



Frédy Cavin – Expert en stérilisation,  
CHUV

**Enceinte de stockage  
pour endoscope,  
quels contrôles faire  
selon la nouvelle  
norme SN EN 16442 ?**

**30 avril 2016**

**Lorsque souffle le vent du changement,  
certains construisent des murs,  
d'autres des moulins à vent  
(proverbe chinois)**



# Loi sur les produits thérapeutiques

## Art. 3 Devoir de diligence

Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux.

# Systeme de stockage



# EN 16442 : 2015

- Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités
- Objectif :
  - prévenir toute dégradation de la qualité microbiologique de l'endoscope pendant la période de stockage et si nécessaire pour leur séchage
  - permettre l'utilisation d'endoscopes en toute sécurité pendant une période prolongée et d'améliorer leur disponibilité

# Notes

1. Séchage complet d'un endoscope dans un LDE peut nécessiter un cycle prolongé. L'utilisation d'une enceinte peut permettre une augmentation du nombre d'endoscope retraités
2. Avant d'utiliser une enceinte, il est fortement recommandé de contrôler la qualité microbiologique des endoscopes
3. Enceinte n'est pas destinée à nettoyer et/ou désinfecter

# Définitions

- **Enceinte de stockage**

Equipement sous le contrôle d'un automate, qui maintient la qualité microbiologique de l'endoscope thermosensible traité

- **Cycle de stockage**

Temps écoulé entre le raccordement et le débranchement du ou des endoscopes dans l'enceinte de stockage

- **Thermosensible**

Susceptible d'être endommagé par une

# Quels sont les tests à faire ?

Tableau A.1 — Récapitulatif des essais

Brève description de l'essai	Paragraphe		Nature de l'essai				
	Paragraphe de l'exigence	Paragraphe de l'essai	Essai de type	Essai de fonctionnement	Qualification opérationnelle	Qualification des performances	Essai de routine
Renouvellements d'air	5.2.2.3	6.2 D.5	X		X X <sup>a</sup>		
Surpression	5.2.2.2	6.3	X				
Niveaux de contamination sur les surfaces internes	5.3.2	6.5				X	O
Maintien de la qualité des endoscopes	4.2.1	E.1 E.2	X			X <sup>b</sup>	X <sup>b</sup>
Fonction de séchage (le cas échéant)	4.3	6.4.3 6.4.4 D.9	X X		X <sup>a</sup>	X X	O O
Qualité de l'air-teneur en humidité (le cas échéant)	5.2.1.1.2	6.6.2			X		X
Qualité de l'air-teneur en huile (le cas échéant)	5.2.1.1.2	6.6.3			X		X
Qualité de l'air, contamination par des particules (le cas échéant)	5.2.2.4	6.6.1 6.11	X			X	X
Contamination microbienne de l'air	5.2.2.1	Annexe C	X			X <sup>b</sup>	O
Contrôle de la température (le cas échéant)	5.2.2.5 5.6	6.8 6.9	X			X	
Essai d'irrigation en air des canaux	5.5.1	6.7 D.10	X		X <sup>b</sup> X <sup>a</sup>	X <sup>a</sup>	
Lisibilité	5.9.3	6.10	X				
Contamination croisée	4.2.2	Annexe B	O				

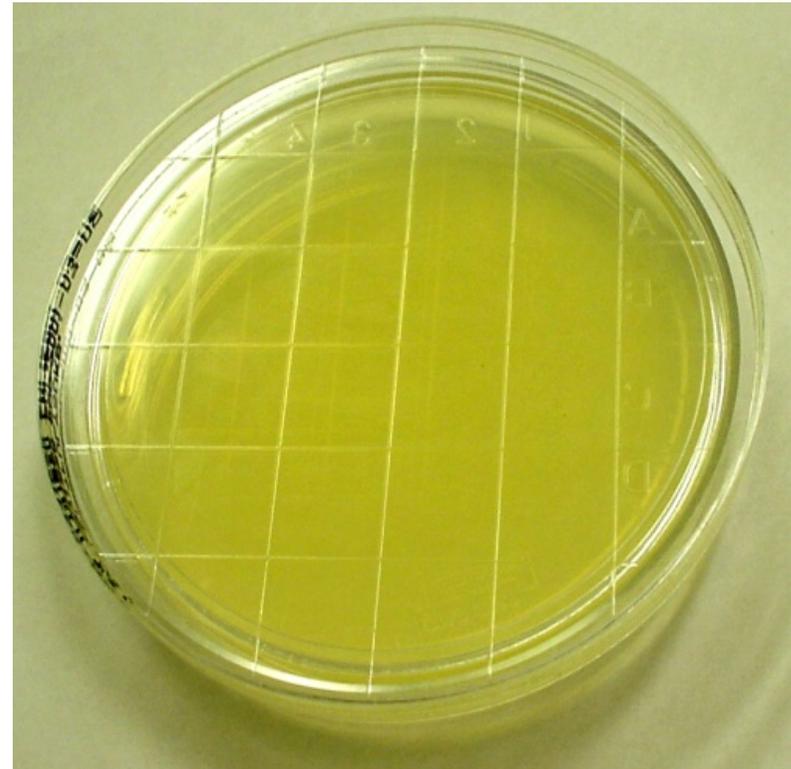
X – recommandé ; B – non recommandé ; O – facultatif

<sup>a</sup> Le mode opératoire d'essai alternatif pour la qualification paramétrique du fonctionnement et/ou des performances de l'enceinte de stockage est donné à l'Annexe D de la présente norme.

<sup>b</sup> Ces essais sont facultatifs si les modes opératoires relatifs à la qualification paramétrique du fonctionnement et des performances sont suivis (voir l'Annexe D).

# Niveau de la contamination sur les surfaces internes

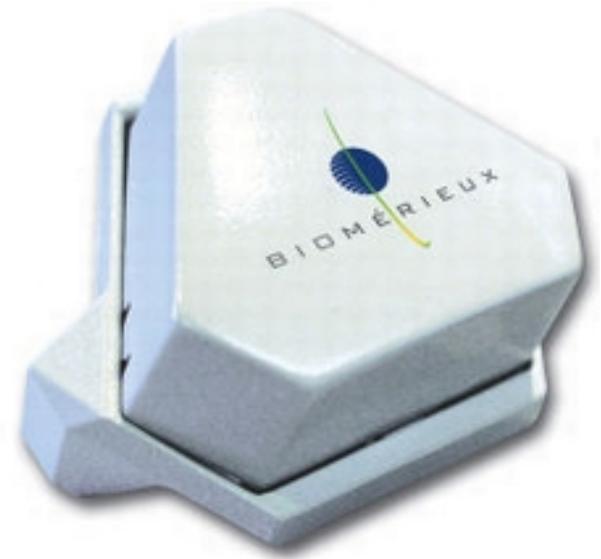
- Géloses de contact
- 4 mesures
  - 2 zones susceptible d'être en contact avec les endoscopes
  - 1 zone dans un autre emplacement
  - 1 zone au fond





# Etre attentif à ...

- Pression 25 g/cm<sup>2</sup>  
ou 500g ( $\pm$  50g)
- Durée 10 secondes



# Exigences

- Lavage/désinfection des surfaces définis
  - Produits, fréquence, etc.
- Résultats des tests microbiologiques
  - $< 25$  ufc/25 cm<sup>2</sup>
  - Attention examens plus approfondis pour déterminer si pathogène !



# Voir brochure AFS« Maîtrise et contrôle d'environnement en stérilisation »

ZONE A HAUTS RISQUES INFECTIEUX		HORS PRESENCE HUMAINE		EN PRESENCE HUMAINE	
	Bactéries	Moississures	Bactéries	Moississures	
	En UFC / boîte	En UFC / boîte	En UFC / boîte	En UFC / boîte	
Niveau d'action	25	1			
Niveau d'alerte	10	1			
Niveau cible	5	> 1	10	> 1	

L'ASPEC recommande d'obtenir les résultats suivants (13) :

# Maintien de la qualité des endoscopes

- Vérifier que le stockage n'apporte pas une évolution négative de la contamination microbienne
- Contamination d'un dispositifs de substitution avec 15 ml de solution de *Pseudomonas aeruginosa*  $1.5 - 5 \times 10^3$  /ml
- Stockage différents temps
- Mesure de la contamination

# Maintien de la qualité des endoscopes

- Critères d'acceptation

Estocké en enceinte =  $\text{Log}(\text{contamination après stockage}) - \log(\text{contamination initiale})$

Eexterne =  $\text{Log}(\text{contamination après stockage externe}) - \log(\text{contamination initiale})$

Estocké en enceinte  $\leq 0$  et Estocké en enceinte  $< Eexterne$

- Essai de type, à faire initialement par le fabricant

# Maintien de la qualité des endoscopes

- QP

- Avec endoscopes lavés-désinfectés et stockés le temps maximum dans l'enceinte
- Sur au moins un modèle de chaque type d'endoscope (voir annexe correspondante, pour la détermination)
- Récupération des éluats (50 ml par canal)
- Filtration et incubation sur type de géloses

# Maintien de la qualité des endoscopes

- Critères d'acceptation
  - $< 25$  ufc / endoscope
  - Si pathogènes => examen plus approfondi



# Fonction de séchage

- Aucun agent chimique ne doit être utilisé
- Séchage par évaporation de l'humidité résiduelle
  - Accélération par débit forcé
  - Chauffage de l'air
- Le temps ne doit pas dépasser 3 heures

# Fonction de séchage

- Comment contrôler le séchage ?
  - Charger l'enceinte selon instructions
  - Démarrage à froid
  - Après le temps de séchage, retirer l'endoscope
  - Diriger l'extrémité distale vers un morceau de papier au sulfate de cuivre(II) anhydre à une distance de 50 à 100 mm et souffler chaque canal avec de l'air de qualité médicale à une pression de 120 kPa (1.2 bar) au maximum
  - Enregistrer si la présence d'eau résiduelle a été observée

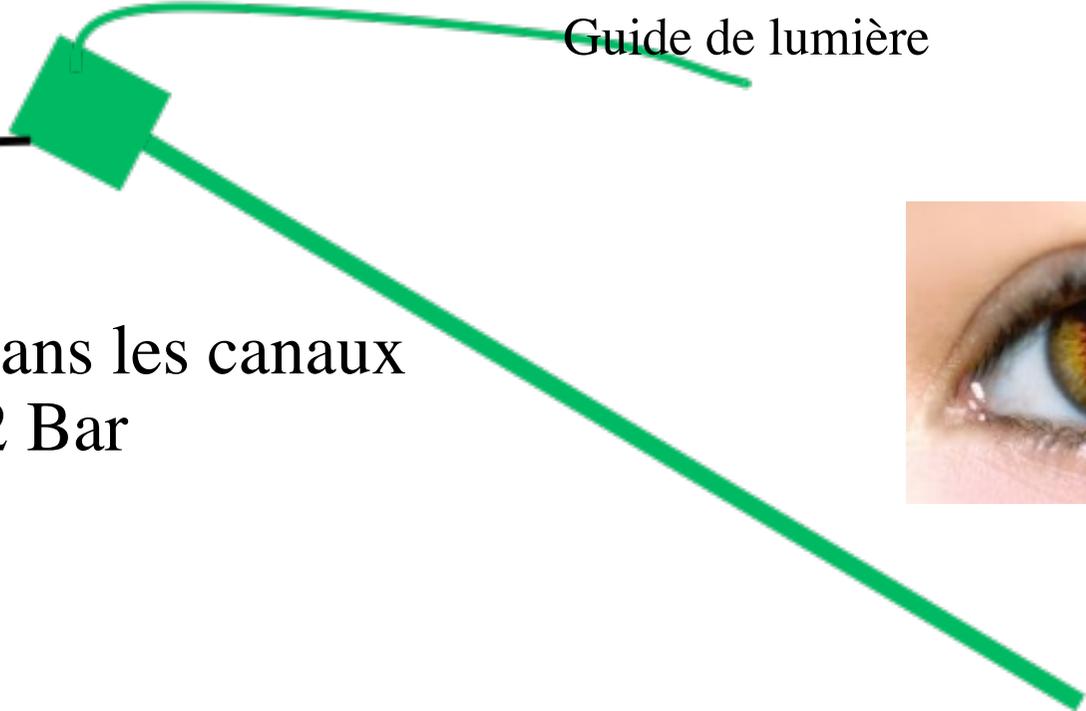
Air comprimé dans les canaux  
P : 1.2 Bar

Guide de lumière



Papier au sulfate de cuivre

50 – 100 mm



# Qualité de l'air – teneur en humidité

- Placer un capteur d'humidité dans le compartiment de stockage
- Attendre la stabilisation de la valeur
- La valeur doit être dans les spécifications



Selon la classe 2 de l'ISO 8573-1

A prévoir dans le contrat d'entretien annuel si nécessaire !

# Qualité de l'air - teneur en huile

- Tube détecteur ou impacteur d'huile permettant de déterminer que la teneur en huile est inférieure à 0.1 mg/m<sup>3</sup>



A prévoir dans le contrat d'entretien annuel si nécessaire !

# Qualité de l'air, particules

- La contamination à l'intérieur de l'enceinte doit correspondre au niveau revendiqué par le fabricant
- Test à vide, sans endoscope
- Compteur de particule mis dans le centre géométrique de l'enceinte après stabilisation pendant 15 à 20 min



# Comment faire ?

- Utilisation d'un compteur de particules capable de mesurer des particules de  $0.5 \mu\text{m}$  et  $5 \mu\text{m}$
- Fermeture des portes
- Mise en route complète de l'alimentation en air
- Attente 15 à 20 min
- 3 mesures de  $0.1 \text{ m}^3$



# Valeurs données dans le projet de norme !

Tableau 1 — Contamination particulaire maximale admissible, en nombre de particules, à l'intérieur du compartiment de l'enceinte de stockage

Granulométrie des particules égale ou supérieure à [ $\mu\text{m}$ ]	Nombre maximal admissible de particules de granulométrie égale ou supérieure à la valeur indiquée/ $\text{m}^3$	
	à vide <sup>a</sup>	avec charge <sup>b</sup>
0,5	352 000	3 520 000
5	2 930	29 300

a À vide : compartiment de l'enceinte de stockage ne contenant aucun endoscope, alimentation en air entièrement opérationnelle et portes fermées : contamination mesurée dans l'air prélevé au centre géométrique du compartiment de l'enceinte de stockage, après une

## 6.6 Qualité de l'air

Norme définitive

### 6.6.1 Propreté de l'air

#### 6.6.1.1 Principe

Si un niveau de propreté particulaire spécifique pour l'air utilisé dans l'enceinte de stockage est revendiqué/requis, alors des mesurages du niveau de propreté particulaire spécifique doivent être effectués, afin de vérifier que la classe de propreté particulaire obtenue correspond aux revendications du fabricant (voir l'EN ISO 14644-3).



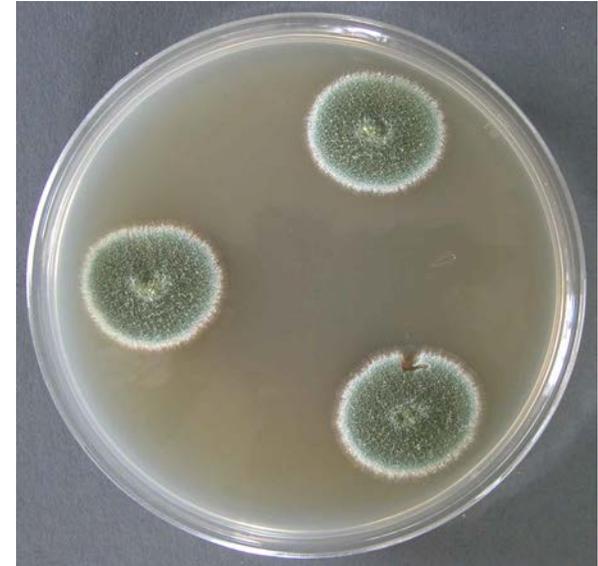
# Contamination microbienne de l'air

- Essai facultatif
- Méthode de contrôle
  - Utilisation d'un système d'échantillonnage dynamique (bioimpacteur) 1 m<sup>3</sup> avec une gélose trypticase soja
  - Sédimentation
    - Pose de 4 boîtes au fond de l'enceinte pendant 1 heure
  - Incubation 5 jours à 30° C



# Qualité de l'air, microbiologique

- Critères :
  - Echantillonnage dynamique
    - $< 100$  ufc/m<sup>3</sup> (□ ISO 8)
  - Sédimentation
    - $< 50$  ufc pour les 4 boîtes (□ ISO 8)
  - mais aussi pas d'agent considéré comme pathogène pour l'usage prévu de l'endoscope
  - Par exemple : *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus sp.*, etc.



# Contrôle de la température

- Utilisation de capteurs de température
  - Un
    - sur la poignée de commande de l'endoscope
  - Un
    - dans un canal, à une profondeur de 10 cm minimum
  - Autres
    - Sur la surface extérieure du tube d'insertion et sur le cordon de liaison de l'endoscope
    - Espacé de 75 cm au maximum
  - Enregistrement pendant la durée de stockage maximale de l'endoscope



# Essai d'irrigation en air dans les canaux

- Raccorder le dispositif de substitution pour endoscope
- Immerger l'extrémité dans un bécher contenant 250 ml d'eau
- Démarrer le cycle de stockage
- Observer la présence de bulles d'air
- A faire pour chaque canal



# Conclusion

- Les endoscopes doivent être stockés dans des enceintes de stockage qui garantisse l'utilisation de ceux-ci en toute sécurité.
- Cela implique la mise en place de contrôle de routine et de la qualification annuelle des performance des enceintes de stockage des endoscopes selon la norme EN 16442

Je vous remercie de votre attention !  
Avez-vous des questions ?

