



3^{ÈME} CONGRÈS DE LA SF2S

23/25 SEPT.
2019

PALAIS DU PHARO
MARSEILLE



- ▶ Retraitement des endoscopes :
check-list + guide explicatif



Frédéric Cavin – membre du comité de la SSSH

Des appareils non stériles infectent des patients dans nos hôpitaux



Les dispositifs médicaux représentent un marché de plusieurs milliards de dollars. Selon OES, les ventes aux personnes âgées de plus de 65 ans vont croître d'ici à 2030. Mais ce boom fait des victimes: des implants défectueux et dangereux sont utilisés sur des patients. C'est ce que montrent les Implant Files, une enquête conjointe de 58 médias du monde entier sous la direction du Consortium international de journalistes d'investigation (ICIJ).

Retrouvez tous les articles publiés en Suisse et cherchez votre dispositif dans notre base de données contenant des informations de plusieurs pays: www.24heures.ch/the-implant-files
Signalez les problèmes de vos dispositifs médicaux à swissmedic@swissmedic.ch

ENQUÊTE Certains fabricants livrent des appareils médicaux contaminés par des germes, tandis que des hôpitaux ne lavent pas correctement les dispositifs. L'augmentation des infections nosocomiales après une chirurgie intestinale

Zürcher Kinderspital wegen Keimen gerügt

Hersteller von Medizinprodukten liefern mit Bakterien befallene Ware – und die Spitäler desinfizieren ihre Geräte nicht richtig.



Inspektionen zeigen: Spitäler desinfizieren nicht richtig. Bild: Getty Images

Catherine Boss
Redaktorin Recherchedesk
@catboss1 Vanessa Mistic
Volontärin Recherchedesk
@VanessaMistic Barnaby Skinner
Leitende Redaktorin



«Parfois, ce que l'on découvre est choquant»

Frédéric Cavin, président de la Société suisse de stérilisation





Annonce : Swissmedic conduira de façon prioritaire des inspections des services de retraitement des endoscopes thermolabiles (endoscopes flexibles) dans les hôpitaux en 2019.

Des inspections effectuées dernièrement dans des hôpitaux par Swissmedic ont mis en évidence que le retraitement des endoscopes thermolabiles dans les hôpitaux présente parfois certains problèmes. La check-list suivante sert d'outil à Swissmedic dans le cadre de ses activités d'inspection pour vérifier que le processus de retraitement des endoscopes thermolabiles soit fait correctement. Elle peut également être utilisée par les établissements de soins. La check-list sera disponible prochainement en italien aussi et au format PDF actif.

 [IN540_00_001f_WL Guide explicatif check-list retraitement des endoscopes](#) (PDF, 454 kB, 15.01.2019)

 [IN540_00_002f_CL Inspection du retraitement des endoscopes](#) (PDF, 372 kB, 05.10.2018)

Chapitre 1 : Documents

- Normes applicables :
 - SN EN ISO 15883-1
 - Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais
 - SN EN ISO 15883-4
 - Laveurs désinfecteurs - Partie 4 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles
 - SN EN ISO/TS 15883-5
 - Laveurs désinfecteurs - Partie 5 : Exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage
 - SN EN 16442
 - Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités
- Recommandations
 - Guide suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles
 - Recommandations de l'ESGE et de l'ESGENA (en anglais)
 - Instruction n° 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 (France)

Chapitre 2 : Responsabilités

- Chaque opération de retraitement est définie
 - Instructions de travail
- Responsable
 - a un cahier des charges adapté
 - a suivi une formation en retraitement des endoscopes et des formations continues régulières
- Collaborateurs
 - ont tous suivi une formation en retraitement des endoscopes
 - Assistant technique en stérilisation niveau 1
 - Retraitement des endoscopes
 - CAS en pratique de l'endoscopie
 - et des formations continues
 - recommandation au moins un jour par année
- Traçabilité
 - Jusqu'au patient

Chapitre 3 :

Moyens de prévention des infections et de protection du personnel

- Equipements de protection
 - Blouses, gants, lunettes, etc.
 - Mis à disposition par l'employeur
 - L'employeur doit contrôler que c'est utilisé à bon escient



Chapitre 4 : locaux

- Locaux adaptés aux opérations effectuées
 - Respect des procédures d'hygiène
 - Marche en avant
 - Eviter tout risque de confusion entre les DMx non retraités et retraités
- Surfaces
 - Lises, imperméables, sans fissures et sans recoins
- Entretien
 - Instruction de travail
 - Produits, concentration, fréquence, etc.
 - Preuves que ces activités ont été faites



H. Ney, journée SSSH 27 avril 2017

Chapitre 5 : Fluides

- Air médical comprimé

- Contrôles selon classe 2 de la ISO 8573-1 :
 - humidité, huile totale, particules et contamination microbiologique

- Eaux

- Eau d'alimentation du LDE : conforme aux indications du fabricant
- Eau pour le rinçage final : analyse microbiologique
 - Bactéries aérobies mésophiles <10 ufc/100 ml
 - Legionellae absence/100 ml
 - Pseudomonas aeruginosa absence/100 ml
 - Mycobactéries absence/100 ml

Fréquence des analyses : annuelle

Chapitre 6 : Matériel

- Produit de prétraitement
 - Ne fixe pas les protéines
- Détergent et désinfectant
 - Compatibles avec les endoscopes retraités
 - Désinfectant de haut niveau
- LDE
 - Conforme à la SN EN ISO 15883
 - Appareil validé annuellement
- Enceinte de stockage
 - Conforme à la SN EN 16442
 - Appareil validé annuellement

Contrôles = responsabilité de l'utilisateur

Chapitre 7 : Prétraitement

- Sur le lieu d'utilisation
- Selon les instructions du fabricant de l'endoscope



Chapitre 8 : Transport

- De manière à éviter toute contamination du personnel et/ou de l'environnement
- Bac adapté
 - Fermé et identifié



Endoscope souillé



lavé et désinfecté



Chapitre 9 : Test d'étanchéité

- Effectué avant le lavage et selon les instructions du fabricant
- Par exemple :
 - Pomper jusqu'à une pression de 20 KPa
 - Attendre 60 secondes
 - Si la pression diminue le test n'est pas réussi



En cas de perforation de l'endoscope le retraitement doit être interrompu

Chapitre 10 : Lavage des endoscopes

- Pré-nettoyage éventuel ?
- Lavage manuel ou en LDE
 - Si LDE, procédure exceptionnelle en cas de panne ?
- Disponibilité
 - Brosses et/ou écouvillon selon les instructions du fabricant



- Fiches techniques et de sécurité des produits chimiques
 - Désinfectant de haut niveau



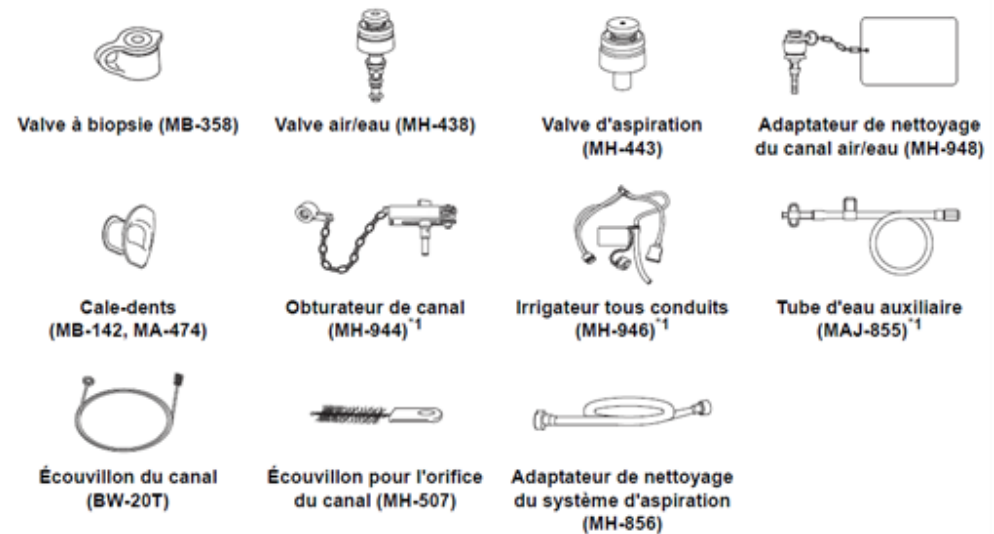
Chapitre 10 : Lavage des endoscopes (2)

- Si lavage en LDE
 - Connections pour les divers modèles?



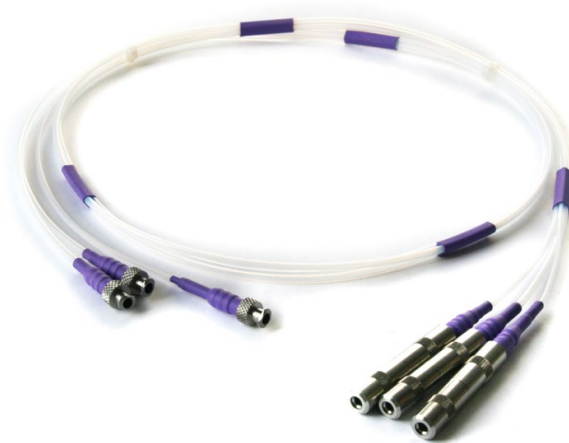
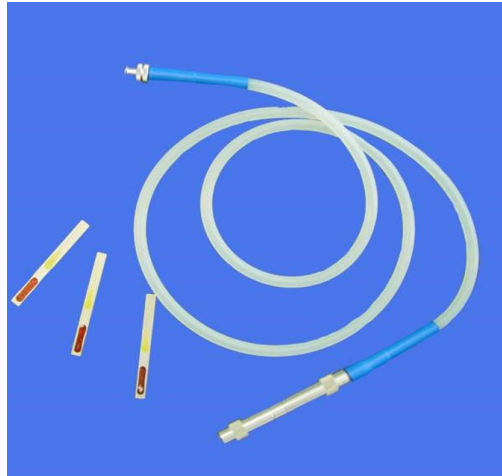
Chapitre 11 : Valves et accessoires

- Matériel à usage unique ou non ?
- Retraitement selon les instructions du fabricant ?
 - Manuel
 - Ultrasons
 - LDI
- Détergents et désinfectants
 - Concentration adaptée ?
 - Doseur calibré annuellement ?



Chapitre 12 : Contrôles

- Souillure test et DEP



Fréquence minimale : trimestriel

- Après chaque cycle de lavage/désinfection
 - Contrôle visuel (propre et sec)
 - Contrôle de fonctionnalité

Chapitre 13 : S échage



Tissu non pelucheux



Air médical comprimé

Pression maximale de l'air médical précisée par les fabricants d'endoscopes

Chapitre 14 : Stockage



Durée de stockage maximale :

- France : 72 heures
- Allemagne : 14 jours

En Suisse : Eventuellement plus, selon les résultats des études scientifiques des fabricants d'enceinte de stockage



Chapitre 15 :

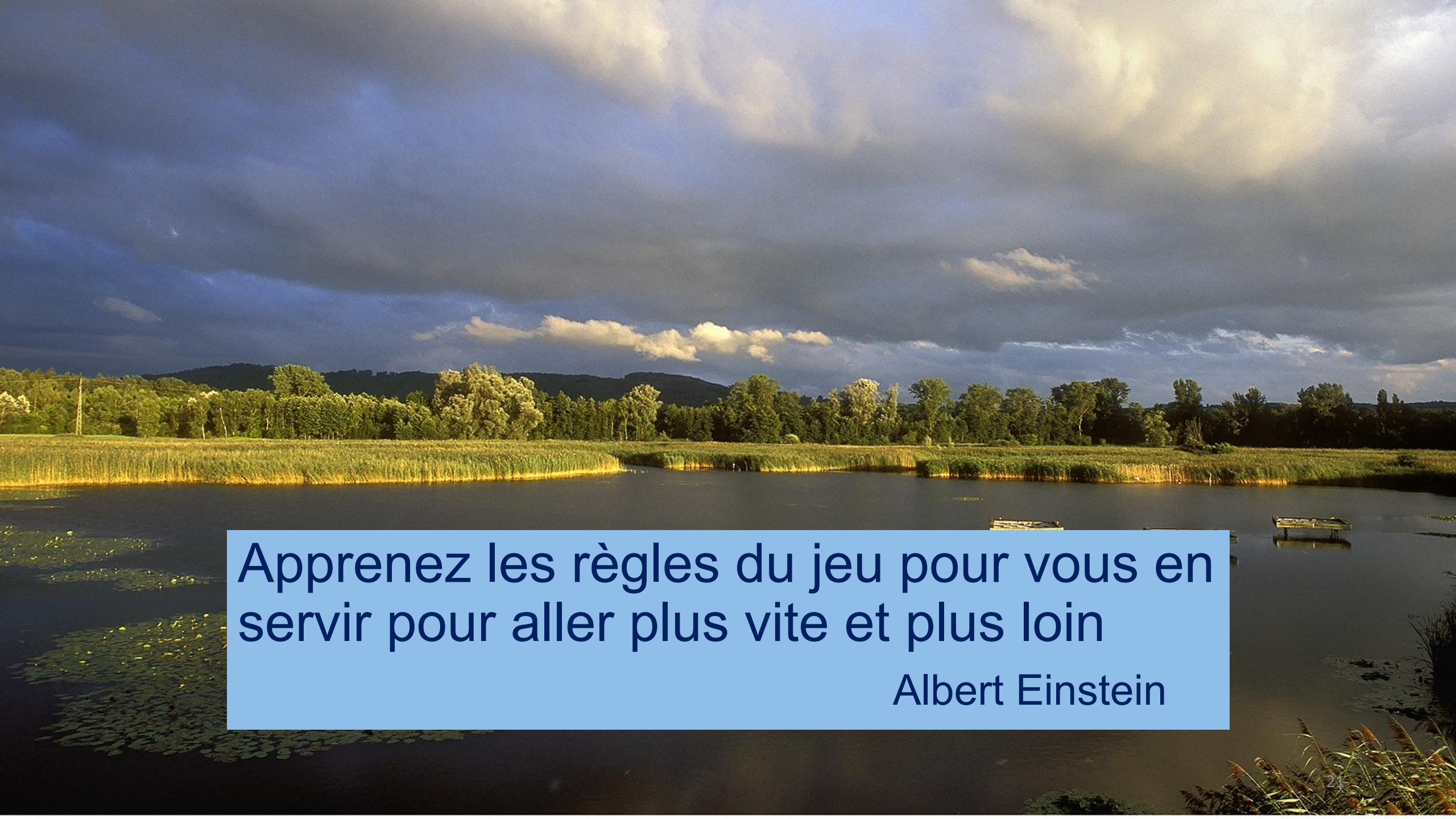
Contrôles microbiologiques des endoscopes

- Liquide prélevé sur les différents canaux
- Chaque famille d'endoscopes
 - Gastroscope, colonoscope
 - Duodénolescope
 - Bronchoscope
- Fréquence : annuel
- Résultats :
 - < 20 ufc/canal
 - Absence
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - Streptocoque alpha-hémolytique



Principales lacunes rencontrées lors des inspections

- Pas de formation spécifique au retraitement des endoscopes
 - Manque de communication avec la stérilisation centrale
- Stockage inapproprié
 - Armoire en bois
 - Rempli avec d'autres produits
 - Durée de stockage non validée
- Pas de validation des équipements
 - LDE et enceinte de stockage
- Pas de contrôle de routine sur les LDE
- Désinfectant pas de haut niveau !!!

A scenic landscape featuring a calm body of water in the foreground, possibly a lake or pond. The water is dark and reflects the sky. In the middle ground, there is a dense line of tall reeds or grasses. Beyond the reeds, a line of trees is visible, and in the background, there are rolling hills under a dramatic, cloudy sky. The sky is filled with large, dark, grey clouds, with some lighter patches where the sun is breaking through, creating a high-contrast, moody atmosphere. The overall scene is peaceful yet powerful.

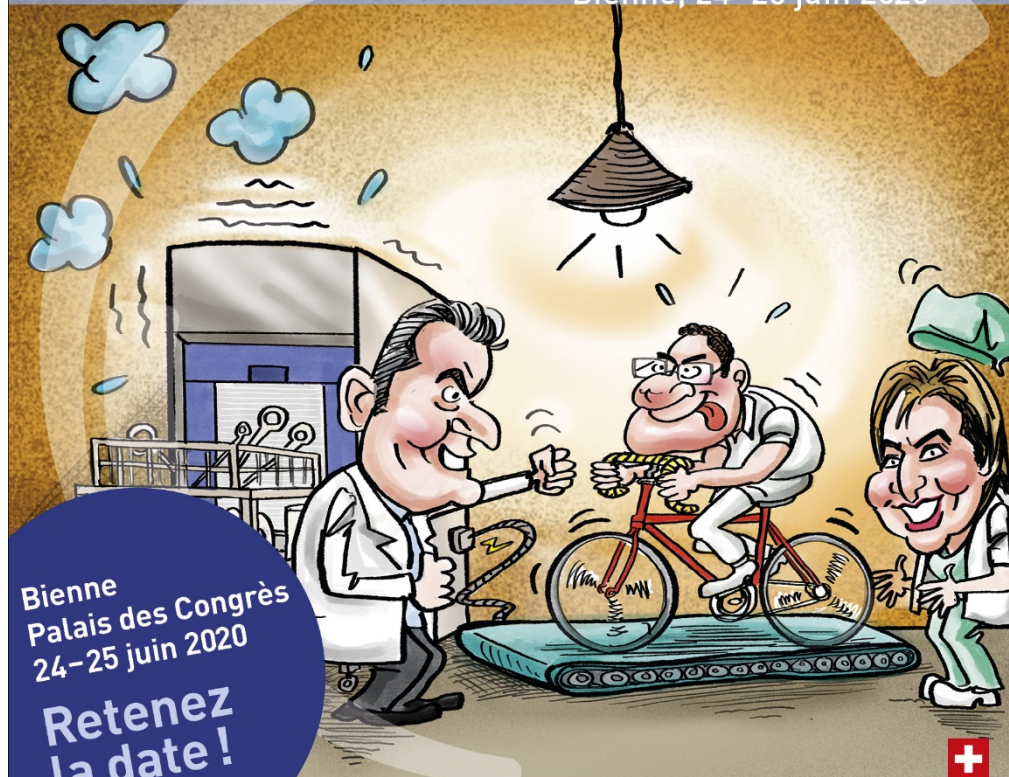
Apprenez les règles du jeu pour vous en servir pour aller plus vite et plus loin

Albert Einstein

16^{èmes} Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

La panne créé l'AS!

Bienne, 24-25 juin 2020



Bienne
Palais des Congrès
24-25 juin 2020

**Retenez
la date!**



SGSV
SSSH
SSSO

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