;
- retraitement ;
- exceptionnellement acceptation par dérogation selon une procédure documentée.

Toute décision est justifiée et consignée.

9

Retraitement pour des tiers

9.1 Généralités

Un hôpital ou un autre établissement de santé peut faire sous-traiter par un tiers les opérations de retraitement et de stérilisation, à l'exception du pré-nettoyage (y compris les accessoires et les instruments endoscopiques). Le sous-traitant (par exemple un hôpital ou une entreprise industrielle) doit disposer d'un SMQ certifié pour le retraitement de dispositifs médicaux (art. 72, al. 3 ODim).

REMARQUE :

Dans la pratique actuelle, la norme SN EN ISO 13485 est requise. Les unités organisationnelles au sein d'une organisation plus grande qui disposent de leurs propres SMQ sont considérées comme des tiers dans ce contexte. Cela s'applique, par exemple, aux hôpitaux au sein d'un groupe hospitalier : si un hôpital retraite des dispositifs médicaux pour un autre hôpital du même groupe hospitalier, son unité de retraitement doit être certifiée conformément à l'art. 72, al. 3 ODim. En revanche, une clinique ambulatoire qui appartient à un hôpital (même entité juridique) et fait partie du même SMQ n'est pas considérée comme un tiers dans ce contexte.

Art. 72 Retraitement

³ Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit :

- a. déclarer :
 1. que le dispositif a été retraité conformément aux instructions du fabricant, ou
 2. que le dispositif a été retraité selon une procédure propre offrant la même sécurité et la même efficacité que celle prescrite par le fabricant et que cette équivalence a été établie au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation ;
- b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, certifié selon des normes nationales ou internationales ;
- c. apporter la preuve que le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés selon les règles reconnues de la science et de la technique et que les exigences en matière d'hygiène sont respectées ;
- d. documenter que le dispositif a été retraité conformément à la let. a.

⁴ La déclaration visée à l'al. 3, let. a, doit mentionner l'identification du dispositif ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise ayant effectué le retraitement.

9.2 Conventions contractuelles

L'étendue des prestations, les accords sur les interfaces d'exploitation entre le sous-traitant et le mandant ainsi que d'autres exigences pour la qualité (par exemple le droit de regard sur les données de la qualité chez le sous-traitant, le devoir d'informer ainsi que les procédures à suivre lors des déviations, les exigences pour les contrôles de fonctionnement avant la stérilisation, le système d'emballage, le transport, etc.) doivent être mentionnés dans le contrat. Le contrat doit être signé aussi bien par la direction du mandant que par la personne responsable du service de retraitement ou par la personne responsable qualité de celui-ci. Si le mandant ne dispose pas de service de retraitement, le contrat doit être signé par la direction et la personne responsable de l'hygiène hospitalière.

9.3 Assurance qualité du donneur d'ordre

L'établissement qui sous-traite le retraitement assume la responsabilité de veiller à ce que l'ensemble du processus de retraitement, y compris le transport, soit conforme aux exigences légales et normatives ainsi qu'aux spécifications du fabricant, et que les ressources nécessaires soient disponibles dans les locaux du sous-traitant (par exemple les appareils de tests adéquats pour effectuer les contrôles de fonctionnalité).

■ Les processus d'interface (par exemple pré-traitement, mise à disposition et réception des endoscopes) doivent être définis dans des instructions de travail et documentés dans le cadre du SMQ.

Dans le cadre de son contrôle de réception, le client s'assure que les endoscopes livrés par le mandataire correspondent à l'état convenu dans le contrat. En règle générale, ce contrôle comprend le contrôle des documents de livraison, l'identification des produits, la vérification du retraitement effectué ainsi que la vérification de l'intégrité de l'emballage. Le mandant vérifie périodiquement la mise en œuvre des mesures d'assurance qualité et des contrôles conformément aux exigences ainsi que le respect des dispositions contractuelles. Si des écarts sont constatés, elle s'assure de la mise en œuvre des mesures correctives nécessaires.

9.4 Transport entre le donneur d'ordre et le fournisseur

Les exigences relatives au transport externe des endoscopes flexibles lors du retraitement pour ou par des tiers sont expliquées en détail au chapitre [7.16](#) du présent document. Le transport des endoscopes contaminés et retraités (y compris les accessoires et instruments endoscopiques) entre le mandant et le mandataire doit être validé conformément aux exigences du [Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les services de retraitement des dispositifs médicaux](#), afin de garantir un transport sûr des endoscopes flexibles.

10

Annexes

Annexe 1 – Contrôles microbiologiques

La qualité du retraitement des endoscopes flexibles doit être régulièrement vérifiée par des contrôles microbiologiques.

Tous les endoscopes flexibles munis de canaux doivent être contrôlés microbiologiquement au moins une fois par an.

En cas d'apparition d'éventuelles infections associées à l'endoscopie, les endoscopes concernés doivent également faire l'objet de tests microbiologiques et, le cas échéant, être mis en quarantaine.

REMARQUE :

Les infections associées à l'endoscopie sont des incidents graves qui doivent être signalés dans le cadre de la vigilance concernant les dispositifs médicaux (matéiovigilance).

1. Prélèvement d'échantillons

1.1 Principes

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué dans les conditions suivantes :

- prélèvement annuel d'échantillons pour chaque endoscope ;
- qualification annuelle de performance des LDE ;
- qualification annuelle de performance des systèmes de stockage après la durée maximale de stockage.

Utiliser comme solution de rinçage une solution tampon DNP stérile (Neutralizing Pharmacopoeia Diluent selon la Pharmacopée européenne) avec thiosulfate de sodium, qui est tensioactive et présente donc une bonne capacité de détachement des microorganismes, neutralise les activités antimicrobiennes résiduelles des désinfectants et n'inhibe pas la croissance des microorganismes.

Chaque canal de l'endoscope (par exemple canal d'instrumentation, d'aspiration, air/eau, Albarran, Aquajet, canal supplémentaire) est rincé avec une solution de rinçage. Chaque canal est rincé jusqu'à ce que 20 ml de solution de rinçage aient été recueillis dans le récipient d'échantillon.

REMARQUE :

Le volume récupéré doit être le plus proche possible du volume injecté (perte maximale autorisée : 20 % du volume injecté). Si un volume de 25 ml a été injecté, la perte maximale peut être de 20 %, soit 5 ml, ce qui permet de récupérer 20 ml. Pots de prélèvement : stériles, avec graduation (20, 40, 60, 80, 100 ml).

Il existe deux possibilités de prélèvement d'échantillons :

- Récupérer la solution de rinçage de tous les canaux dans un récipient d'échantillonnage (échantillon de pool), ce qui est plutôt recommandé comme première mesure.
- Récupérer les rinçages des canaux dans des récipients d'échantillonnage séparés (échantillonnage individuel des canaux) afin de pouvoir identifier le canal contaminé en cas de résultat non conforme.

1.2 Personnel

Le personnel qui effectue cette opération doit être formé à la réalisation correcte du prélèvement d'échantillons et disposer d'instructions de travail adéquates.

1.3 Matériel

- Désinfectant pour les mains.
- Gants jetables en option.
- Masque chirurgical en option.
- Chiffon stérile pour la surface de travail.
- Seringues stériles de 60 ml (ou autres seringues permettant d'injecter au moins 25 ml par canal).
- Récipient stérile pour recueillir la solution.
- Solution de rinçage stérile (solution tampon DNP).
Grammes pour 100 ml d'eau déminéralisée :
 - Polysorbate 80 3.0 g
 - Lécithine 0.3 g
 - L-histidine HCl 0.1 g
 - Peptone de caséine 0.1 g
 - Dihydrogénophosphate de potassium 0.4 g
 - Hydrogénophosphate de sodium 0.7 g
 - Chlorure de sodium 0.4 g
 - Thiosulfate de sodium 0.5 g

1.4 Mise en œuvre

Sur le site internet de la SSG, sous [Tests d'hygiène \(sggssg.ch\)](http://Tests_d'hygiene_sggssg.ch), des instructions étape par étape avec des vidéos pour la réalisation du prélèvement sont présentées.

25 ml de solution tampon DNP stérile sont injectés dans chaque canal de l'endoscope à tester à l'aide d'adaptateurs spéciaux et recueillis dans un récipient d'échantillonnage stérile.

Personne A (assistant)	Personne B
Prépare le matériel.	Procède à la désinfection des mains et prépare une surface stérile/à faible teneur en germes.
Déballe le plateau stérile et verse la solution tampon DNP stérile.	Connecte l'endoscope à la source lumineuse, la bouteille d'eau à l'endoscope et le dispositif d'aspiration avec un récipient collecteur stérile.
	Aspire de manière aseptique 25 ml de solution tampon DNP par seringue et par canal.
	Pour tester le canal d'aspiration/de biopsie, aspirer 25 ml de solution tampon DNP stérile à travers le dispositif d'aspiration, dans le bac de récupération.
	Pour tester le canal air/eau, appuyer sur la valve air/eau pour récupérer 20 ml de solution tampon DNP stérile à l'extrémité distale dans un récipient stérile.
	Pour tester le canal de l'Aquajet/du levier Albarran, raccorder des embouts stériles ou un kit d'échantillonnage et rincer les canaux avec 25 ml de solution tampon DNP stérile et recueillir à l'extrémité distale dans un récipient stérile.

1.5 Transport des échantillons au laboratoire

- Réfrigéré (par exemple boîte isolée avec des éléments réfrigérants, sans contact direct des échantillons avec la glace).
- Température de transport : 2-8 °C.
- Début de l'analyse : idéalement dans les 24 heures, au plus tard dans les 36 heures.

Après le prélèvement d'échantillons, les endoscopes doivent être retraités dans le LDE.

2. Méthode d'analyse microbiologique

Analyse microbiologique :

- Toutes les solutions obtenues sont collectées et filtrées à travers une membrane d'une porosité de 0,45 µm.
- La membrane filtrante est placée sur une plaque de gélose non sélective en sang de mouton de Columbia et incubée pendant 5 jours à 35-37 °C.

Note :

La gélose Columbia au sang de mouton est un milieu de culture enrichi non sélectif pour la culture de germes exigeants comme les streptocoques et les pneumocoques. L'incubation se fait à 37 °C ; cette gélose et la température d'incubation favorisent la détection des pathogènes, c'est-à-dire des germes indicateurs.

Si d'autres conditions sont utilisées, l'équivalence doit être démontrée.

Les conditions d'incubation doivent satisfaire à 5 jours à 35-37 °C sur une gélose non sélective au sang de mouton de Columbia, afin que les analyses microbiologiques effectuées dans différents laboratoires soient aussi homogènes et comparables que possible.

- Après la période d'incubation, les colonies formées sont comptées et les résultats sont exprimés et consignés sous forme de nombre total de microorganismes viables (unités formant colonies, UFC) par endoscope.
- Pour exclure les germes indicateurs, les colonies développées sont déterminées spécifiquement à l'aide d'une méthode appropriée (*E. coli*; Enterobacteriaceae, entérocoques, *P. aeruginosa* et autres bactéries non fermentantes [par exemple *Acinetobacter* sp., *Pseudomonas* sp., *Stenotrophomonas* sp.], *S. aureus*, streptocoques α -hémolytiques).

3. Évaluation des résultats microbiologiques

3.1 Critères d'acceptation

Pour un échantillon en pool, le nombre de colonies autorisé par endoscope est de ≤ 100 UFC.

Dans le cas d'un échantillonnage par canal individuel, le nombre de colonies autorisé par canal est de ≤ 25 UFC.

Les microorganismes suivants (germes indicateurs) ne doivent pas être détectables :

- *Escherichia coli*, autres Enterobacteriaceae, entérocoques ;
- *Pseudomonas aeruginosa*, et autres bactéries non fermentantes ;
- Staphylocoque doré ;
- Streptocoques α -hémolytiques.

3.2 Mesures à prendre en cas de résultats non conformes

Si le résultat du test microbiologique n'est pas conforme, c'est-à-dire qu'il ne répond pas aux critères d'acceptation correspondants, un deuxième test doit être effectué et l'endoscope doit être mis en quarantaine jusqu'à l'obtention des résultats.

Si un échantillon de pool a été prélevé lors du premier contrôle microbiologique, il est impératif de procéder à un échantillonnage individuel des canaux lors du deuxième contrôle microbiologique afin de pouvoir déterminer les canaux concernés par une contamination par des germes.

Si les résultats du deuxième test sont conformes, l'endoscope peut être réutilisé.

Si les résultats du deuxième test ne sont pas conformes, une analyse des causes doit être effectuée afin de trouver la source de l'erreur (par exemple implication du fabricant de l'endoscope, du LDE et de spécialistes de prévention des infections/hygiène hospitalière, vérification des différentes étapes du processus de retraitement, des instructions de travail, de la qualité de l'eau, des conditions de stockage, de l'échantillonnage, du personnel chargé du retraitement, etc.).

L'endoscope doit rester en quarantaine jusqu'à ce que la cause de l'erreur ait été trouvée et corrigée.

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

Situation	Établissement concerné	Exigences concernant les zones	LDE utilisable	Délais de mise en œuvre des exigences des BPRE
Nouvelle construction	Hôpital	Locaux de retraitement séparés. Séparation physique des zones par des mesures de construction. Exigences selon les chapitres 5.2 et 5.3.	LDE à chargement frontal/par le haut ou LDE à double porte (LDE traversant) ¹⁸	Immédiatement
	Cabinet	Locaux de retraitement séparés. Séparation visuelle ou physique des zones par des mesures de construction. Exigences selon les chapitres 5.2 et 5.3.		Immédiatement
Reconstruction planifiée	Hôpital	Locaux de retraitement séparés. Séparation physique des zones par des mesures de construction. Exigences selon les chapitres 5.2 et 5.3.	LDE à chargement frontal/par le haut ou LDE à double porte ¹⁸	Immédiatement
	Cabinet	Locaux de retraitement séparés. Séparation visuelle ou physique des zones par des mesures de construction. Exigences selon les chapitres 5.2 et 5.3.		Immédiatement
Situation	Établissement concerné	Séparation des zones existante	LDE utilisable	Délais de mise en œuvre des exigences des BPRE
Existant	Hôpital	Les locaux de retraitement ne répondent pas aux exigences des chapitres 5.2 et 5.3.	LDE à chargement frontal/par le haut ou LDE à double porte ¹⁸	2 ans pour le concept de construction ou de transformation
	Cabinet	Les locaux de retraitement ne répondent pas aux exigences des chapitres 5.2 et 5.3.		2 ans pour le concept de construction ou de transformation

¹⁸ Les exigences relatives à l'utilisation d'un LDE à double porte sont détaillées au chapitre [5.2.1](#).

1. Définitions

Hôpital :

Tout établissement de santé qui propose en milieu hospitalier au moyen de prestations d'assistance médicale et de soins soit un traitement des maladies, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques (art. 4, al. 1, let. l ODim).

Cabinet :

Établissement de santé dans lequel seuls les soins et examens médicaux de type ambulatoire sont fournis.

Nouvelle construction :

Planification, construction et aménagement d'un nouveau local de retraitement.

Reconstruction :

Mesures de construction impliquant une modification de l'infrastructure, comme par exemple les murs, les passages, l'installation de LDE à double porte (LDE traversant) et de dispositifs d'évacuation d'air, etc. ainsi qu'une modification des processus. Sont exclues les optimisations de processus qui ne modifient pas le déroulement structurel du retraitement des dispositifs médicaux.

Existant :

Locaux et infrastructures existants actuellement utilisés pour le retraitement des endoscopes flexibles et des accessoires endoscopiques et qui doivent répondre aux exigences minimales selon le BPRE, chapitres 5.2 et 5.3.

Délais de mise en œuvre des exigences des BPRE (chapitre 5.2) :

Les exigences relatives aux concepts de zone doivent être mises en œuvre selon les délais indiqués dans le tableau ci-dessus, après la publication officielle des BPRE.

2. Zones

2.1 Exigences générales

La construction et l'organisation des zones doivent être conçues de manière à refléter l'état de la technique et à éviter toute contamination croisée avec la zone suivante. Une marche en avant doit être garantie lors de la mise en œuvre du concept de zones. En cas de déplacement horizontal de matériel endoscopique, les zones doivent être séparées les unes des autres visuellement ou par des mesures de construction (paroi vitrée, porte coulissante, LDE à double porte, passe-plat, etc.).

Les zones et l'infrastructure nécessaire doivent être conçues de manière à garantir les exigences en matière d'hygiène et de protection du personnel.

2.2 Stockage des produits chimiques (voir chapitres 5.3.4 et 5.6.2)

La zone de retraitement n'est pas un lieu de stockage de grandes quantités de produits chimiques dangereux pour la santé.

Les produits chimiques doivent être stockés dans une armoire métallique pour produits chimiques, verrouillable, ininflammable et ventilée. L'aération se fait naturellement au moyen de fentes d'aération dans l'armoire ou artificiellement avec un renouvellement d'air de 3 à 5 fois par heure. L'armoire à produits chimiques doit être équipée de bacs de rétention et être identifiée en conséquence.

L'accès à l'armoire à produits chimiques doit être réglementé.

2.3 Zone sale

La zone sale comprend les étapes du processus suivantes :

Livraison d'endoscopes et d'accessoires endoscopiques contaminés, triage, élimination du matériel endoscopique à usage unique, test d'étanchéité, nettoyage manuel des endoscopes (nettoyage à la brosse ou nettoyage automatisé) et des accessoires endoscopiques, traitement aux ultrasons, rinçage intermédiaire manuel, chargement du LDE, enregistrement des étapes du processus (par exemple par scannage).

Équipement minimum :

La zone doit disposer d'une surface de travail suffisante pour effectuer les activités requises.

Les surfaces de rangement doivent être conçues de manière à permettre le stockage temporaire d'au moins un endoscope et de ses accessoires dans des bacs de transport appropriés.

Autres exigences :

Surfaces de rangement appropriées, bacs de nettoyage (nettoyage manuel à la brosse ou nettoyage automatisé), pistolets de nettoyage démontables et retraits pour le rinçage des endoscopes, bacs pour le rinçage intermédiaire, protection contre les éclaboussures et les aérosols, évacuation ou circulation d'air suffisante, LDE, appareil d'enregistrement des étapes du processus (par exemple au moyen d'un scanner), revêtements de sol et murs sans joints et pouvant être désinfectés, conditions d'éclairage appropriées.

2.4 Zone propre

La zone propre comprend les étapes de processus suivantes :

Déchargement du LDE (LDE à double porte), séchage de l'endoscope, poste de travail pour la réalisation des contrôles, poste de travail de documentation (par exemple libération des charges, enregistrement des résultats des contrôles de routine notamment les tests avec indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage et les mesures de résidus de protéines), stockage des endoscopes, préparation des endoscopes et des accessoires endoscopiques pour le prochain examen.

Équipement minimum :

La zone doit disposer d'une surface de travail suffisante pour effectuer les activités requises.

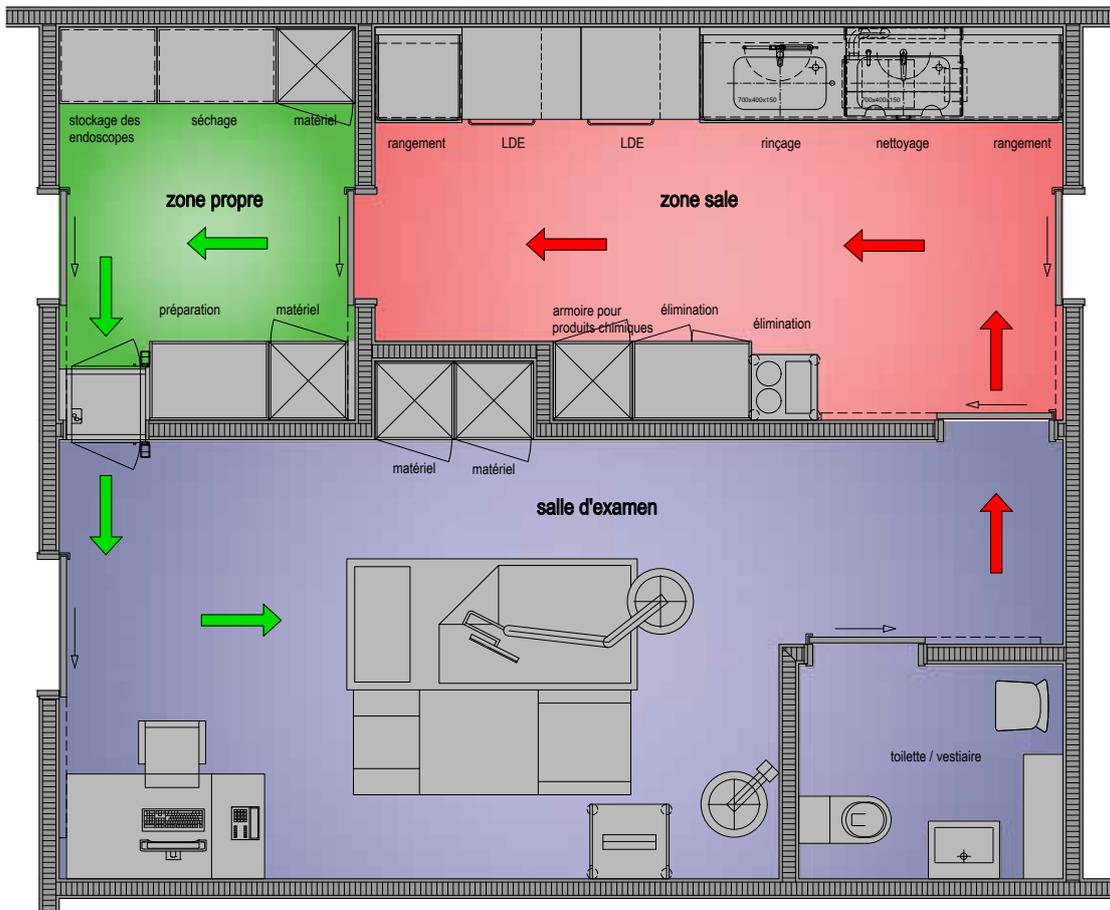
Les surfaces de rangement doivent être conçues de manière à ce qu'au moins un endoscope et les accessoires correspondants puissent être stockés provisoirement dans un environnement propre après le retraitement en LDE. Des bacs de transport appropriés et désinfectés garantissent un transport à l'abri des contaminations.

Autres exigences :

Surfaces de rangement appropriées, pistolets de soufflage à air comprimé démontables et retraits pour le séchage des endoscopes, système de stockage, air d'évacuation ou circulation d'air suffisante, LDE (côté déchargement pour LDE à double porte), appareil d'enregistrement des étapes du processus, revêtements de sol et murs sans joints et pouvant être désinfectés, conditions d'éclairage appropriées.

3. Exemple pratique I (cabinet ambulatoire)

Solution à une pièce / structure existante



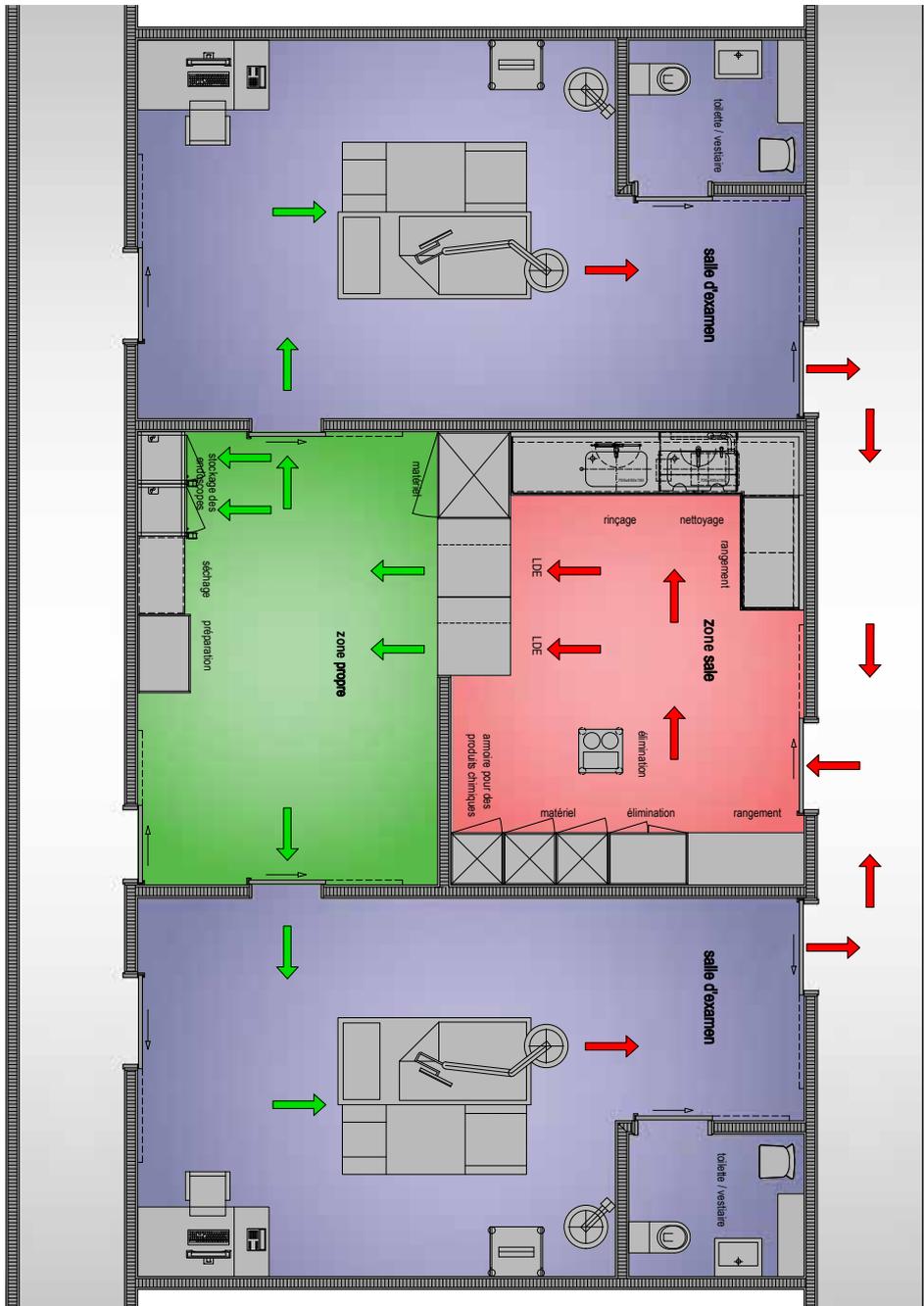
Description

Séparation conforme des zones en zone sale et zone propre. Le retraitement des endoscopes et le stockage sont séparés !



4. Exemple pratique II (cabinet ambulatoire/hôpital)

Solution à deux pièces



Description

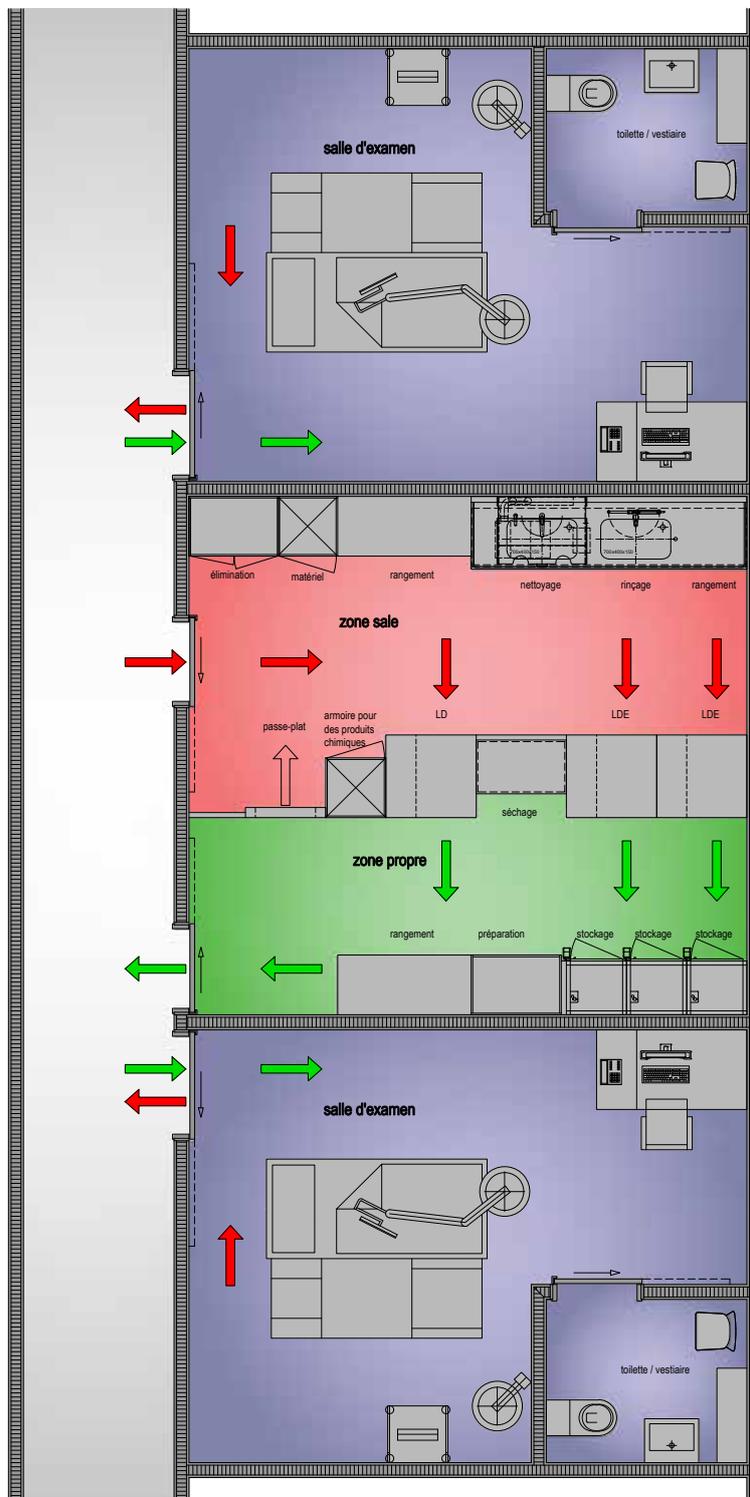
Séparation conforme des zones en zone sale et zone propre.
Le retraitement des endoscopes et le stockage sont séparés !



Source : medise GmbH / Medtechnic GbmH / Swissmedic, 22.04.2025

5. Exemple pratique III (cabinet ambulatoire/hôpital)

Solution à deux pièces



Description

Séparation conforme des zones en zone sale et zone propre. Le retraitement des endoscopes et le stockage sont séparés !



Annexe 3 – Retraitement des endoscopes thermolabiles sans canal

1. Introduction

Cette annexe est applicable au retraitement des endoscopes flexibles sans canal utilisés à des fins diagnostiques et non opératoires (par exemple pharyngolaryngoscopie, épipharyngoscopie, intubation par fibre optique).

Cette annexe ne s'applique pas au retraitement des endoscopes sans canal utilisés pour des interventions chirurgicales dans des conditions stériles ni aux sondes endocavitaires (par exemple sondes ETO). La sécurité des patients et la protection du personnel doivent être garanties, tout en minimisant les risques d'erreurs, idéalement au moyen de procédures et de matériaux simples, mais économiquement et écologiquement raisonnables.

Le retraitement mécanique dans un LDE doit être privilégié (voir chapitre 7.5).

2. Locaux

2.1 Principes généraux

L'infrastructure destinée au retraitement des dispositifs médicaux constitue une zone de travail dont la planification et l'équipement concernant la ventilation, l'éclairage, la température, l'humidité, le bruit et l'ergonomie des postes de travail doivent répondre aux exigences en matière de sécurité et de protection, conformément à la loi sur le travail (LTr ; RS 822.11) et à la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA ; RS 832.20).

Les locaux doivent être conçus de manière à correspondre aux processus de travail et au volume d'activité. Leur emplacement, leur taille, leur aménagement et leur construction doivent satisfaire aux exigences qualitatives et quantitatives des activités concernées ainsi qu'aux conditions de travail nécessaires pour le personnel. Ils doivent notamment permettre la mise en œuvre des recommandations en matière de prévention des infections, d'habillement et de désinfection des mains. Les locaux ainsi que le déroulement des processus doivent être conçus de telle sorte qu'une confusion entre les dispositifs médicaux désinfectés et non désinfectés soit exclue. Il convient en particulier de respecter le principe de la marche en avant, c'est-à-dire une progression allant des objets et zones les plus souillés vers les plus propres, afin de minimiser les risques de contamination croisée et de confusion :

- Le retraitement doit être réalisé dans une zone spécifiquement prévue à cet effet ou dans des locaux de retraitement séparés. La zone ou le local de retraitement doit être subdivisé en différentes zones (zone sale, zone propre) en tenant compte du principe de la marche en avant.
- Les zones sale et propre dans les locaux de retraitement doivent, au minimum, être clairement séparées de manière organisationnelle et visuelle.
- Lorsque le retraitement n'est pas effectué dans des locaux de retraitement séparés mais seulement dans une zone dédiée, aucune autre activité ne doit être réalisée pendant le retraitement.
- En l'absence de séparation physique entre la zone sale et la zone propre, c'est-à-dire lorsque les deux zones se trouvent sur la même surface de travail, une protection contre les projections (par exemple plaque de Plexiglas) doit être installée entre les deux zones afin d'éviter toute contamination croisée.
- Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les locaux de retraitement.
- Des gants à usage unique (sans latex) ainsi que des désinfectants pour les mains doivent être facilement accessibles dans les zones de retraitement et d'examen.

3. Étapes de retraitement

Les instructions du fabricant (endoscopes, accessoires, détergent, désinfectant, LDE, etc.) doivent être respectées.

3.1 Nettoyage manuel

Nettoyage :

Immédiatement après l'examen, l'endoscope doit être entièrement nettoyé des salissures, en l'essuyant à l'aide d'une compresse non pelucheuse humidifiée contenant un détergent adapté ou un produit combiné détergent/désinfectant non fixant (par exemple avec un détergent enzymatique ou une lingette désinfectante sans alcool ou aldéhyde).

Vérification de la propreté :

La propreté de l'endoscope nettoyé est vérifiée visuellement.

Test d'étanchéité :

Il s'agit ici de protéger l'endoscope contre la pénétration de liquides et de sécrétions. Le test d'étanchéité doit être effectué avant le retraitement. Si l'endoscope est fortement souillé, il doit d'abord être essuyé comme décrit ci-dessus. Les endoscopes non étanches ne doivent pas être retraités.

Rinçage intermédiaire :

Rincer soigneusement l'endoscope à l'eau potable courante afin d'éliminer les résidus de détergent. Les mesures de protection du personnel doivent être strictement respectées.

3.2 Désinfection manuelle et semi-automatique

3.2.1 À l'aide d'une solution désinfectante

Trempage dans une solution désinfectante :

Le temps de contact dépend du désinfectant utilisé. Un désinfectant à large spectre doit être utilisé (désinfection de haut niveau, voir chapitres [3.3](#) et [7.6.1](#)). La partie de l'endoscope en contact avec le patient (partie distale) doit être entièrement immergée dans la solution désinfectante.

Le remplacement de la solution désinfectante doit être effectué au minimum chaque jour ouvrable et encore une fois en cas de contamination visible. Les bacs de nettoyage et de stockage doivent être désinfectés par essuyage. Le temps de contact (minimum, maximum) de la solution désinfectante préconisé dans les indications du fabricant doit être respecté. Les endoscopes ne doivent pas rester dans la solution désinfectante pendant la nuit.

Rinçage final :

Rincer soigneusement à l'eau potable courante pour éliminer les résidus de désinfectant. Ensuite, vérifier visuellement la présence éventuelle de résidus sur l'endoscope.

Pour éviter toute recontamination, il est préférable d'utiliser un filtre terminal antibactérien à la sortie de l'eau ou, au moins, d'utiliser de l'eau de qualité potable.

Si la dureté de l'eau est élevée, il est recommandé d'utiliser de l'eau adoucie ou de l'eau osmosée afin d'éviter les dépôts (les différents types d'eau sont décrits plus en détail au chapitre [5.5.2](#)).

3.2.2 À l'aide d'un système de désinfection à base de dioxyde de chlore

Il existe actuellement sur le marché des systèmes de désinfection manuels et semi-automatiques à base de dioxyde de chlore adaptés à la désinfection des endoscopes flexibles sans canal. Le dioxyde de chlore est un puissant agent oxydant doté de propriétés microbicides.

Les systèmes de désinfection manuels utilisent des lingettes imprégnées de mousse à base de dioxyde de chlore. Les systèmes semi-automatiques utilisent une solution désinfectante à base de dioxyde de chlore. Selon le système utilisé, les endoscopes doivent être essuyés avec des lingettes spéciales après l'étape de désinfection pour éliminer les résidus de composés chimiques.

Les indications du fabricant (par exemple temps de contact) doivent toujours être respectées afin de garantir une désinfection de haut niveau. Les utilisateurs doivent s'assurer que le système de désinfection au dioxyde de chlore destiné à retraiter des endoscopes flexibles sans canal est adapté selon les instructions du fabricant.

REMARQUE :

Il existe des systèmes de désinfection pour dispositifs médicaux reposant sur une technologie d'irradiation aux UV-C. Si un appareil de désinfection UV-C disponible sur le marché atteint une efficacité microbicide équivalente à celle d'un désinfectant de haut niveau (voir chapitres [3.3](#) et [7.6.1](#)), il peut être utilisé pour le retraitement des endoscopes flexibles sans canal, conformément à la destination prévue par le fabricant de l'appareil.

3.3 Stockage

Les endoscopes doivent être stockés au sec, à l'abri de toute contamination et de la poussière. Le système de stockage utilisé doit être nettoyé et désinfecté régulièrement, au minimum une fois par semaine (sauf les systèmes de stockage à usage unique).

- Après 14 jours de stockage, les endoscopes doivent être désinfectés par essuyage, puis rincés à l'eau potable et ensuite séchés avec un moyen approprié (voir chapitre [7.7](#)).

3.4 Traçabilité

La réalisation correcte du retraitement doit être réalisée selon une instruction de travail interne et tracée. La documentation de la traçabilité comprend les éléments suivants : numéro d'identification de l'endoscope, date et heure du retraitement, éventuellement cycle du LDE, signature manuscrite ou numérique de la personne qui a réalisé le retraitement.

4. Gestion de la qualité

Le personnel doit être formé à l'exécution des activités de retraitement, et ces formations doivent être documentées.

- Les instructions de travail requises et les enregistrements relatifs à l'ensemble du processus de retraitement, ainsi que la documentation technique concernant les endoscopes flexibles et les produits de nettoyage et de désinfection, doivent être disponibles dans le cadre du système de management de la qualité (SMQ) (voir chapitre [3.4](#)).

Annexe 4 – Offres de formation dans le domaine du retraitement des endoscopes flexibles

Cours	Type de cours	Prestataire	Langue	Public cible
STE Endo	Cours de base	<u>H+ Bildung, Aarau</u>	de	Personnel retraitant les endoscopes
REPIAS	Cours de base	<u>Espace Compétences, Cully</u>	fr	Personnel retraitant les endoscopes
ATS per piccole strutture, livello medio, per il personale del reparto di Endoscopia	Cours de base	<u>Centro Professionale Sociosanitario (CPS) Lugano</u>	it	Personnel retraitant les endoscopes
ATS Niveau 1	Cours de base	<u>H+ Bildung, Aarau</u> <u>Espace Compétences, Cully</u> <u>CPS, Lugano</u>	de, fr, it	Personnel retraitant les endoscopes
Technologue en dispositifs médicaux CFC (TDM)	Cours de base	<u>ODA Santé Careum, Zurich</u> <u>ESSanté, Lausanne</u> <u>CPS, Lugano</u>	de, fr, it	Personnel retraitant les endoscopes
Dipl. Endoskopiefachfrau /-mann	Cours de base	<u>H+ Bildung, Aarau</u>	de	Personnel soignant diplômé, assistant(e)s de cabinet médicaux
CAS en pratique de l'endoscopie	Cours de base	<u>HESAV en collaboration avec le CHUV</u>	fr	Infirmier/ière en endoscopie
Formation en hygiène en gastroentérologie	Cours de perfectionnement	<u>SSG & ASPE</u>	de	Personnel retraitant les endoscopes
Congrès d'associations professionnelles	Cours de perfectionnement	SSG, ASPE, SSSH	de, fr	Personnel retraitant les endoscopes
Formations et ateliers internes à l'hôpital	Cours de perfectionnement	Hygiène hospitalière, Industrie	de, fr, it	Personnel retraitant les endoscopes
Formations et ateliers externes	Cours de perfectionnement	Industrie	de, fr, it	Personnel retraitant les endoscopes

Annexe 5 – Guides associés

Guides suisses ([Retraitement \(swissmedic.ch\)](http://swissmedic.ch)) :

- Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux
- Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation

Guides suisses futurs :

- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection – Partie 3 : Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection chimique – LDE destinés à la désinfection chimique des endoscopes flexibles
- Guide suisse de validation des procédés de stockage des endoscopes flexibles

Document de position ESGE/ESGENA ([Guidelines | ESGE](#)) :

- Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy : Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018

Annexe 6 – Organisations consultées lors de la rédaction des BPRE

Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
 Association Suisse du Personnel-en Endoscopie (ASPE)
 Association des pharmaciens cantonaux (APC)
 Communauté d'Intérêts Retraitement dans le Domaine de la Santé (IG WiG)
 Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
 Fachexperten/-Innen für Infektionsprävention und Berater/-Innen für Spitalhygiene des Schweizerischer Berufsverbandes für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK (fibs)
 Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
 H+ Les Hôpitaux de Suisse
 Infrastructure Hôpital Suisse (IHS)
 Office fédéral de la santé publique (OFSP)
 Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO)
 Société Suisse de Gastroentérologie (SSG)
 Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)
 Société Suisse d'Infectiologie (SSI, Swiss Society for Infectious Diseases)
 Société Suisse pour le Management de Qualité dans la Santé (SQMH)
 Société Suisse d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie cervico-faciale (SSORL)
 Société suisse de pneumologie (SSP)
 Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH)
 Société Suisse d'Urologie (Swiss Urology)
 Spécialistes Infirmiers en Prévention de l'Infection (SIPI)
 Swissnoso, Centre national de prévention des infections

Annexe 7 – Bibliographie

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Stratégie NOSO, 2020

Epstein et al ; 2014
New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes

Fietze Y, 2019
Lagerungszeiten von flexiblen Endoskopen – Mut zur Lücke

Ministère des Affaires sociales et de la Santé de la République Française, 2016
Instruction no DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins

Muscarella LF ; 2014
Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy

Petignat C et al, 2008
Risque de transmission d'infections lors d'un examen endoscopique

Rauwers AW et al., 2018
High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes : a nationwide study, 2018

Rutala WA, Weber DJ, 2016
Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes : What can we do to prevent infections ?

Centre suisse pour le contrôle de l'Antibiorésistance (ANRESIS)
Données de résistance Médecine humaine

Swissnoso, Centre national de prévention des infections, 2024
Informations et mesures concernant l'émergence et la dissémination interrégionale rapide d'*Enterococcus faecium* résistant à la vancomycine (ERV) vanA ST612 en Suisse

Vuichard-Gysin D et al., 2021
Prévention et contrôle des bactéries multi-résistantes (BMR) en dehors de flambées épidémiques

Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE, 1993
Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med

Wendt C, Kampf B, 2008
Evidence-based spectrum of antimicrobial activity for disinfection of bronchoscopes. J Hosp Infect

- Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A, 2007
Endosc Infect Toxic React Int Comp Endosc
- Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE (2013)
Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev
- Gastmeier P, Vonberg RP, 2014
Klebsiella spp. in endoscopy-associated infections : we may only be seeing the tip of the iceberg. Infection
- Health, Education, Labor and Pensions Committee (United States Senate), 2016
Preventable Tragedies : Superbugs and How Ineffective Monitoring of Medical Device Safety Fails Patients. <https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Duodenoscope%20Investigation%20FINAL%20Report.pdf>.
- McCafferty CE, Aghajani MJ, Abi-Hanna D, Gosbell IB, Jensen SO, 2018
An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. Ann Clin Microbiol Antimicrob
- Kenters N, Huijskens EGW, Meier C, Voss A, 2015
Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. Endosc Int Open
- Muscarella LF, 2014
Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related "superbugs" during gastrointestinal endoscopy. World J Gastrointest Endosc
- Nelson DB, Muscarella LF, 2006
Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. World J Gastroenterol
- Decristoforo P, Kaltseis J, Fritz A et al, 2018
High-quality endoscope reprocessing decreases endoscope contamination. Clin Microbiol Infect
- Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't Holt AF et al, 2015
Withdrawal of a novel design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing Pseudomonas aeruginosa. Endoscopy
- Dirlam Langlay AM, Ofstead CL, Mueller NJ, Tosh PK, Baron TH, Wetzler HP, 2013
Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses : the tip of the iceberg. Am J Infect Control
- Rudhart SA, Günther F, Dapper L, Stuck BA, Hoch S, 2022
UV-C Light-Based Surface Disinfection : Analysis of Its Virucidal Efficacy Using a Bacteriophage Model. Int. J. Environ. Res. Public Health
- Gan YJ, Mathews A, Chuqin P, Khoo I, Loke D, 2018
Flexible nasoendoscopy decontamination : a comparison between Rapicide and Tristel wipes, a prospective cohort study. Int J Otorhinolaryngol Head Neck Surg

Bradford BD, Seiberling KA, Park FE, Hiebert JC, Chang DF, 2013
Disinfection of Rigid Nasal Endoscopes Following In Vitro Contamination With Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa and Haemophilus influenzae. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2024
Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope
Bundesgesundheitsbl

AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), 2016
Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis - Leitfaden zu Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Prozessqualität). Hyg Med