

Introduction

Contrôles paramétriques

Supervision de fonctionnement

Température & Hygrométrie

Pression & Renouvellement

Huile

Séchage

Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air

Contamination des surfaces

Contamination des endoscopes

02 octobre 2021 - SSSH Yverdon

Endoscopie

Enceintes de stockage

Validation

&

Contrôles de routine

## Introduction

### Contrôles paramétriques

- Supervision de fonctionnement
- Température & Hygrométrie
- Pression & Renouvellement
- Huile
- Séchage

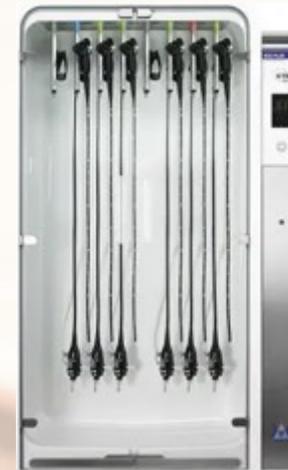
### Contrôles niveau de qualité

- Contamination de l'air
- Contamination des surfaces
- Contamination des endoscopes

## Enceintes de stockage

Enceintes, le plus souvent à atmosphère contrôlée, permettant le séchage, le stockage et le maintien de l'état désinfecté des endoscopes thermosensibles

Répondent à la norme  
SN EN 16442



## Introduction

### Contrôles paramétriques

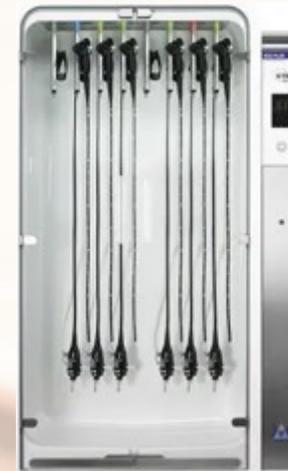
Supervision de fonctionnement  
Température & Hygrométrie  
Pression & Renouvellement  
Huile  
Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air  
Contamination des surfaces  
Contamination des endoscopes

## Fonctions des enceintes

- Séchage par insufflation d'air dans les canaux de l'endoscope  
(Débit ou débit / température et temps contrôlés)
- Maintien du niveau de désinfection  
(Renouvellement d'air => ventilation,  
maintien de qualité de l'air => filtration,  
confinement aérodynamique => surpression)
- Echéancier de stockage  
(Compte à rebours)



## Introduction

### Contrôles paramétriques

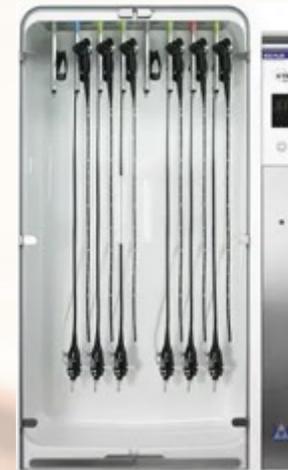
Supervsion de fonctionnement  
Température & Hygrométire  
Pression & Renouvellement  
Huile  
Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air  
Contamination des surfaces  
Contamination des endoscopes

## Type de stockage

- Stockage vertical
  - + facilite l'écoulement lors du séchage
  - manipulations
- Stockage horizontal
  - + peu de manipulations
  - particularités lors de la validation



## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervision de fonctionnement  
Température & Hygrométrie  
Pression & Renouvellement  
Huile  
Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air  
Contamination des surfaces  
Contamination des endoscopes

## Genres de contrôles

### - Paramétriques:

Ensemble de limite des paramètres physiques (ex température, débit, pression, temps, teneur en particules, huile) permettant conjugués entre eux d'assurer le niveau de qualité revendiqué

### Exemple

Séchage: débit, température, humidité, temps.

### NB:

Dans ce cas, la somme des limites paramétriques permet de valider l'efficacité d'une fonction.

## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervision de fonctionnement  
Température & Hygrométrie  
Pression & Renouvellement  
Huile  
Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air  
Contamination des surfaces  
Contamination des endoscopes

## Genres de contrôles

### - Niveau de qualité:

Contrôle sur le produit d'un critère déterminant du niveau de qualité.

### Exemple

Contamination microbologique des endoscopes

### NB:

Dans ce cas, l'endoscope devra être retraité.

## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervision de fonctionnement  
Température & Hygrométrie  
Pression & Renouvellement  
Huile  
Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air  
Contamination des surfaces  
Contamination des endoscopes

## Types et périodicité des contrôles

### - A l'installation:

Contrôles documentaires, environnementaux & électriques  
Contrôles paramétriques & niveau de qualité

### - Annuellement:

Contrôles paramétriques & niveau de qualité

### - En routine:

Contrôles des branchements et des échéances de stockage

## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervision de fonctionnement  
Température & Hygrométrie  
Pression & Renouvellement  
Huile  
Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air  
Contamination des surfaces  
Contamination des endoscopes

## A propos des paramètres

- Sont souvent spécifiés par le fabricant.

Dans ce cas, l'on peut suggérer que les limites spécifiées dans les Good Medical Practice soient au minimum respectées:

$$20\% < \%HR < 70\%$$

$$T < 40^{\circ}\text{C}$$

ISO 8

Les limites suivantes sont spécifiées dans la norme:

Renouvellement d'air ( $> 10x V_e / \text{hr}$ )

Teneur en huile ( $0.1\text{mg}/\text{m}^3$ )

## Introduction

### Contrôles paramétriques

#### **Supervsion de fonctionnement**

Température & Hygrométre

Pression & Renouvellement

Huile

Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air

Contamination des surfaces

Contamination des endoscopes

## Essai d'irrigation des canaux

Contrôle du système de détection de branchement de l'endoscope et de détection d'obstruction des canaux.

Fonctionne sur la base de limite de pression haute et basse



Avec un dispositif de substitution:

- contrôle de présence de bulles d'air lors de l'immersion de l'extrémité distale.
- contrôle de présence d'une alarme en cas d'obstruction du canal.

*Alternative par mesure de débit*

## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervision de fonctionnement

**Température & Hygrométrie**

Pression & Renouvellement

Huile

Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air

Contamination des surfaces

Contamination des endoscopes

# Température & Humidité

Garantir la fonction de séchage dans un temps donné

Conservation de l'état de désinfection

La température peut varier lors du cycle de séchage



Avec des kits de sondes pour climatisation:

- contrôle de la température et de son homogénéité durant tout le cycle
- contrôle de l'humidité relative

## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervision de fonctionnement

Température & Hygrométrie

**Pression & Renouvellement**

Huile

Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air

Contamination des surfaces

Contamination des endoscopes

# Surpression & renouvellement

Conservation de l'état de désinfection  
et maintien d'un niveau faible d'humidité relative

La surpression peut être très faible (3Pa), soit environ la  
différence entre le bas d'un grand immeuble et son toit.  
Renouvellement > 10 x VE / hr



Avec des kits de sondes pour climatisation:

- mesure des pressions relatives entre intérieur et extérieur de l'enceinte
- mesure du débit d'air, bouches de l'enceinte ou alimentation.

## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervision de fonctionnement

Température & Hygrométrie

Pression & Renouvellement

**Huile**

Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air

Contamination des surfaces

Contamination des endoscopes

# Huile

## Protection des endoscopes

Limite normative à  $0.1\text{mg} / \text{m}^3$

Compresseurs modernes souvent sans huile



Kits de tests avec impacteur d'huile

## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervision de fonctionnement

Température & Hygrométrie

Pression & Renouvellement

Huile

**Séchage**

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air

Contamination des surfaces

Contamination des endoscopes

# Séchage

Conservation de l'état désinfecté de l'endoscope

Après le cycle de séchage, l'endoscope doit être exempt de toute trace d'humidité tant à l'intérieur qu'à l'extérieur



Papier au sulfate de cuivre ou papier crépon:

- surface de l'endoscope et molette de commande
- injection d'air medical dans les canaux, papier à l'extrémité distale

## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervsion de fonctionnement

Température & Hygrométre

Pression & Renouvellement

Huile

Séchage

### Contrôles niveau de qualité

**Contamination de l'air**

Contamination des surfaces

Contamination des endoscopes

# Contamination de l'air

## Eviter une recontamination

Particules  $\geq 0.5\mu\text{m}$  et  $\geq 5\mu\text{m}$ , selon revendication du fabricant, mais min ISO8

Biocontamination 100 UFC/m<sup>3</sup>, classe C GMP



Bioimpacteur et compteur de particules:

- échantillon de 100 litres selon SN EN 16442
- selon le type d'armoire, peut être réduit selon la norme ISO 14644-1:

$$V_s = \left( \frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$$

## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervision de fonctionnement

Température & Hygrométrie

Pression & Renouvellement

Huile

Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air

**Contamination des surfaces**

Contamination des endoscopes

# Contamination des surfaces

Eviter une recontamination

limite de 25 UFC de GAM / 25cm<sup>2</sup>



Contact plates:

- 4 endroits différents
- 2 susceptibles d'être en contact avec l'endoscope

## Introduction

### Contrôles paramétriques

Supervsion de fonctionnement

Température & Hygrométre

Pression & Renouvellement

Huile

Séchage

### Contrôles niveau de qualité

Contamination de l'air

Contamination des surfaces

**Contamination des endoscopes**

# Contamination des endoscopes

Mesure du maintien de la qualité à l'issue du délai de stockage.

*Délai en fonction des prescriptions du fabricant et des résultats des prélèvements*

limite de 25 UFC de GAM / canal

absence de microorganismes pathogènes:

S.aureus / Pseudomonas / Enterobacteriaceae / Streptocoque alpha-hémolytique



Solution Détergent Neutralisant Pharmacopée:

- injection 20ml dans chaque canal

**Introduction**

**Contrôles paramétriques**

**Supervsion de fonctionnement**

**Température & Hygrométire**

**Pression & Renouvellement**

**Huile**

**Séchage**

**Contrôles niveau de qualité**

**Contamination de l'air**

**Contamination des surfaces**

**Contamination des endoscopes**

**02 octobre 2021 - SSSH Yverdon**

**MERCI DE VOTRE ATTENTION!**