Préparation inspection Swissmedic Retraitement et maintenance des endoscopes flexibles thermolabiles

Retour d'expérience -2019-

D. Perreard -ISC SPCI- HUG
JRH 01.11.2022

Hôpitaux Universitaires Genève

- Contexte
- Inspection Swissmedic: objectifs
- Retraitement et maintenance des endoscopes: de quoi parle-t-on?
- Synthèse
- Actions mises en place
- Conclusion

- Contexte
- Inspection Swissmedic: objectifs
- Retraitement et maintenance des endoscopes: de quoi parle-t-on?
- Synthèse
- Actions mises en place
- Conclusion

Autorités chargées du contrôle et de la surveillance du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux (DMx)

Cantons > **cabinets médicaux**

swissmedic

Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques)
> **hôpitaux, cliniques** selon l'art. 24 de l'ODim

Des inspections effectuées par **Swissmedic** ont mis en évidence que le retraitement des endoscopes thermolabiles dans les hôpitaux présente parfois certains problèmes…

Carences en désinfection à l'Hôpital d'Yverdon

Enquête

Swissmedic a constaté des «violations graves» dans la désinfection d'appareils médicaux de plusieurs établissements, dont celui du Nord vaudois

Quand un fabricant livre des produits médicaux endommagés ou quand le personnel médical commet une faute, les conséquences peuvent être graves, voire fatales pour les patients. En Suisse, ... de 57 000 cas d'infection ... recensés à la suite ... dans 168 hôpit... 2015 et sep... enqu...

ment du Nord vaudois, constatés lors d'une inspection en 2016, selon les informations de la Cellule enquête de Tamedia dans le cadre des «Implant files». Et de préciser que «tous les rapports concernaient des manquements dans la désinfection des équipemen...

Fabricants et hôp... vraient rapporter ... dicales à Swi... ment à la ... pe... ...pas ... de la loi, ...aration sera ... sanctions alour... ... janvier 2019. ... seulement les hôpitaux, ...ais aussi les médecins et le personnel médical sont dans le viseur de Swissmedic. Les personnes qui ...

Swissmedic a épinglé la clinique Hirslanden pour avoir entreposé des sondes intestinales dans une armoire en bois non ventilée. *Moreno Rafael Swissmedic*

Dès 2019, **les inspections se focalisent sur le retraitement des endoscopes thermolabiles**

Dans le cadre de sa mission partenaire expert, l’infirmière Spécialiste Clinique en Prévention et Contrôle de l’Infection (ISC en PCI) reçoit un mandat le 25.02.2019 - validé par Direction des Soins et Direction Médicale- pour préparer les services qui retraitent des endoscopes à ces inspections Swissmedic

- Contexte
- **Inspection Swissmedic: objectifs**
- Retraitement et maintenance des endoscopes: de quoi parle-t-on?
- Synthèse
- Actions mises en place
- Conclusion

- Améliorer la qualité du retraitement des endoscopes flexibles
- Renforcer la sécurité des dispositifs, des patients et des utilisateurs
- Faire respecter les exigences légales dans toute la Suisse
- Sensibiliser les hôpitaux (effet préventif)

- Contexte
- Inspection Swissmedic: objectifs
- **Retraitement et maintenance des endoscopes: de quoi parle-t-on?**
- Synthèse
- Actions mises en place
- Conclusion

1. Endoscopes flexibles
2. Retraitement
3. Séchage
4. Stockage
5. Locaux
6. Responsabilités
7. Fluides
8. Matériel
9. Contrôles microbiologiques

swissmedic

HD-Guide complémentaire
Guide explicatif check-list retraitement des endoscopes

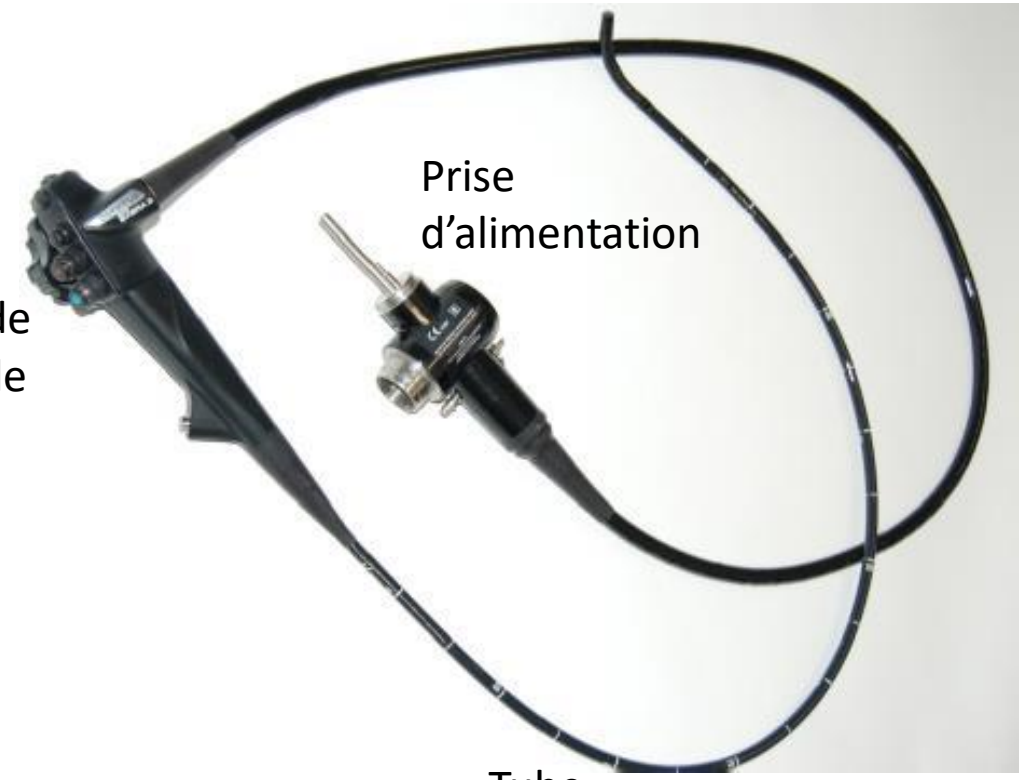
Sommaire

A. Introduction 2
B. Familles d'endoscope utilisés 2
Famille d'endoscopes 1 2
Famille d'endoscopes 2 2
Famille d'endoscopes 3 3
C. Chapitres de la check-liste 3
Chapitre 1 : documents 3
Chapitre 2 : responsabilités 4
Chapitre 3 : moyens de prévention des infections et de protection du personnel 4
Chapitre 4 : locaux 5
Chapitre 5 : fluides 5
Chapitre 6 : matériel 5
Chapitre 7 : prétraitement 7
Chapitre 9 : test d'étanchéité avant nettoyage-désinfection 7
Chapitre 11 : valves et accessoires 7
Chapitre 12 : contrôles 7
Chapitre 13 : séchage 7
Chapitre 14 : stockage 8
Chapitre 15 : contrôles microbiologiques des endoscopes 8
Auteurs 9

Suivi des modifications

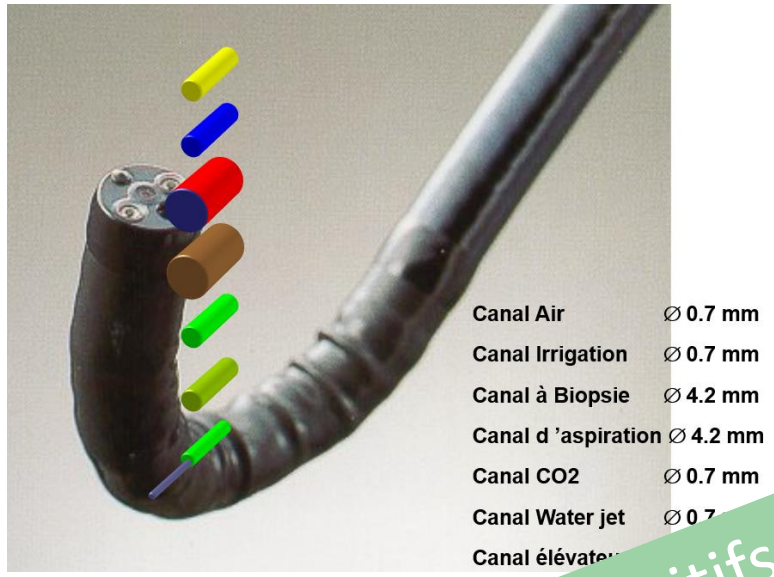
Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques	Paraphe de l'auteur
1.0	**15.01.2019**	**Version initiale**	**mor**

1. Endoscopes flexibles
2. Retraitement
3. Séchage
4. Stockage
5. Locaux
6. Responsabilités
7. Fluides
8. Matériel
9. Contrôles microbiologiques


Extrémité distale
Prise d'alimentation
Unité de controle
Câble d'alimentation
Tube d'introduction

- Mélanges de matières plastiques et tressage métallique
- Isolation électrique, étanchéité
- Fragiles (fibres optiques, moteur)
- Complexes (multiples canaux, di[illegible] différents)
- Spécificité de certains t[illegible] endoscope, duodénoscope, [illegible]
- Thermo[illegible]

Dispositifs médicaux parmi les plus difficiles à retraiter



Olympus duodénoscopeTJF-Q190V

Canal albarin auxiliaire

1. Endoscopes flexibles
2. Retraitement
3. Séchage
4. Stockage
5. Locaux
6. Responsabilités
7. Fluides
8. Matériel
9. Contrôles microbiologiques

1. Pré-traitement

2. Transport

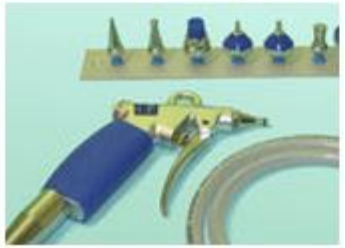
3. Test d'étanchéité

4. Nettoyage manuel

5. Rinçage (facultatif)

6. LDE

7. séchage

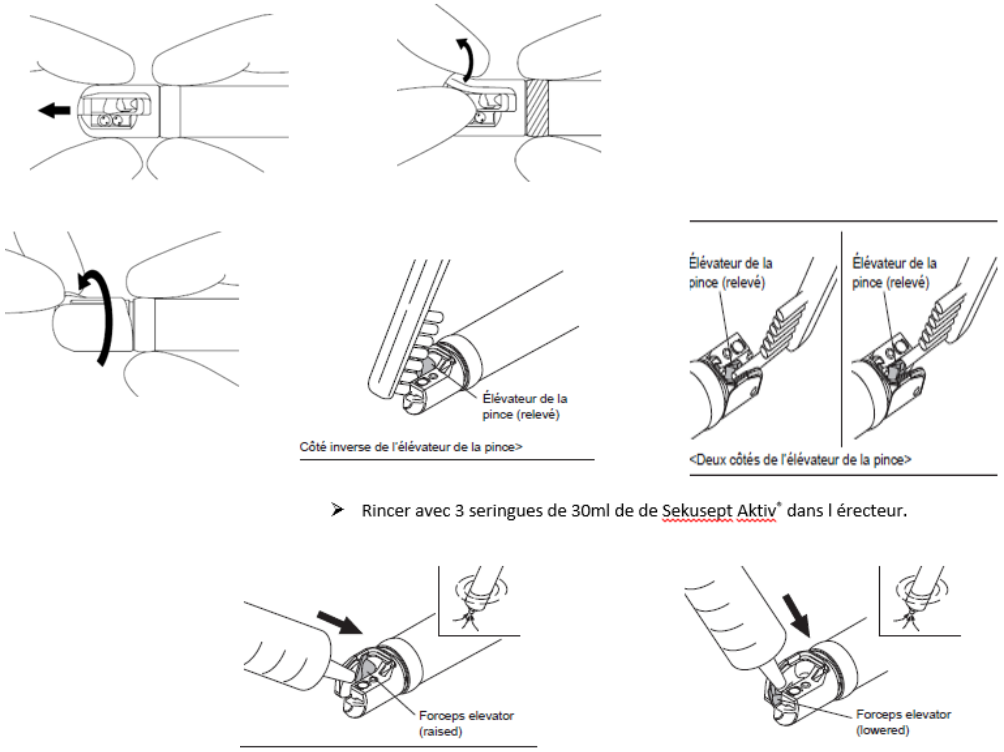


8. Contrôle

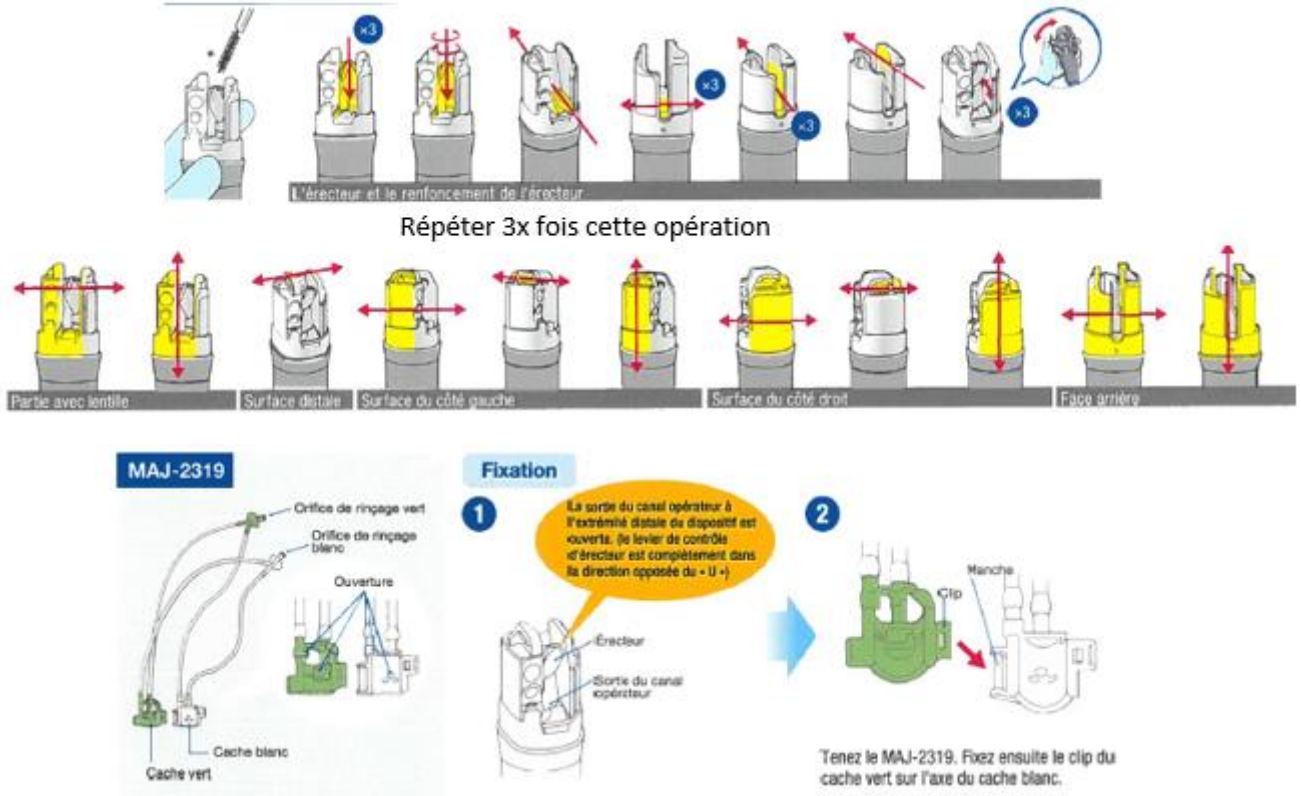
9. stockage

Utilisation patient

- Tenir compte des recommandations du fabricant



DUODENOSCOPES FUJI ED-530XT8



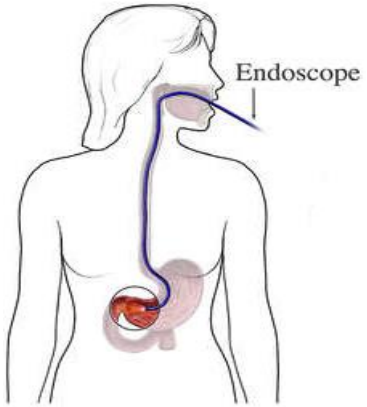
Vidéo DUODENOSCOPES EVIS TJF-Q190V OLYMPUS

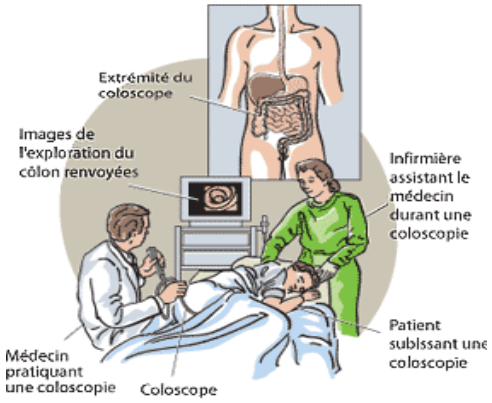
- Tenir compte de la thermosensibilité des endoscopes:

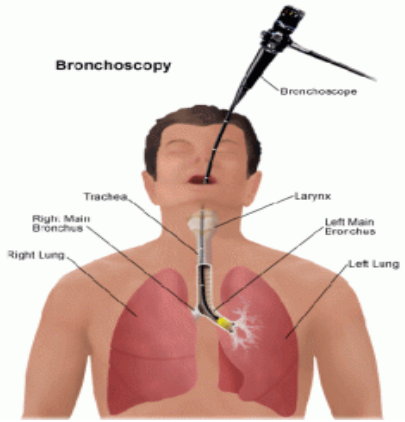
Ne peuvent se stériliser à la vapeur d’eau saturée 134°/18 min (OEp)

- Tenir compte de la classification de Spaulding

Dispositifs médicaux semi-critiques	Contact avec des muqueuses ou avec une peau lésée	Bronchoscope, gastroscope, spéculum vaginal, matériel d'anesthésie	High-level disinfection : élimination de tous les micro-organismes à l'exception de certaines spores	Produits à base d'aldéhyde, acide peracétique





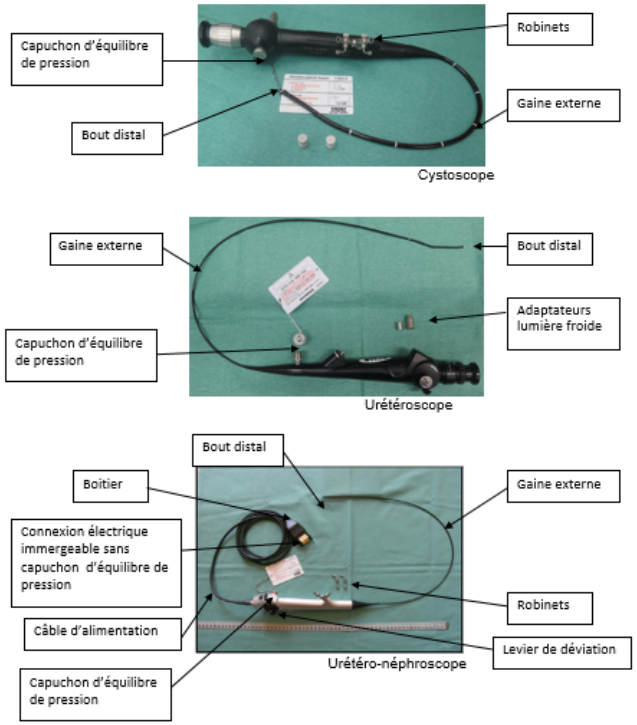


Directive suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles – Version 2.0 du 23.02.21
Source : Schweiz Med Forum 2005;5: 660-666

Tenir compte:

- des lois
- des ordonnances
- des normes
- des recommandations
- des directives
- des bonnes pratiques

HUG Hôpitaux Universitaires Genève	Direction des Opérations - Blocs opératoires	Référence : [Référence]
	Responsable : Eric Masson	Version n° 1.0
Traitement manuel des cystoscopes, urétéroscopes, et urétéro-néphroscopes souples		
Processus : [Processus]	Sous-processus : [Sous-proc]	Approuvé le 27.03.2019



Personnel concerné : infirmières du domaine opératoire (IDDO), aides-soignantes du bloc opératoire ambulatoire d'urologie

Rédigé : C. Geslin RAQ BO M. Barbe S. Ramuz
Vérifié : D. Perreard ISC SPCI
[Référence] / [no version] Page 1 /3 Applicable dès le 01.04.2019
Niveau de sécurité : [niveau]

Ecrit par S. Duranteau le 15.05.2019 Vérifié par D. Perreard le 16.05.2019 Validé par N. Fleury Weibel le 13.12.2019

HUG Hôpitaux Universitaires Genève

Traitement manuel des cystoscopes, urétéroscopes, et urétéro-néphroscopes souples

Mesures de base et équipement individuel de protection du personnel

→ Solution hydro-alcoolique Hopirub®/Hopigel® : pratiquer l'hygiène des mains avant de toucher du matériel désinfecté

→ Lunettes de protection, gants de ménage, masque de soins, tablier imperméable : risque de projections avec des liquides biologiques et de contact avec des produits chimiques

Avant l'intervention

S'assurer que la solution de Sekusept Activ 2% est préparée. Cette solution est changée tous les jours.

Préparation de la solution de Sekusept Aktiv® 2%

- Mettre 20 litres d'eau froide déminéralisée (mesurer avec un verre gradué) + 600 ml de poudre, remuer plusieurs fois, attendre 15 minutes la dissolution des granulés
- Solution à renouveler chaque lundi selon feuille de suivi (Décontamination URS souples et cystoscopes souples).

En salle d'opération, immédiatement après l'utilisation de l'endoscope

- Débrancher l'endoscope de la tour vidéo
- Transporter sur la table d'instrumentation, l'endoscope recouvert, en salle de nettoyage, avec la feuille de traçabilité.

Dans le local de nettoyage 6A.P-675.3

Test d'étanchéité

- Essuyer la gaine externe de l'endoscope avec une éponge d'endoscope imbibée de Sekusept Aktiv ® 2%
- Faire le test d'étanchéité selon logigramme.
- Eteindre l'unité de maintenance Olympus ou déconnecter le testeur manuel, et attendre 30 secondes que la section flexible reprenne sa dimension initiale. Déconnecter le testeur Olympus de l'endoscope.
- Si test conforme, continuer la procédure.

Traçabilité

- Saisir avec la douchette les codes-barres de l'étape de début de retraitement « lavage manuel » (fiche saisie prétraitement N°4 Lavage manuel).

Nettoyage/désinfection manuel = bac 1

- Immerger complètement l'endoscope Storz (l'endoscope Olympus est déjà immergé lors du test d'étanchéité).
- Injecter dans le canal de l'endoscope env. 20ml de la solution (2x)
- Brosser le canal avec un écouvillon adapté au diamètre de l'endoscope sans va et vient.
- Brosser les raccords/adaptateurs avec des brosses ad hoc
- Injecter à nouveau dans le canal de l'endoscope env. 20ml de la solution (2x), la 2ème fois, laisser la seringue connectée à l'orifice du canal à biopsie.
- Uniquement sur les URS vidéo et cystoscopes souples Storz, démonter les robinets/adaptateurs. Les mettre dans un petit panier « boite à bijoux ».
- Respecter impérativement la durée d'immersion de 15 minutes (minuterie), pour l'endoscope et « la boite à bijoux ».

Remarque : les brosses et les écouvillons sont à jeter après utilisation (usage unique)

Rédigé : C. Geslin RAQ BO M. Barbe S. Ramuz
Vérifié : D. Perreard ISC SPCI
[Référence] / [no version] Page 2 /3 Applicable dès le 01.04.2019]
Niveau de sécurité : [niveau]

Ecrit par D. Perreard, ISC PCI, 30.01.2019 / Vérifié par : L. Gomez Deruaz, IRES, 06.02.2019 / Validé par : Pr JL.Frossard, Chef de service, 02.05.2019

Validé par Pr.JL.Frossard Chef de service le 02.05.2019

1

2

Référence : Manuel de nettoyage OLYMPUS

Ecrit par D. Perreard, ISC SPCI le 18.02.2019 Validé par L. Gomez-Deruaz, IRES le 18.02.2019

1. Endoscopes flexibles
2. Retraitement
3. Séchage
4. Stockage
5. Locaux
6. Responsabilités
7. Fluides
8. Matériel
9. Contrôles microbiologiques

Si l’endoscope n’est pas utilisé immédiatement, il faut soigneusement sécher les canaux de l’endoscope et les surfaces externes ….

L’usage d’alcool comme moyen de séchage pour les canaux d’endoscope n’est pas recommandé.

1. Endoscopes flexibles
2. Retraitement
3. Séchage
4. Stockage
5. Locaux
6. Responsabilités
7. Fluides
8. Matériel
9. Contrôles microbiologiques

Les endoscopes devraient être entreposés dans des armoires de rangement spécialement conçues, **avec ou sans fonction de séchage**, ou dans des armoires bien ventilées et fermées.

Il n’existe pour l’instant aucune preuve scientifique que l’entreposage dans des armoires avec fonction de séchage automatisée est supérieur à l’entreposage dans d’autres armoires.

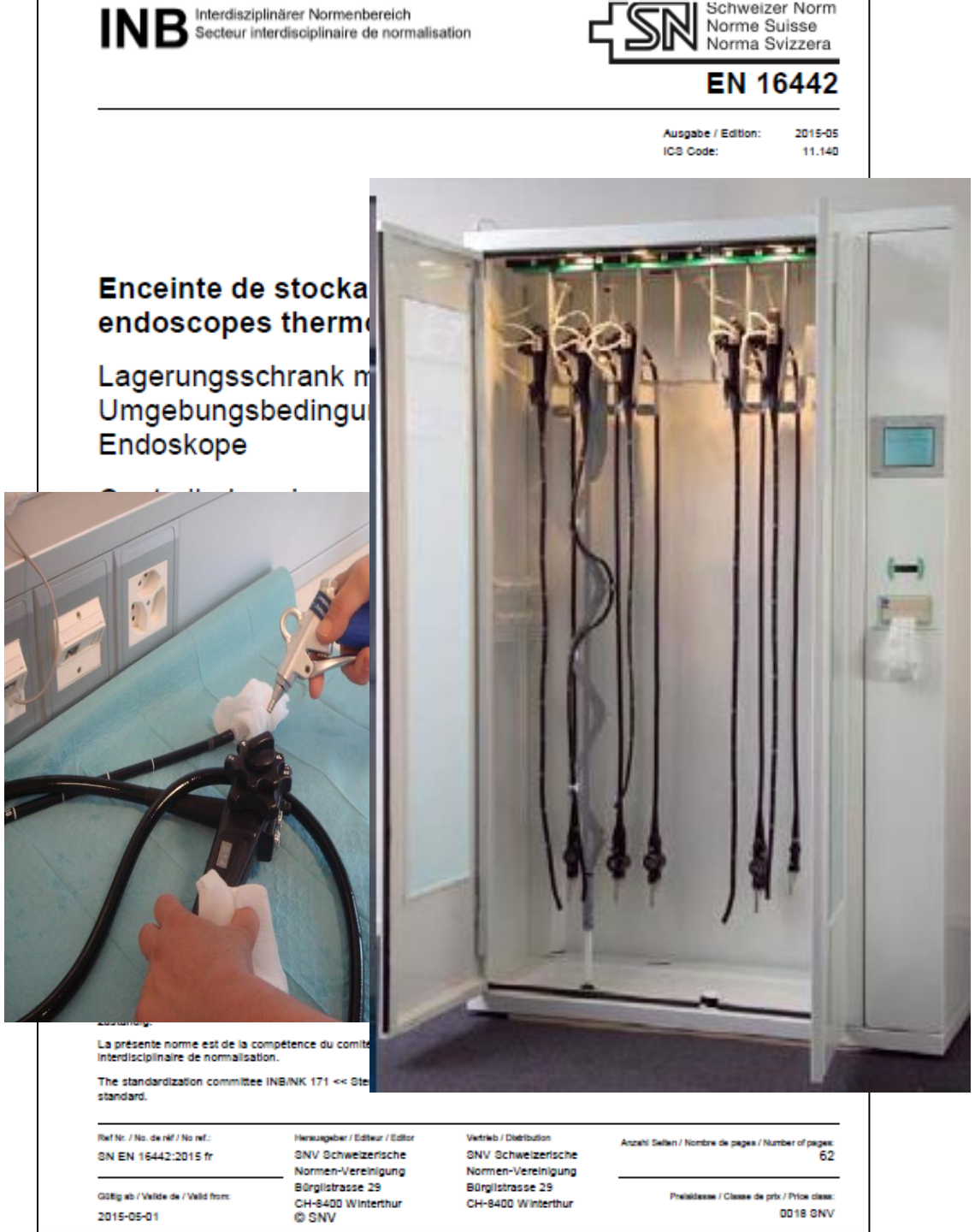
Lors d’un entreposage dans des armoires avec ou sans fonction de séchage, on doit :
– respecter le temps maximal d'entreposage indiqué par le fabricant, ou
– éviter de dépasser les 30 jours, sinon il faut procéder à une nouvelle désinfection ;
– effectuer un entretien régulier des armoires en question.

- Séchage manuel avec de l'air comprimé médicalisé

- Stockage dans des armoires non ventilées standards

- Stockage dans des ESET (Enceinte de Stockage d'Endoscopes Thermosensibles à atmosphère contrôlée)

Aux HUG en 2022:
3 ESET (1 au bloc de pédiatrie, 1 à l'hôpital des 3C, 1 au bloc Opéra/Julliard)
Au plateau technique d'endoscopie: armoires non ventilées standards + 4 ESET mises au budget (2023?)



INB Interdisziplinärer Normenbereich
Secteur interdisciplinaire de normalisation

SN Schweizer Norm
Norme Suisse
Norma Svizzera

EN 16442

Ausgabe / Edition: 2015-05
ICS Code: 11.140

Enceinte de stocka
endoscopes therm

Lagerungsschrank m
Umgebungsbedingu
Endoskope

La présente norme est de la compétence du comit
interdisciplinaire de normalisation.

The standardization committee INB/NK 171 << Ste
standard.

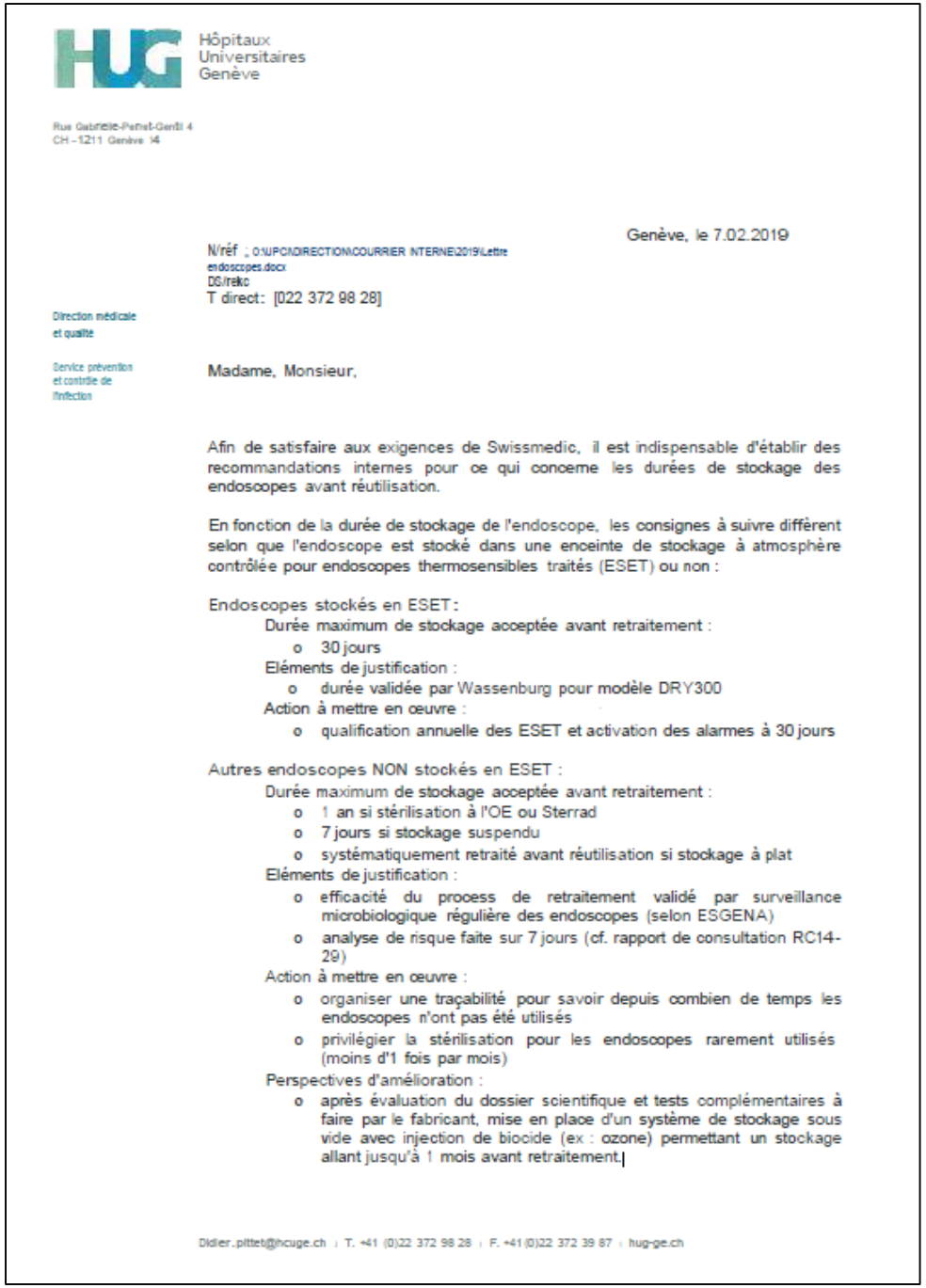
Ref Nr. / No. de réf / No ref.: SN EN 16442:2015 fr
Gültig ab / Valide de / Valid from: 2015-05-01
Herausgeber / Editeur / Editor: SNV Schweizerische Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, CH-8400 Winterthur
© SNV
Vertrieb / Distribution: SNV Schweizerische Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, CH-8400 Winterthur
Anzahl Seiten / Nombre de pages / Number of pages: 62
Preisklasse / Classe de prix / Price class: 0018 SNV

Recommandations internes:

Endoscopes stockés en ESET: 30 jours

Endoscopes NON stockés en ESET :

- 1 an si stérilisation OE ou VH_2O_2
- 7 jours si suspendu
- Systématiquement retraité avant réutilisation si stockage à plat



Hôpitaux Universitaires Genève

Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4
CH – 1211 Genève 14

Genève, le 7.02.2019

N/réf : O:\UPC\DIRECTION\COURRIER INTERNE\2019\Lettre endoscopes.docx
DS/relkc
T direct : [022 372 98 28]

Direction médicale et qualité

Service prévention et contrôle de l'infection

Madame, Monsieur,

Afin de satisfaire aux exigences de Swissmedic, il est indispensable d'établir des recommandations internes pour ce qui concerne les durées de stockage des endoscopes avant réutilisation.

En fonction de la durée de stockage de l'endoscope, les consignes à suivre diffèrent selon que l'endoscope est stocké dans une enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités (ESET) ou non :

Endoscopes stockés en ESET :

Durée maximum de stockage acceptée avant retraitement :

- 30 jours

Eléments de justification :

- durée validée par Wassenburg pour modèle DRY300

Action à mettre en œuvre :

- qualification annuelle des ESET et activation des alarmes à 30 jours

Autres endoscopes NON stockés en ESET :

Durée maximum de stockage acceptée avant retraitement :

- 1 an si stérilisation à l'OE ou Sterrad
- 7 jours si stockage suspendu
- systématiquement retraité avant réutilisation si stockage à plat

Eléments de justification :

- efficacité du process de retraitement validé par surveillance microbiologique régulière des endoscopes (selon ESGENA)
- analyse de risque faite sur 7 jours (cf. rapport de consultation RC14-29)

Action à mettre en œuvre :

- organiser une traçabilité pour savoir depuis combien de temps les endoscopes n'ont pas été utilisés
- privilégier la stérilisation pour les endoscopes rarement utilisés (moins d'1 fois par mois)

Perspectives d'amélioration :

- après évaluation du dossier scientifique et tests complémentaires à faire par le fabricant, mise en place d'un système de stockage sous vide avec injection de biocide (ex : ozone) permettant un stockage allant jusqu'à 1 mois avant retraitement.

Didier.pittet@hcuge.ch ; T. +41 (0)22 372 98 28 ; F. +41 (0)22 372 39 87 ; hug-ge.ch

Essai d'introduction d'un nouveau dispositif avec injection de plasma pour augmenter la durée de stockage des endoscopes (30 jours au lieu de 7)

Abandon du dispositif pour des raisons techniques

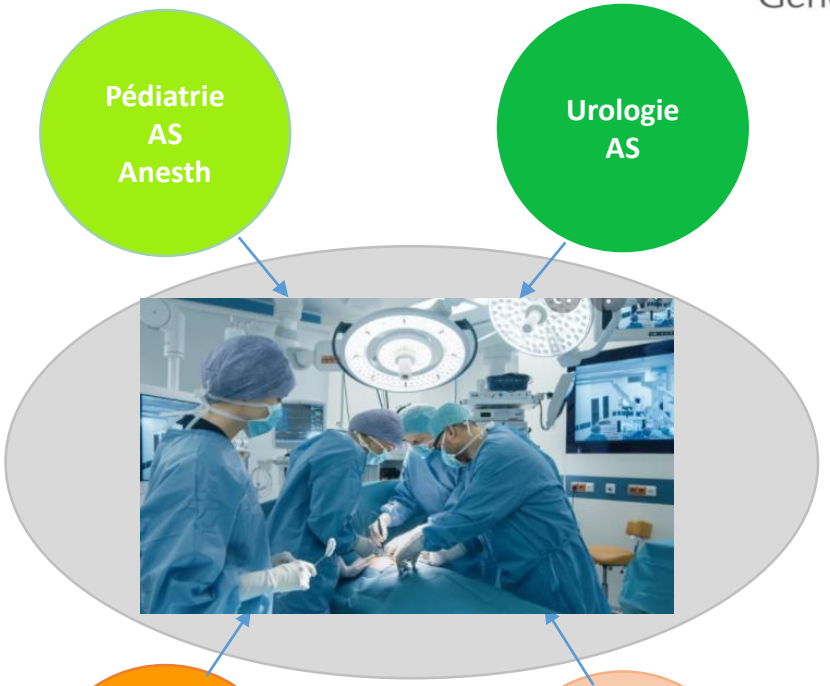
1. Endoscopes flexibles
2. Retraitement
3. Séchage
4. Stockage
5. Locaux
6. Responsabilités
7. Fluides
8. Matériel
9. Contrôles microbiologiques

Le retraitement des endoscopes devrait avoir lieu dans une salle spatialement ou fonctionnellement séparée et qui a été **spécialement conçue à cet effet**, de manière à:

- minimiser le risque d'infection ou de contamination pour le personnel …
- garantir la protection contre les produits chimiques…
- empêcher la contamination croisée avec du matériel, du sang[…] potentiellement infectieux…

Hôpitaux Universitaires Genève

Bâtiments centraux Cluse Roseraie CR
Hôpital des enfants (bloc de pédiatrie)
Blocs opératoires (Julliard, ORL, urologie)



CR
Plateau
technique de
gastroentérologie
et pneumologie
AS/inf

CR
Policlinique
d'urologie
AS/inf

Hôpitaux Universitaires Genève

Pédiatrie
AS
Anesth

Urologie
AS

Julliard
ATS
Anesth

ORL
AS

Hétérogénéité des lieux = 7 sites/8 locaux de rettt différents
Multiplicité du personnel qui retraite = ATS/Anesth/AS/inf

CR
Plateau
technique de
gastroentérologie
et pneumologie
AS/inf

CR
Policlinique
d'urologie
AS/inf

Hôpital des 3C
Consultations et
examens
AS/inf

1. Endoscopes flexibles
2. Retraitement
3. Séchage
4. Stockage
5. Locaux
6. Responsabilités
7. Fluides
8. Matériel
9. Contrôles microbiologiques

2.4	Une formation continue au sujet du retraitement d'au moins 1 jour par année est recommandée (congrès, journée de formation de sociétés professionnelles, formation par des fournisseurs d'endoscopes, etc.)

swissmedic

HD-Guide complémentaire
Guide explicatif check-list retraitement des endoscopes

Pour garantir un retraitement approprié des endoscopes et des accessoires, les exigences suivantes devraient être prises en considération:

- …
- avoir suivi avec succès un cours de formation officiellement reconnu […] et une formation supplémentaire si nécessaire

- Cours internes aux inf. donnés par l’ISC en PCI
- Pas de formation spécifique pour les anesthésistes
- Pas de formation spécifique en endoscopie pour les ATS, uniquement formation niveau 1 de stérilisation
- Formation «sur le terrain» pour les AS

1. Endoscopes flexibles
2. Retraitement
3. Séchage
4. Stockage
5. Locaux
6. Responsabilités
7. Fluides
8. Matériel
9. Contrôles microbiologiques

Chapitre 5 : fluides

5.1 Les différents contrôles à réaliser sur l'air médical comprimé et les tolérances sont mentionnés dans le chapitre 5.4 des bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux 2016.

5.2.b Les tolérances pour les différents contrôles microbiologiques de l'eau de rinçage final sont les suivantes :

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

1. Endoscopes flexibles
2. Retraitement
3. Séchage
4. Stockage
5. Locaux
6. Responsabilités
7. Fluides
8. Matériel
9. Contrôles microbiologiques

Le nettoyage et la désinfection des endoscopes avec un LDE selon la série de normes SN EN ISO 15883 est la méthode préférée

Le retraitement 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 et aux matériels infectieux

Aux HUG: 8 LDE en 2022

7 LDE WASSENBURG double cuve

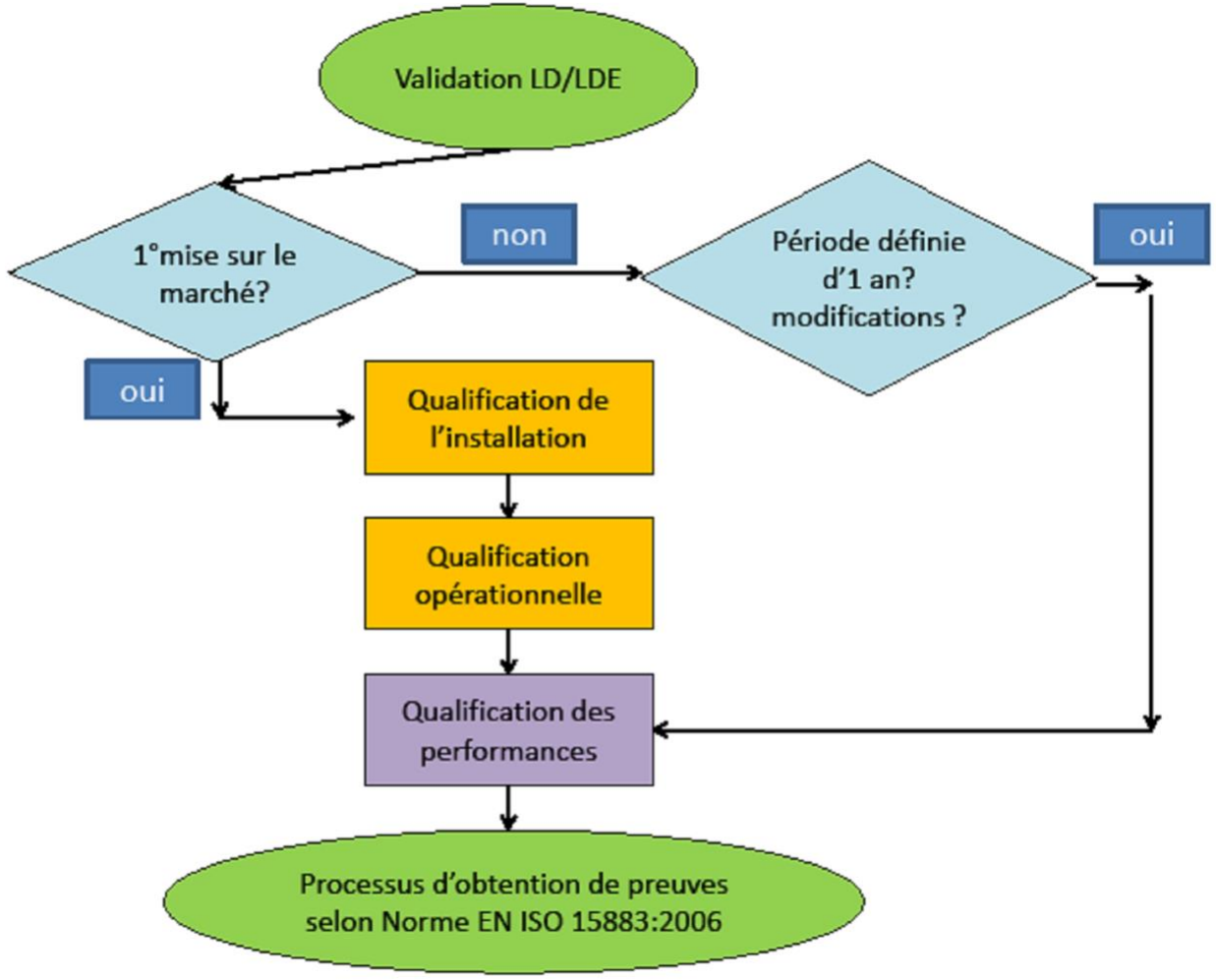
(4 au plateau technique d'endoscopie, 1 à l'hôpital des 3C, 1 au bloc de pédiatrie, 1 au bloc Opéra/Julliard)

+

1 LDE WASSENBURG simple cuve au plateau d'urologie

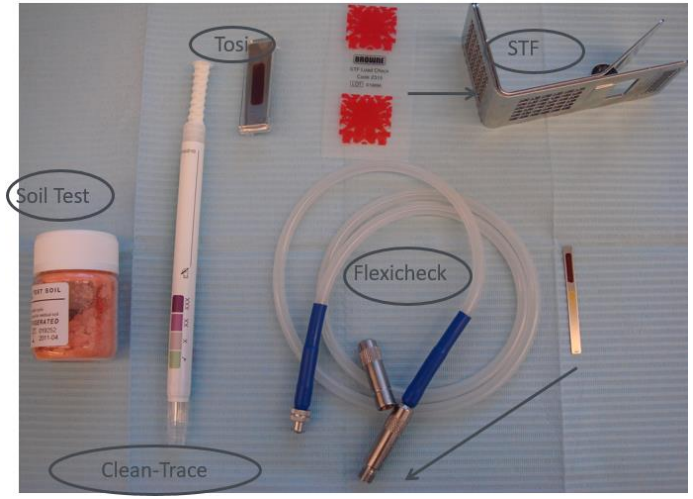
1. Endoscopes flexibles
2. Retraitement
3. Séchage
4. Stockage
5. Locaux
6. Responsabilités
7. Fluides
8. Matériel
9. Contrôles microbiologiques

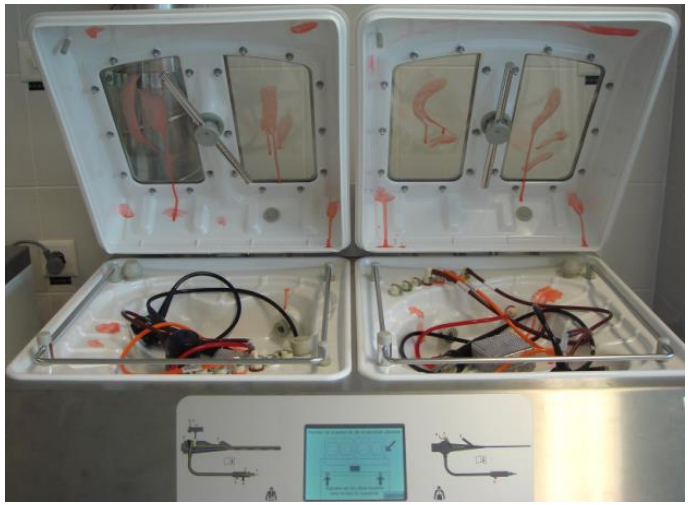
Validation annuelle des LDE: obligatoire



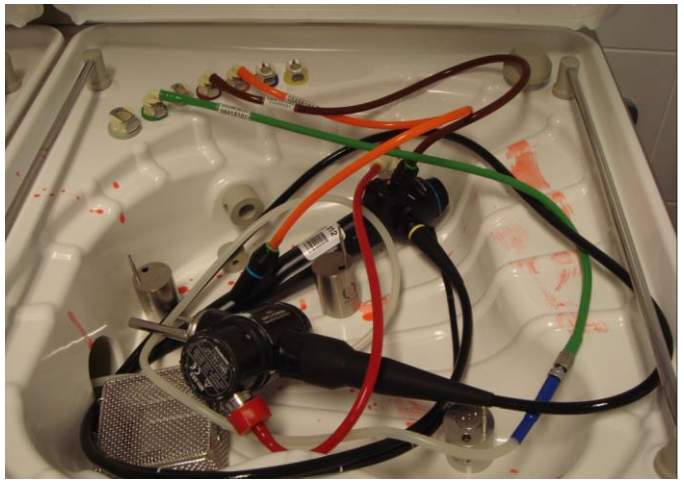
QP permet de vérifier la **reproductibilité des performances de nettoyage et de désinfection.**

Démontrer l’efficacité du nettoyage





Démontrer l’efficacité de la désinfection

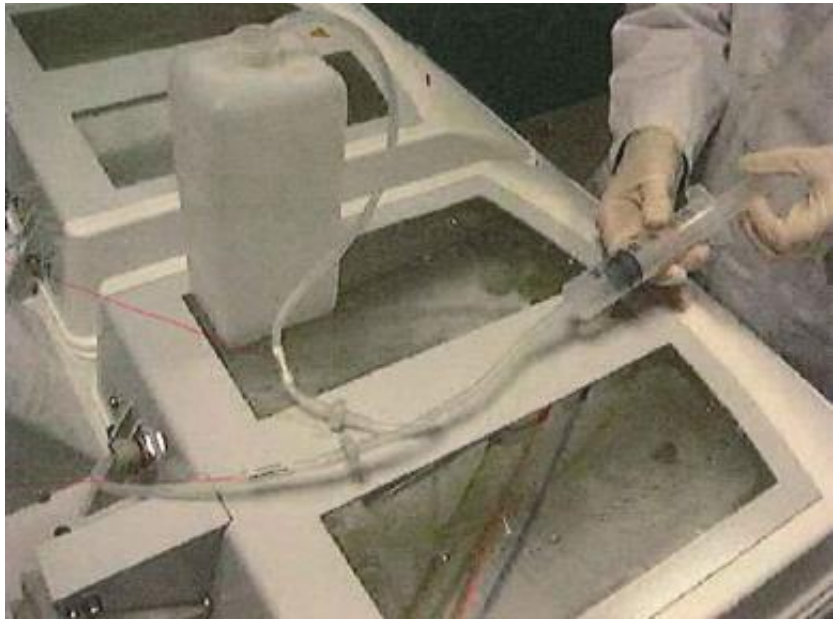


Mélange de sang défibriné et de jaune d’œuf (10%) + souche bactérienne *Enterococcus hirae* ATCC 10541 (10^8 germes/ml)
Injection dans les canaux internes de l’endoscope

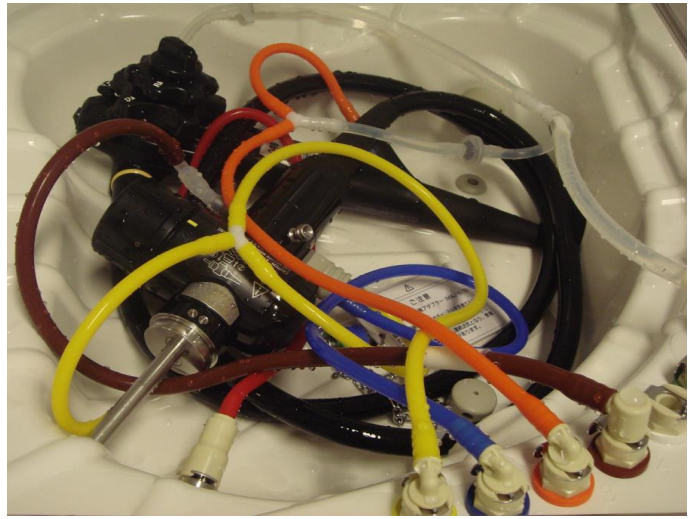
Mesurer les températures lors des phases de nettoyage et de désinfection

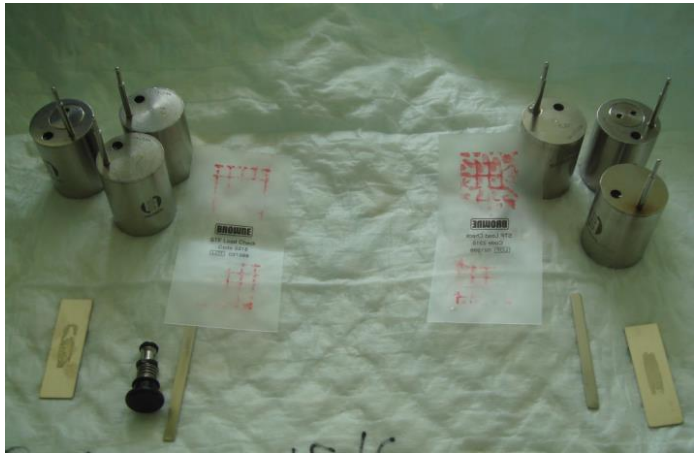
Doser les produits

Analyser l’eau de rinçage final



Résultats de l'efficacité du nettoyage = visuellement propre





Résultats de l'efficacité de la désinfection =

- Inactivation d'au moins 6 unités $\log_{10}$ de la population de bactéries végétatives, y compris des levures et des champignons.

Températures mesurées situées dans les limites de +/- 5°C, selon les paramètres recommandés par le fabricant

	Cleaning stage	
Code	Temperature	Duration
DIS01A	36 - 41°C	≥ 5 min
DIS02F/J	36 - 41°C	≥ 5 min
DIS04A	40 - 45°C	≥ 5 min
DIS010A	36 - 41°C	≥ 5 min

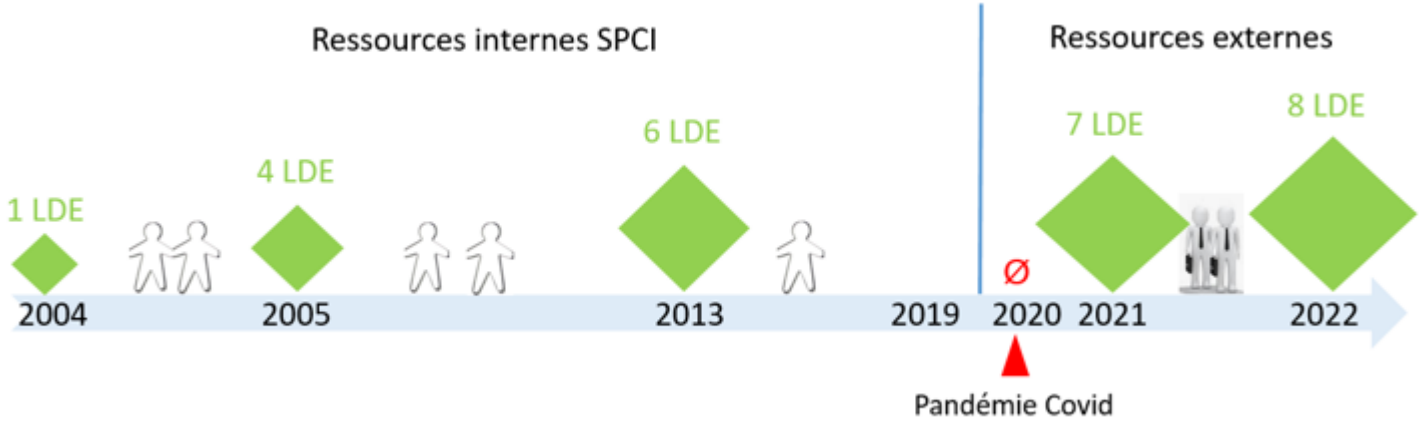
Disinfection stage	
Temperature	Duration
55 - 60°C	≥ 5 min
25 - 35°C	≥ 10 min
55- 60°C	≥ 5 min
51 - 56°C	≥ 5 min

Résultats d'analyse de l'eau

Echantillon	Conditions de prélèvement	Microorg viables totaux UFC/100ml	*Mycobacterium sp (atypiques)* UFC/100ml	*Pseudomonas aeruginosa* UFC/100ml
Eau de rinçage final	Prélèvement dans la cuve	< 10 UFC	Absence	Absence

- Jusqu’en 2019, les QP des LDE étaient réalisées par l’ISC SPCI

- A partir de 2020, afin de se conformer aux exigences légales, ce sont les départements qui doivent mettre au budget la réalisation de ces contrôles par **des sociétés externes**: non fait début 2020, à cause de la pandémie de COVID19.



Chapitre 15 : contrôles microbiologiques des endoscopes

Selon la norme EN EN ISO 15883-4, pour les essais de qualification des performances et les essais de routine, le procédé doit être vérifié par prélèvement après traitement d'endoscopes qui ont été utilisés sur les patients. La contamination microbienne après désinfection doit être estimée par une analyse des échantillons prélevés immédiatement après la phase de rinçage suivant la désinfection. La fréquence de réalisation de ce contrôle est d'au moins une fois par année sur chaque endoscope utilisé.

- Jusqu’en 2019 prélèvements microbiologiques des endoscopes et QP des LDE > ressources int. SPCI

- La Société Suisse de Gastroentérologie (SSG) recommande que les hôpitaux et cliniques privées réalisent eux-mêmes des « **tests d’hygiène » 2x/an** : ces prélèvements sont réalisés avec un kit fournit par la SSG et sont envoyés dans un laboratoire externe.

- Aux HUG, sur décision du médecin chef de service, ces tests sont réalisés par les collaborateurs des services du plateau technique d’endoscopie et de l’hôpital des Trois-Chêne

- Contexte
- Inspection Swissmedic: objectifs
- Retraitement et maintenance des endoscopes: de quoi parle-t-on?
- **Synthèse**
- Actions mises en place
- Conclusion

- Multiplicité des sites et du personnel qui retraite

- Hétérogénéité de la formation initiale et continue du personnel

- Création/révision de procédures de retraitement
- Recommandations internes sur la durée de stockage des endoscopes selon mode de stockage (armoire ventilée ou standard)
- Automatisation du retraitement en LDE (5 sites/7)
- Jusqu’en 2019 prélèvements microbiologiques des endoscopes et QP des LDE > ressources int. SPCI

- Contexte
- Inspection Swissmedic: objectifs
- Retraitement et maintenance des endoscopes: de quoi parle-t-on?
- Synthèse
- **Actions mises en place**
- Conclusion

Locaux

- **Aménagement et réorganisation** des locaux
- **Centralisation au bloc Julliard** (juin 2020) pour les blocs d'urologie et Julliard

Responsabilité/Formation

- Création d'une **formation initiale** certifiante à Espace Compétences (VD)
  « Retraitement des endoscopes et prévention des infections associées aux soins » (3 jours + évaluation finale)
- Formation préparatoire à la procédure de qualification du CFC de **Technologue en dispositifs médicaux** (TDM)

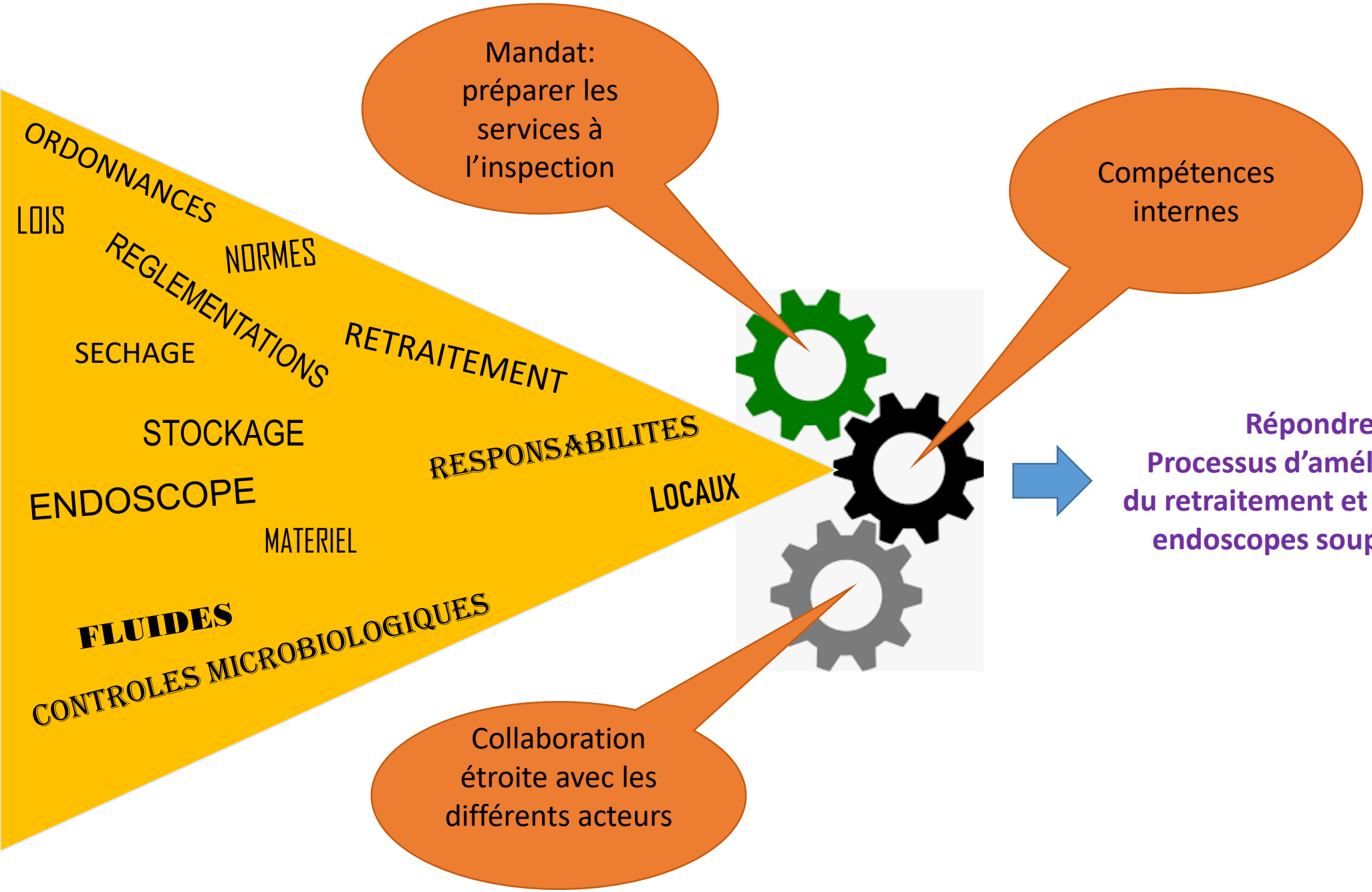
Retraitement

- Introduction **endoscope à UU** pour anesthésistes (± 37 000 CHF broncho réutilisable vs 210 CHF broncho UU)
- **Stérilisation** à basse température O_2 ou VH_2O_2 : endoscopes à risque particulier ou peu utilisé
- Regroupement du retraitement des endoscopes des blocs par les ATS

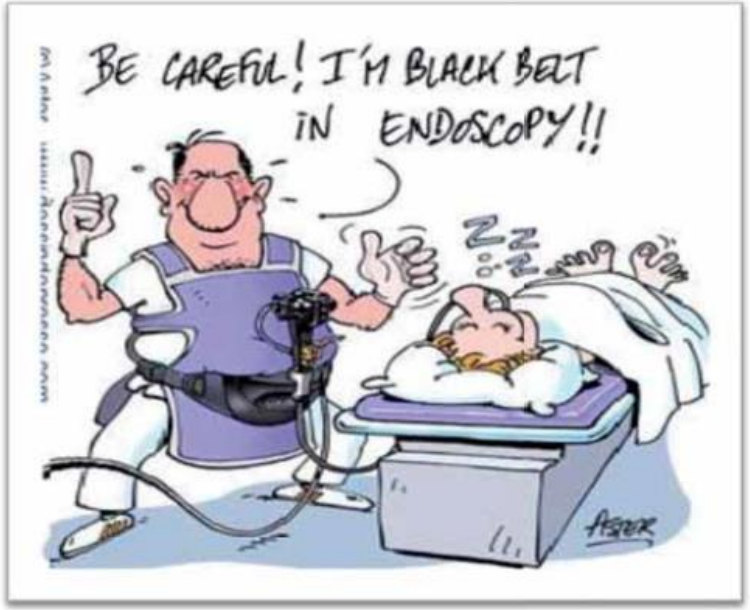
Contrôles microbiologiques

- **Sous-traitance** à des sociétés externes à partir de 2021 pour QP annuelles des LDE et prélèvements microbiologiques des endoscopes
- Réalisation des prélèvements microbiologiques des endoscopes **en interne** aux HUG

- Contexte
- Inspection Swissmedic: objectifs
- Retraitement et maintenance des endoscopes: de quoi parle-t-on?
- Synthèse
- Actions mises en place
- **Conclusion**



Répondre aux objectifs
Processus d'amélioration de la qualité du retraitement et de la maintenance des endoscopes souples thermosensibles



Merci pour votre attention