



Liste de contrôle

pour l'inspection des unités de
retraitement des endoscopes
flexibles, thermolabiles

Etat : 01/08/2025



Date de l'inspection :

Nom de l'établissement :

Type d'inspection :

- ☐ Première inspection
- ☐ Inspection de suivi
- ☐ Inspection non annoncée

Personnes impliquées dans l'établissement	Fonction

Organisation

Position hiérarchique au sein de l'établissement :

Responsable :

Responsable de la gestion qualité :

Nombre de personnes dans le service :

Horaires d'ouverture :

Horaires d'examen :

Retraitement pour des tiers : Oui ☐ Non ☐

Endoscopie interventionnelle : Oui ☐ Non ☐

Plus de 8 cycles de traitement par jour et LDE : Oui ☐ Non ☐

Certificat qualité :

Matériel

Lavage / désinfection :

LDE / LD :	Ultrasons :	Lavage automatisé :
Oui ☐ / Non ☐	Oui ☐ / Non ☐	Oui ☐ / Non ☐

Marques, modèles et nombre d'appareils :

.....

.....

.....

Systèmes de stockage :

Conforme à la norme SN EN 16442 :	Autres :
Oui ☐ / Non ☐	Oui ☐ / Non ☐

Marques, modèles et nombre d'appareils :

.....

.....

Emballages (Marques, modèles utilisés) :

- Non tissé
- Conteneurs
- Sachets

Stérilisation :

VH ₂ O ₂ :	Autre :
Oui ☐ / Non ☐	

Marques, modèles et nombre d'appareils :

.....

.....

Système de traçabilité :

Informatique :	Manuel :	Autres :
Oui ☐ / Non ☐	Oui ☐ / Non ☐	

Marque, modèle et version utilisée :

.....

.....

Sites de retraitement :

Endoscopie :	SRDM :	Autres :
Oui ☐ / Non ☐	Oui ☐ / Non ☐	Oui ☐ / Non ☐

Personne(s) responsable(s) :

.....

.....

.....

Endoscopes

Type d'endoscope :	Nombre :	Service :	Lieu de stockage :
Gastroscope			
Coloscope			
Duodéroscope			
Endoscope à ultrasons (EUS)			
Bronchoscope			
Cystoscope			
Uréthroscope (URS)			
Laryngoscope			

Les questions sont structurées et numérotées conformément aux Bonnes pratiques suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles, thermolabiles (BPRE 2025).

1. Domaine d'application

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
1.2	Une analyse des déviations par rapport aux BPPE 2025 a-t-elle été effectuée ?	☐	☐	☐	
	Si oui : un plan d'action a-t-il été établi pour les déviations détectées ?	☐	☐	☐	

2. Documents de référence les plus importants

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
2.1.1	Une évaluation des risques liés au retraitement des endoscopes a-t-elle été réalisée et documentée ?	☐	☐	☐	
2.1.2	Y a-t-il des écarts par rapport aux instructions du fabricant ?	☐	☐	☐	
	Si oui, une évaluation des risques a-t-elle été effectuée et documentée ?	☐	☐	☐	
2.1.3	La durée de conservation des documents relatifs à la traçabilité du retraitement est-elle fixée à 16 ans ?	☐	☐	☐	
2.2	La version actuelle des BPPE est-elle disponible ?	☐	☐	☐	
2.2	Les normes applicables à l'établissement de santé sont-elles disponibles et à jour ?	☐	☐	☐	

3. Système de gestion de la qualité

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
3.1 3.4	L'établissement dispose-t-il d'un système de gestion de la qualité adéquat ?	☐	☐	☐	
3.1 3.4	L'établissement dispose-t-il d'instructions de travail détaillées et maîtrisées pour toutes les étapes du processus de retraitement ?	☐	☐	☐	
3.2 6.1	Une évaluation des risques a-t-elle été effectuée et documentée ?	☐	☐	☐	
	Existe-t-il un plan de mesures ?	☐	☐	☐	
	L'efficacité des mesures est-elle évaluée et documentée ?	☐	☐	☐	
3.2 7.5.2	Un plan de continuité des activités a-t-il été établi ?	☐	☐	☐	
	Le plan de continuité a-t-il été validé ?	☐	☐	☐	
3.5	Les endoscopes retraités sont-ils traçables jusqu'aux patients ?	☐	☐	☐	
3.5	Plusieurs personnes sont-elles impliquées dans la réalisation des différentes étapes du retraitement ?	☐	☐	☐	
	Si oui, chaque étape du processus de retraitement est-elle documentée ?	☐	☐	☐	

4. Responsabilités

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
Direction de l'établissement de santé					
4.1 5.7	La direction a-t-elle défini les interfaces avec les prestataires de services internes et externes ainsi qu'avec les clients au moyen de conventions d'interface, notamment : • Blocs opératoires • SRDM • HPCI • Service technique • Service biomédical • Service de nettoyage • Prestataire de services de validation • Prestataires de maintenance • Service de transport • Autres	☐	☐	☐	
4.2 6.2	Un système de retour d'information des clients a-t-il été mis en place ?	☐	☐	☐	
Personne responsable du processus de retraitement des endoscopes et des accessoires					
4.2.1 A.4	Formation d'un cours de base conformément à l'annexe 4 des BPPE ?	☐	☐	☐	
4.2.1	Formation en management ?	☐	☐	☐	
4.2.1	Formation continue régulière ?	☐	☐	☐	
	Minimum de 8 périodes par année ?	☐	☐	☐	
4.2.1	Le descriptif de poste est-il adapté ?	☐	☐	☐	
4.2.1	Un rapport annuel d'activité est-il rédigé ?	☐	☐	☐	
4.2.1	Un plan de formation annuel est-il élaboré pour le personnel chargé du retraitement ?	☐	☐	☐	

5. Ressources

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
Ressources humaines					
5.1.2	L'ensemble du personnel chargé du retraitement a-t-il suivi une formation de base conformément à l'annexe 4 des BPRE ?	☐	☐	☐	
5.1.2	Tout les membres du personnel ont-ils un descriptif de poste adapté ?	☐	☐	☐	
5.1.2 7.5.2	Un plan annuel de formation continue a-t-il été élaboré et suivi ?	☐	☐	☐	
5.1.2	La formation continue est-elle documentée ?	☐	☐	☐	
	Est-elle de minimum 8 périodes par année pour chaque membre du personnel ?	☐	☐	☐	
5.1.3	Les mesures de prévention des infections ont-elles été déterminées en collaboration avec le service HPCI ?	☐	☐	☐	
5.1.3	Les équipements de protection individuelle (EPI) pour le personnel sont-ils disponibles ?	☐	☐	☐	
	Existe-t-il une instruction pour le port des EPI ?	☐	☐	☐	
5.1.3	Des audits réguliers du respect des mesures recommandées pour la prévention des infections sont-ils effectués et documentés ?	☐	☐	☐	
Locaux					
5.2.1	Le retraitement des endoscopes est-il effectué dans des locaux distincts (physiquement séparés de la zone d'examen des patients) ?	☐	☐	☐	
5.2.1	La conception des locaux de retraitement permet-elle le déroulement successif des activités de retraitement ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
5.2.1	La zone sale est-elle séparée (spatialement ou visuellement) de la zone propre ?	☐	☐	☐	
	Séparation spatiale	☐	☐	☐	
	Séparation visuelle	☐	☐	☐	
5.2.1	Des procédures d'endoscopie interventionnelle à risque élevé sont-elles effectuées ?	☐	☐	☐	
	Si oui, des LDE à double porte (traversants) sont-ils utilisés ?	☐	☐	☐	
5.2.1 A.2	Le concept de zone actuel doit-il être adapté pour répondre aux exigences des BPRE ?	☐	☐	☐	
	Si oui, un concept de construction ou de transformation a-t-il été élaboré ?	☐	☐	☐	
	Si oui, les délais de mise en œuvre du concept ont-ils été définis ?	☐	☐	☐	
	Si oui, ces délais sont-ils adéquats ?	☐	☐	☐	

Exigences spécifiques relatives aux locaux (hôpitaux)

5.2.1	L'hôpital réalise-t-il uniquement des interventions d'endoscopie diagnostique ?	☐	☐	☐	
	Si oui, des LDE à double porte (traversants) sont-ils utilisés lorsque plus de 8 cycles de retraitement par LDE et par jour sont effectués ?	☐	☐	☐	
	Si oui, des LDE à simple porte (à chargement frontal ou par le haut) sont-ils utilisés lorsque 8 cycles ou moins de retraitement par LDE et par jour sont effectués ?	☐	☐	☐	
	Si des LDE à simple porte sont utilisés, la zone sale et la zone propre sont-elles dans des pièces séparées, reliées par un passe-plat fermable ?	☐	☐	☐	

Sécurité au travail : éclairage, bruit et ergonomie

5.2.2	L'éclairage a-t-il été contrôlé ? Les valeurs sont-elles conformes aux recommandations ?	☐	☐	☐	
-------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
5.2.3	Le niveau sonore est-il conforme aux prescriptions légales ?	☐	☐	☐	
5.2.4	Une étude de l'ergonomie des différents postes de travail a-t-elle été faite et documentée ? L'ergonomie est-elle conforme aux prescriptions légales ?	☐	☐	☐	

Entretien

5.2.5	Des contrôles semestriels du nettoyage et de la désinfection des surfaces sont-ils effectués et documentés dans les zones propres selon un plan défini ?	☐	☐	☐	
-------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Ventilation et qualité de l'air ambiant

5.3.3	La température est-elle contrôlée et comprise entre 18 et 25 °C ?	☐	☐	☐	
5.3.3	L'humidité est-elle contrôlée et comprise entre 30 et 60 % ?	☐	☐	☐	
5.3.4	Les VME des vapeurs de produits chimiques toxiques dans les locaux de traitement sont-elles contrôlées au moins une fois par an ?	☐	☐	☐	
5.3.4	En cas de valeurs d'exposition trop élevées, des mesures appropriées ont-elles été prises pour respecter les VME ?	☐	☐	☐	

Air comprimé pour le séchage des endoscopes

5.4	Le niveau de contamination particulière de l'air médical comprimé est-il inférieur ou égal au niveau de la classe 2 de la norme ISO 8573-1 ?	☐	☐	☐	
5.4	Un système de compresseur avec huile est-il utilisé pour produire l'air comprimé ?	☐	☐	☐	
	Si oui, la teneur en huile est-elle conforme aux valeurs limites de la classe de pureté 2 selon la norme ISO 8573-1 ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
5.4	La contamination microbiologique de l'air médical comprimé est-elle ≤ 100 UFC/m ³ ?	☐	☐	☐	
5.4	Toutes les mesures de contrôle de l'air comprimé sont-elles effectuées et documentées au moins une fois par an ?	☐	☐	☐	
	Des mesures appropriées ont-elles été prises en cas de déviations dans les mesures faites lors du contrôle de l'air comprimé ?	☐	☐	☐	
5.4	La pression des pistolets de soufflage à air comprimé est-elle conforme aux recommandations des fabricants d'endoscopes ?	☐	☐	☐	
5.4	Des systèmes de pistolets de soufflage à air comprimé démontables et retraits sont-ils utilisés ?	☐	☐	☐	
5.4	Si oui, sont-ils régulièrement démontés et retraités selon un plan de maintenance ?	☐	☐	☐	
5.4	De l'air comprimé médical en bouteille est-il utilisé pour le séchage des endoscopes ?	☐	☐	☐	
5.4	Si oui, le fabricant fournit-il un certificat attestant que l'air comprimé médical est conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne ?	☐	☐	☐	

Eau

5.5.2 5.5.3	La qualité des types d'eau utilisés (par exemple eau potable, eau osmosée, eau adoucie) est-elle conforme aux instructions du fabricant des équipements et/ou des produits utilisés (détergents, désinfectants, etc.) ?	☐	☐	☐	
5.5.2	Une analyse des différents types d'eau est-elle effectuée une fois par année et documentée ?	☐	☐	☐	
	Des mesures appropriées ont-elles été prises en cas de déviations dans les résultats des analyses ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
5.5.2 5.5.3 7.6.2	La qualité microbiologique de l'eau utilisée pour le rinçage final des endoscopes est-elle conforme aux exigences de la norme SN EN ISO 15883-4 ?	☐	☐	☐	
Matériel					
5.6.1	La personne responsable de l'unité de retraitement a-t-elle approuvé les différents matériaux utilisés pour les différentes procédures de retraitement ? Ces matériaux sont-ils conformes aux normes en vigueur ?	☐	☐	☐	
5.6.1	La maintenance des équipements (p. ex. doseurs, bains à ultrasons, systèmes de nettoyage automatique, LDE, LD, systèmes de stockage, emballages, stérilisateurs à basse température) utilisés pour le retraitement des endoscopes et de leurs accessoires est-elle effectuée selon un plan de maintenance et documentée ?	☐	☐	☐	
5.6.1 7.5.2	L'ensemble de l'équipement (p. ex. bains à ultrasons, systèmes de nettoyage automatique, LDE, LD, systèmes de stockage, stérilisateurs à basse température) a-t-il été entièrement qualifié (QI, QO, QP) lors de son acquisition et de son installation, et la documentation correspondante est-elle disponible ?	☐	☐	☐	
5.6.1 7.5.2	L'ensemble du personnel de retraitement a-t-il été instruit et formé conformément aux instructions du fabricant avant la mise en service de l'équipement ? Cette formation a-t-elle été documentée ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
5.6.1 7.5.2 7.9 7.12	La qualification annuelle (re-validation) des équipements suivants est-elle réalisée et documentée ? • LDE • Systèmes de stockage • Le cas échéant : ○ Systèmes de nettoyage automatique ○ LD ○ Emballages ○ Stérilisateurs à basse température Des mesures appropriées ont-elles été prises en cas d'écarts constatés lors des re-validations ?	☐	☐	☐	
5.6.1	Des plans de validation appropriés sont-ils élaborés par les personnes responsables de la réalisation des validations des équipements ? Ce plan de validation est-il discuté et accepté lors d'une réunion préalable avec les deux parties, responsables de la réalisation de la validation et responsables de son approbation ?	☐	☐	☐	
5.6.1	Le plan de validation et les rapports de validation sont-ils approuvés par une personne ayant les compétences appropriées ?	☐	☐	☐	
5.6.2	Les fiches techniques et de sécurité des divers produits chimiques (p. ex. détergents, désinfectants, etc.) utilisés pour le retraitement des endoscopes et de leurs accessoires sont-elles disponibles ?	☐	☐	☐	
5.6.2	Le personnel de retraitement est-il informé et formé à la manipulation de produits chimiques ?	☐	☐	☐	
5.6.2	Les substances dangereuses sont-elles stockées dans une armoire pour produits chimiques, verrouillable, ininflammable, ventilée et équipée de bacs de rétention ? L'accès à l'armoire à produits chimiques est-il réglementé ?	☐	☐	☐	

6. Réalisation du produit

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
6	L'ensemble des endoscopes flexibles et des accessoires d'endoscopie réutilisables sont-ils systématiquement retraités après chaque examen par des procédés standardisés et validés ?	☐	☐	☐	
6.2	Les endoscopes flexibles sont-ils retraités par le SRDM interne ?	☐	☐	☐	
	Si oui, les exigences nécessaires (p. ex. durée de conservation, emballage, transport, mise à disposition, etc.) entre le SRDM et ses clients ont-elles été définies ?	☐	☐	☐	
	Si oui, un système de retour d'information et de réclamation des clients a-t-il été mis en place dans le cadre du système de gestion de la qualité ?	☐	☐	☐	
6.3	Des modifications ont-elles été apportées à des dispositifs médicaux, qui influencent leur conformité (destination prévue par le fabricant, caractéristiques de performance et de sécurité de ces dispositifs) ?	☐	☐	☐	
	Si oui, l'établissement s'assure-t-il de s'acquitter des obligations incombant aux fabricants ?	☐	☐	☐	

7. Retraitement des endoscopes flexibles

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
Généralités					
7.1	Des instructions de travail détaillées et adaptées pour tous les types d'endoscopes, d'accessoires et d'équipements sont-elles disponibles ?	☐	☐	☐	
	Sont-elles basées sur les instructions des fabricants ?	☐	☐	☐	
7.1	Le retraitement complet des endoscopes et des accessoires est-il effectué immédiatement après leur utilisation ?	☐	☐	☐	
	Si non, le pré-nettoyage manuel et le nettoyage (au moyen d'un brossage ou d'un système de nettoyage automatique) sont-ils effectués sans délai ?	☐	☐	☐	
7.1	Les délais maximaux recommandés pour la réalisation des différentes étapes de retraitement sont-ils respectés ?	☐	☐	☐	
7.1	Si non, une analyse des risques a-t-elle été effectuée ?	☐	☐	☐	
7.1 7.8	Les endoscopes retraités sont-ils laissés dans le LDE pendant la nuit ?	☐	☐	☐	
	Si oui, sont-ils retraités le lendemain matin dans le LDE ou la limite maximale de durée de conservation des endoscopes dans le LDE pendant la nuit a-t-elle été validée ?	☐	☐	☐	
Pré-nettoyage dans la salle d'examen					
7.2	Le pré-nettoyage des endoscopes est-il effectué immédiatement après leur utilisation ?	☐	☐	☐	
7.2	La gaine et les composants critiques sont-ils nettoyés extérieurement avec une solution de nettoyage à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'une éponge ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.2	Le canal de travail et d'aspiration est-il rincé avec au moins 200 ml d'une solution détergente/désinfectante ?	☐	☐	☐	
7.2	Pour les endoscopes à canal unique, les volumes de rinçage recommandés par le fabricant sont-ils utilisés ?	☐	☐	☐	
7.2	L'ensemble des canaux sont-ils rincés conformément aux instructions du fabricant ?	☐	☐	☐	
7.2	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la réalisation du pré-nettoyage ?	☐	☐	☐	

Transport des endoscopes contaminés dans le local de retraitement

7	Une fois le pré-nettoyage terminé, le transport des endoscopes et de leurs accessoires vers le local de retraitement est-il effectué sans contamination et adapté aux conditions locales ?	☐	☐	☐	
7.3	Le transport des endoscopes contaminés et de leurs accessoires vers le local de retraitement est-il effectué dans un bac de transport fermé et clairement identifié comme « contaminé » ?	☐	☐	☐	
	Si oui, le bac de transport est-il ensuite nettoyé et désinfecté manuellement ou en machine ?	☐	☐	☐	
	Si non, les conditions locales (p. ex. courte distance) permettent-elles une autre manipulation et le transport sans contamination est-il garanti ?	☐	☐	☐	
7.3	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour le transport après le pré-nettoyage ?	☐	☐	☐	

Nettoyage manuel au local de retraitement

7.4.1	Le test d'étanchéité manuel est-il effectué avant le nettoyage manuel ou automatisé, conformément aux instructions du fabricant ?	☐	☐	☐	
-------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.4.1 7.18	En cas de détection d'une fuite, l'endoscope concerné est-il clairement marqué comme « non désinfecté » et envoyé en réparation selon les instructions du fournisseur ou du fabricant ?	☐	☐	☐	
7.4.1	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la réalisation du test d'étanchéité et la gestion des endoscopes non étanches ?	☐	☐	☐	
7.4.3	Un détergent désinfectant est-il utilisé pour préparer la solution de nettoyage ?	☐	☐	☐	
7.4.3	Si un détergent sans effet désinfectant est utilisé, la solution de nettoyage est-elle changée après chaque retraitement ?	☐	☐	☐	
7.4.2	L'utilisation de matériel de nettoyage à usage unique (p. ex. brosses, éponges) est-elle privilégiée autant que possible pour le nettoyage manuel ?	☐	☐	☐	
7.4.2	Le matériel de nettoyage réutilisable (p. ex. brosses réutilisables, accessoires de rinçage, adaptateurs, tubulures d'injection) est-il retraité manuellement ou en LD conformément aux instructions du fabricant ?	☐	☐	☐	
7.4.3	Des accessoires endoscopiques à usage unique (p. ex. valves de biopsie, valves, capuchons distaux, flacons de rinçage) sont-ils utilisés ?	☐	☐	☐	
7.4.3	Les accessoires endoscopiques réutilisables (p. ex. valves de rinçage, flacons de rinçage, valves pour échoendoscopes) sont-ils retraités manuellement ou en LD conformément aux instructions du fabricant ?	☐	☐	☐	
7.4.2 7.4.3	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour le retraitement (nettoyage et désinfection) du matériel de nettoyage réutilisable et des accessoires endoscopiques réutilisables ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.4.2	Les dimensions du bac de nettoyage sont-elles adaptées au nettoyage manuel des endoscopes et ce nettoyage est-il effectué sous le niveau du liquide ?	☐	☐	☐	
7.4.4	Le rinçage intermédiaire des endoscopes est-il effectué dans un bac séparé ?	☐	☐	☐	
7.4.4	De l'eau fraîche (qualité eau potable) est-elle utilisée pour le rinçage intermédiaire de chaque endoscope ?	☐	☐	☐	
7.4.4	L'étape de rinçage intermédiaire est-elle effectuée dans un LDE ? Si oui, une analyse des risques correspondante a-t-elle été effectuée ?	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	
7.4.2 7.4.3	Des brosses adaptées (longueur, diamètre) sont-elles utilisées conformément aux instructions du fabricant pour le nettoyage manuel des différents canaux et composants critiques de l'endoscope ?	☐	☐	☐	
7.4.2 7.4.3	Le nettoyage manuel par brossage comprend-il au minimum les étapes suivantes : • Test d'étanchéité • Nettoyage des surfaces extérieures de l'endoscope • Brossage des orifices des valves • Brossage des canaux de l'endoscope • Rinçage des canaux de l'endoscope • Rinçage des surfaces externes de l'endoscope	☐	☐	☐	
7.4.2	Un système de nettoyage automatique est-il utilisé ? Si oui, ce système a-t-il été validé et approuvé par les fabricants des endoscopes de l'établissement ? Si oui, le processus de nettoyage correspondant a-t-il été validé sur tous les canaux de l'endoscope le plus difficile à retraiter ?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.4.2	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la réalisation du nettoyage manuel (nettoyage par brossage, système de nettoyage automatique) ?	☐	☐	☐	
Nettoyage et désinfection					
7.4.1	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour le retraitement en LDE ?	☐	☐	☐	
7.4.1 3.3	Un désinfectant de haut niveau est-il utilisé pour la désinfection en LDE ?	☐	☐	☐	
7.5.1	Les endoscopes avec au moins un canal sont-ils retraités en LDE ?	☐	☐	☐	
7.5.1	L'ensemble des canaux d'endoscopes sont-ils connectés au LDE ?	☐	☐	☐	
Retraitement manuel en cas de problème (plan de continuité)					
7.6.1	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la désinfection manuelle ?	☐	☐	☐	
7.6.1	Les bacs de lavage avec leur couvercle sont-ils en nombre suffisant (au moins 2) et de taille suffisante ?	☐	☐	☐	
7.6.1	Un désinfectant de haut niveau est-il utilisé pour la désinfection manuelle ?	☐	☐	☐	
7.6.1	Les indications du fabricant sont-elles respectées pour le dosage, la température et la durée de vie de la solution désinfectante ?	☐	☐	☐	
7.6.1	Les indications du fabricant sont-elles respectées pour le temps d'action minimal ou maximal de la solution désinfectante ?	☐	☐	☐	
7.6.2	L'eau de rinçage final est-elle effectivement utilisée une seule fois ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
Séchage des endoscopes					
7.7	Les endoscopes et leurs composants (surfaces externes, canaux) sont-ils soigneusement séchés lorsqu'ils ne sont pas réutilisés dans les 2 heures qui suivent ?	☐	☐	☐	
7.7	Le séchage des surfaces externes des endoscopes est-il effectué à l'aide de tissus non pelucheux ou de compresses à usage unique ?	☐	☐	☐	
7.7 5.4	Les canaux des endoscopes sont-ils séchés à l'aide d'air comprimé filtré ?	☐	☐	☐	
7.7	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour le séchage des endoscopes et de leurs composants ?	☐	☐	☐	
Stockage des endoscopes					
7.8	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour le stockage des endoscopes ?	☐	☐	☐	
7.8	Les endoscopes sont-ils stockés dans des enceintes de stockage conformes à la norme SN EN 16442 ou dans des systèmes de stockage alternatifs validés ?	☐	☐	☐	
7.8	Le stockage des endoscopes et de leurs accessoires est-il effectué à l'abri des contaminations dans une zone propre ou dans un autre endroit propre ?	☐	☐	☐	
7.8	Les accessoires endoscopiques sont-ils stockés séparément de l'endoscope (non insérés) et à l'abri des contaminations ?	☐	☐	☐	
Systèmes de stockage avec ou sans fonction active de séchage / durée de stockage					
7.9	Chaque système de stockage a-t-il été validé ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.9 7.10	La durée maximale de stockage a-t-elle été définie et documentée dans le cadre du système de gestion de la qualité ?	☐	☐	☐	
7.9 7.10	Les durées de stockage maximales définies ont-elles été validées ?	☐	☐	☐	
	Les endoscopes présentant le risque le plus élevé en tenant compte du nombre, du diamètre et de la longueur des canaux endoscopiques ont-ils été utilisés pour cette validation ?	☐	☐	☐	

Libération des endoscopes retraités

7.11	Une libération documentée des endoscopes retraités sortant du LDE (programme, paramètres contrôlés, position de chargement, propreté, intégrité) est-elle effectuée ?	☐	☐	☐	
7.11	La validation est-elle effectuée via un logiciel de gestion numérique des processus ?	☐	☐	☐	
7.11	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la libération des endoscopes retraités sortant du LDE ?	☐	☐	☐	

Contrôles de routine

7.12	Les contrôles quotidiens des fonctions techniques des LDE sont-ils réalisés et documentés ?	☐	☐	☐	
7.12	Le processus de nettoyage en LDE est-il contrôlé en routine grâce à un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage (ISPN), au moins hebdomadairement ? Ces contrôles sont-ils documentés ?	☐	☐	☐	
	Si non, l'intervalle de contrôle a-t-il été adapté en fonction des risques ?	☐	☐	☐	
7.12	L'ISPN utilisé a-t-il été validé lors de la dernière qualification de performance ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.12	La mesure indirecte des résidus de protéines dans le LDE est-elle effectuée au moins une fois par trimestre à l'aide d'un système de contrôle approprié ?	☐	☐	☐	
	Les critères d'acceptation pour les résidus de protéines ont-ils été respectés ($\leq 100 \mu\text{g}$ par système de contrôle) ?	☐	☐	☐	
7.12	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la réalisation des contrôles de routine dans le LDE ?	☐	☐	☐	
7.12	Dans le cadre de la qualification annuelle de performances des LDE (« re-validation »), une évaluation complète des protéines résiduelles est-elle effectuée dans tous les canaux de l'endoscope le plus critique (c.à.d. l'endoscope le plus difficile à retraiter) ?	☐	☐	☐	
	Les critères d'acceptation pour les résidus de protéines ont-ils été respectés ($\leq 100 \mu\text{g}$ par canal) ?	☐	☐	☐	

Contrôle du fonctionnement de l'endoscope

7.13	Les contrôles visuels de fonctionnalité nécessaires (p. ex. fonctionnalité, dommages, usure, fissures, etc.) sont-ils effectués après le retraitement des endoscopes ?	☐	☐	☐	
7.13	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la réalisation des contrôles de fonctionnalité des endoscopes ?	☐	☐	☐	

Stérilisation des endoscopes¹

7.14	Les endoscopes sont-ils stérilisés au moyen d'un procédé de stérilisation approprié lorsque les risques potentiels d'infection établis par l'état de la science l'exigent ?	☐	☐	☐	
------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

¹ Des informations détaillées sur les exigences en matière de stérilisation figurent dans les BPR, chap. 7.7 et dans la liste de contrôle correspondante [IN615_20_002f_CL Liste de contrôle pour une inspection des services de retraitement des dispositifs médicaux \(SRDM\)](#).

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.14	Le système d'indicateurs utilisé pour contrôler les charges est-il approprié ?	☐	☐	☐	
7.14	Le système d'indicateurs utilisé a-t-il été inclus lors de la dernière qualification des performances ?	☐	☐	☐	
7.14	La libération des charges de stérilisation est-elle documentée (programme, paramètres, indicateurs, siccité et intégrité des emballages) ?	☐	☐	☐	
7.14	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la stérilisation des endoscopes ?	☐	☐	☐	

Transport interne des endoscopes

7.15	Le transport des endoscopes retraités et de leurs accessoires est-il effectué dans un système de transport approprié à l'abri des contaminations ?	☐	☐	☐	
	Le système de transport (bac, boîte, conteneur, etc.) porte-t-il l'identification de l'état de l'endoscope (sale ou désinfecté) ?	☐	☐	☐	
7.15	Les endoscopes sont-ils transportés séparément les uns des autres ?	☐	☐	☐	

Transport externe des endoscopes (transport routier)

9.4 7.16	Le transport routier des endoscopes flexibles entre le mandant et le sous-traitant a-t-il été validé conformément aux prescriptions du « Guide suisse pour le transport de dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les services de retraitement des dispositifs médicaux » ?	☐	☐	☐	
9.4 7.16	Les durées maximales d'attente des endoscopes pré-nettoyés chez le mandant avant leur transport vers le sous-traitant ont-elles été définies et validées dans le cadre de la validation du processus de retraitement ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
Endoscopes en prêt ou réparés					
7.17	Les indications nécessaires à un retraitement sûr sont-elles fournies avec les endoscopes en prêt par le fournisseur ?	☐	☐	☐	
7.17	Les certificats de conformité (retraitement, bon fonctionnement, microbiologie) sont-ils fournis avec les endoscopes en prêt ou réparés par les fournisseurs ?	☐	☐	☐	
	Les certificats de conformité correspondants datent-ils de moins de 3 mois ?	☐	☐	☐	
7.17	Les endoscopes en prêt sont-ils saisis dans le système de gestion du processus de retraitement et les données sont-elles traçables jusqu'au patient ?	☐	☐	☐	
7.17	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour l'enregistrement des endoscopes en prêt dans le système de gestion du processus de retraitement ?	☐	☐	☐	
Manutention des endoscopes défectueux					
7.18	Les endoscopes défectueux sont-ils envoyés pour réparation conformément aux indications du fournisseur ?	☐	☐	☐	
7.18	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la manutention des endoscopes défectueux ?	☐	☐	☐	
Tests microbiologiques					
7.19	Chaque endoscope est-il contrôlé microbiologiquement au moins une fois par an ?	☐	☐	☐	
7.19	Les différents endoscopes sont-ils testés à différents moments et à différentes étapes du processus de retraitement ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.19	L'échantillonnage est-il bien fait pour tous les canaux d'endoscopes ainsi que toutes les structures complexes (p. ex. les extrémités distales des duodénoscopes, les valves à voies multiples des endoscopes à ultrasons) ?	☐	☐	☐	
7.19	Les autres surfaces externes des endoscopes (p. ex. les extrémités distales) sont-elles testées en fonction des risques et de manière aléatoire ?	☐	☐	☐	
A.1.1	Une solution tampon DNP stérile (selon la Pharmacopée européenne) avec du thiosulfate de sodium est-elle utilisée comme solution de rinçage ?	☐	☐	☐	
A.1.1	Le prélèvement d'échantillons est-il effectué conformément à l'annexe 1 des BPRE ?	☐	☐	☐	
A.1.1	Les endoscopes sont-ils retraités dans le LDE après le prélèvement d'échantillons ?	☐	☐	☐	
A.1.1	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la réalisation du prélèvement d'échantillons ?	☐	☐	☐	
A.1.3	En cas de résultats microbiologiques non conformes, l'endoscope concerné est-il mis en quarantaine ?	☐	☐	☐	
A.1.3	En cas de non-conformité du premier test microbiologique, un échantillonnage individuel des canaux de l'endoscope concerné a-t-il été effectué pour le deuxième test microbiologique ?	☐	☐	☐	
A.1.3	En cas de non-conformité du deuxième test microbiologique, une analyse documentée pour trouver la source de l'erreur a-t-elle été effectuée ?	☐	☐	☐	
A.1.3	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour la procédure à suivre en cas de résultats microbiologiques non conformes ?	☐	☐	☐	

8. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
8.1 2.1.6	La personne responsable de l'unité de retraitement connaît-elle le système d'annonce interne pour la déclaration d'incidents graves (matéiovigilance) ?	☐	☐	☐	
8.2.2	Des audits internes sont-ils réalisés périodiquement ?	☐	☐	☐	
8.2.2	Un plan des actions d'amélioration a-t-il été établi pour le cas où un audit interne constaterait des déviations par rapport aux BPRE ?	☐	☐	☐	
8.4	Tout produit non conforme, ou ayant subi un procédé non conforme, fait-il l'objet d'une décision prise par la personne responsable de l'unité de retraitement ?	☐	☐	☐	
	Toutes les décisions sont-elles justifiées et consignées ?	☐	☐	☐	

9. Retraitement pour des tiers

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
9.1	L'établissement (sous-traitant) retraits-t-il des endoscopes flexibles et/ou des accessoires endoscopiques pour des tiers (mandants) ?	☐	☐	☐	
	Si oui, est-il certifié selon la norme SN EN ISO 13485 ?	☐	☐	☐	
9.1	Les exigences de l'art. 72, al. 3 et 4 ODim sont-elles respectées ?	☐	☐	☐	
9.2	Des conventions contractuelles sont-elles établies avec les établissements qui donnent du matériel à retraiter (mandants) ?	☐	☐	☐	
	Sont-elles signées par les personnes ayant les compétences requises ?	☐	☐	☐	
9.3	Les processus d'interface (p. ex. pré-nettoyage, mise à disposition et réception des endoscopes et des accessoires endoscopiques) sont-ils définis et documentés ?	☐	☐	☐	
9.4 7.16	Le transport routier des endoscopes flexibles entre le mandant et le sous-traitant a-t-il été 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 » ?	☐	☐	☐	
9.4 7.16	Les durées maximales d'attente des endoscopes pré-nettoyés chez le mandant avant leur transport vers le sous-traitant ont-elles été définies et validées dans le cadre de la validation du processus de retraitement ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
Retraitement des endoscopes thermolabiles sans canal					
A.3.1 7.5	Les endoscopes sans canal sont-ils retraités dans un LDE ?	☐	☐	☐	
5.6.1	Si oui, la maintenance du LDE est-elle faite conformément aux instructions du fabricant et documenté ? La qualification annuelle (« revalidation ») est-elle effectuée et documentée ?	☐	☐	☐	
A.3.2	La conception des locaux de retraitement permet-elle le déroulement successif des activités de retraitement ?	☐	☐	☐	
A.3.2	Le retraitement des endoscopes est-il effectué dans des locaux distincts (physiquement séparés de la zone d'examen des patients) ?	☐	☐	☐	
A.3.2	La zone sale est-elle séparée (spatialement ou visuellement) de la zone propre ?	☐	☐	☐	
	Séparation spatiale	☐	☐	☐	
	Séparation visuelle	☐	☐	☐	
A.3.2	En cas de séparation visuelle, existe-t-il une protection contre les projections (p. ex. plaque de Plexiglas, autre mesure de construction) entre la zone sale et la zone propre ?	☐	☐	☐	
A.3.3	Le nettoyage manuel est-il effectué conformément aux instructions du fabricant ?	☐	☐	☐	
A.3.3	L'endoscope est-il rincé soigneusement à l'eau courante (au moins de qualité potable) après le nettoyage manuel ?	☐	☐	☐	
A.3.3	Un désinfectant de haut niveau est-il utilisé pour la désinfection manuelle ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
A.3.3	Les indications du fabricant sont-elles respectées pour le dosage, la température et la durée de vie de la solution désinfectante ?	☐	☐	☐	
A.3.3	Les indications du fabricant sont-elles respectées pour le temps d'action minimal ou maximal de la solution désinfectante ?	☐	☐	☐	
A.3.3	La solution désinfectante est-elle remplacée au moins chaque jour ouvrable et encore en cas de contamination visible ?	☐	☐	☐	
A.3.3	L'endoscope est-il rincé soigneusement à l'eau courante (au moins de qualité potable) après la désinfection manuelle ?	☐	☐	☐	
A.3.3	Un filtre antibactérien à la sortie de l'eau est-il utilisé pour le rinçage final ?	☐	☐	☐	
A.3.3	Un système de désinfection semi-automatique à base de dioxyde de chlore est-il utilisé ?	☐	☐	☐	
A.3.3	Si oui, le système de désinfection au dioxyde de chlore utilisé est-il adapté aux endoscopes flexibles sans canal, conformément à l'usage prévu par le fabricant ?	☐	☐	☐	
A.3.3	Si oui, les temps d'action préconisés par le fabricant sont-ils respectés et documentés ?	☐	☐	☐	
A.3.3	Les endoscopes sont-ils stockés au sec, à l'abri de toute contamination et de la poussière ?	☐	☐	☐	
A.3.3	Le système de stockage utilisé est-il nettoyé et désinfecté au moins une fois par semaine (sauf les systèmes de stockage à usage unique) ?	☐	☐	☐	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
A.3.3 7.7	Les endoscopes sont-ils désinfectés par essuyage, rincés et séchés avec un moyen approprié après 14 jours de stockage ?	☐	☐	☐	
A.3.3	La traçabilité du retraitement est-elle documentée et comprend-elle au moins les éléments suivants : • numéro d'identification de l'endoscope • date et heure du retraitement • signature manuscrite ou numérique de la personne qui a réalisé le retraitement • le cas échéant : ○ cycle du LDE ○ cycle du système de désinfection semi-automatique	☐	☐	☐	
A.3.4	Existe-t-il une instruction de travail appropriée pour l'ensemble du processus de retraitement ?	☐	☐	☐	
A.3.4	Le personnel est-il formé à l'exécution des activités de retraitement et cette formation est-elle documentée dans le cadre du SMQ ?	☐	☐	☐	
A.3.4	La documentation technique relative à l'ensemble du processus de retraitement (p. ex. endoscopes flexibles, produits de nettoyage et de désinfection, le cas échéant, LDE et systèmes de désinfection semi-automatiques, etc.) est-elle disponible dans le cadre du SMQ ?	☐	☐	☐	