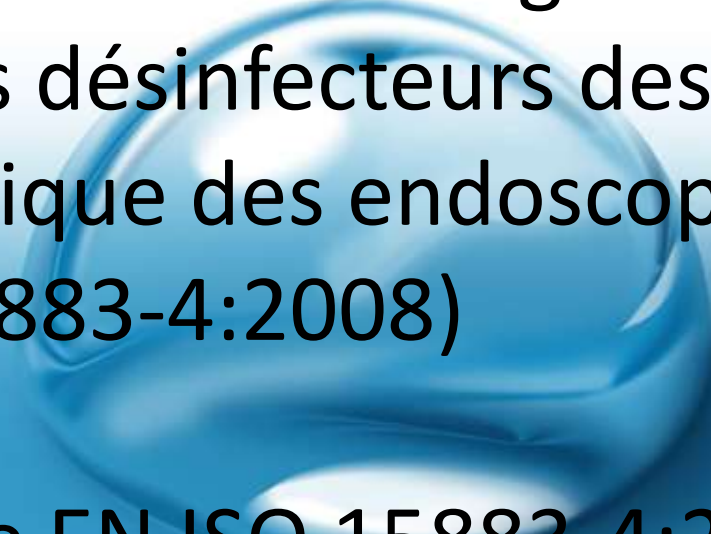


A large, glossy blue sphere is positioned on the right side of the slide, partially overlapping the title text. It has a bright white highlight on its upper left surface, giving it a three-dimensional appearance.

# *Validation des LD Endoscopes*

Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008)



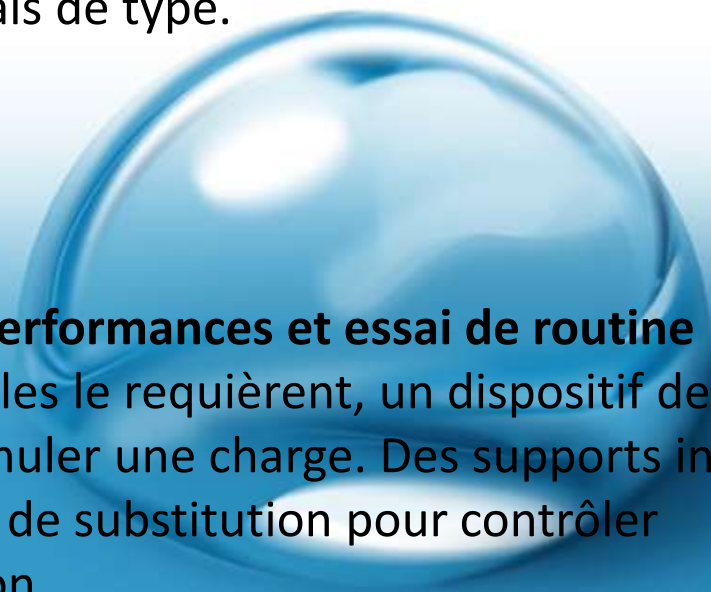
La Norme européenne EN ISO 15883-4:2009 a le statut d'une Norme suisse.

### **6.12.6.2 Essais opérationnels**

Les essais opérationnels doivent établir que les niveaux de toutes les variables de contrôle affectant la désinfection de la charge sont compris dans les limites établies lors des essais de type.

### **6.12.6.3 Essai de qualification des performances et essai de routine**

Lorsque les réglementations nationales le requièrent, un dispositif de substitution doit être utilisé pour simuler une charge. Des supports inoculés doivent être incorporés au dispositif de substitution pour contrôler l'efficacité du procédé de désinfection.



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.

Un nombre suffisant d'échantillons doit être utilisé pour chaque essai afin de garantir l'élimination de la contamination microbienne, à savoir qu'aucune récupération des micro-organismes ne doit être constatée sur les prélèvements des endoscopes traités.

# **Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles**

**Directives communes entre**

**La Société Suisse de Gastroentérologie (SSG)**

**La Société Suisse de Pneumologie (SSP)**

**La Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)**

**L'Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE)**



## 3 Retraitement d'endoscopes flexibles et des équipements connexes

### 3.1 Remarques préliminaires

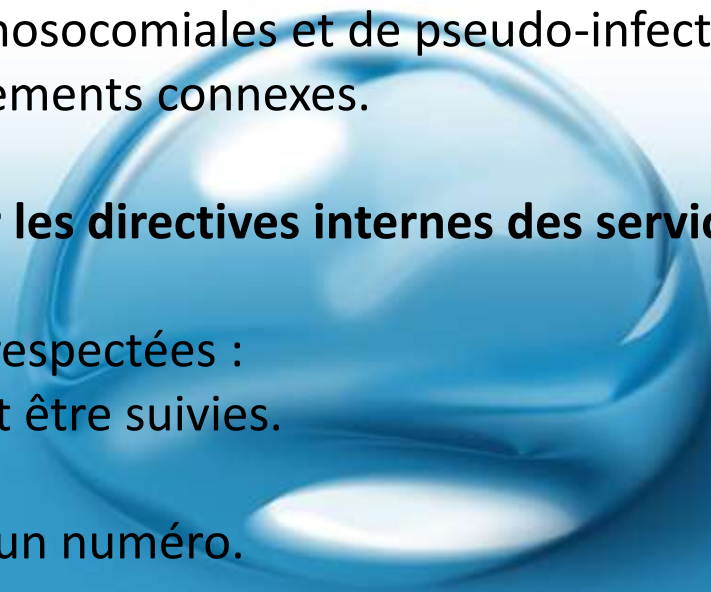
Cette directive concerne le retraitement des endoscopes flexibles et du matériel correspondant.

Son objectif est d'éviter les infections nosocomiales et de pseudo-infections liées aux endoscopes flexibles et aux équipements connexes.

**Le présent standard sert de base pour les directives internes des services.**

Les **conditions** suivantes doivent être respectées :

- Les indications des fabricants doivent être suivies.
- Chaque endoscope doit être muni d'un numéro.
- La traçabilité de l'endoscope doit être garantie.



- Le processus de retraitement doit être documenté par écrit et être accessible à tous les employés (p.ex. sous la forme des présentes directives d'hygiène).
- Les employés doivent connaître les standards d'hygiène (hygiène des mains, protection du personnel, prophylaxie vaccinale).
- Les endoscopes flexibles sont des instruments semi-critiques de type B (cavités, avec des exigences de retraitement plus élevées). L'appareil de nettoyage et de désinfection pour les endoscopes (RDG-E) correspond à l'eurocode ISO 15 883-4 (doit être garanti par le fabricant).

1 décembre 2003 | Bulletin Swissnoso | Article

**Risque de transmission de prions en endoscopie : actualités sur les procédures de nettoyage et désinfection des endoscopes flexibles en cours en Europe et recommandations de la Swiss-Noso-CJD Task Force pour la Suisse**

C. Balmelli, Lugano, D. Pittet, Genève, C. Ruef, Zurich et A. Iffenecker, Zurich





ALVA-TECH  
Case postale 29  
1028 Yveringues



# ALVA-TECH

## Liste du matériel d'endoscopie

Désignation	Fabricant	Type/Modèle	No série	Année achat	Remarques
Cholédoscope souple		Storz 11292 AD	???	2011	exemple
Laveur-désinfecteur d'endoscopes	Johnson & Johnson	Adaptoscope	???	2011	exemple



TEL : 021 802 45 65



Mobile : 079 659 27 08



www.alva-tech.ch

## La Qualification des Performances des Laveurs Désinfecteurs d'Endoscopes - QP LDE -

Valider les performances de votre Laveur-désinfecteur d'endoscope et sécuriser son utilisation

- Audit initial du parc d'endoscopes**  
Vérification de la qualité microbiologique des endoscopes de votre parc afin d'identifier toutes situations à risque infectieux potentiel.
- Essai d'efficacité du nettoyage**  
Évaluation de l'efficacité de la phase de nettoyage du Laveur Désinfecteur d'Endoscope (test sur endoscope).
- Essai d'efficacité de la phase de désinfection**  
Vérification de la phase de désinfection par un contrôle de la qualité microbiologique des endoscopes.
- Essai de thermosensibilité**  
Vérification de la température de la zone et de la charge ion du cycle de traitement.
- Test de non-corrosion des câbles et accessoires en l'absence de connexion**  
Vérification de la capacité du LDE à détecter et interrompre des endoscopes.
- Essai de dosage des produits chimiques**  
Vérification des paramètres de préparation des solutions de nettoyage et de désinfection.
- Test de résidu de produit**  
Test semi-quantitatif pour l'évaluation des quantités résiduelles de produit chimique présent dans les canaux des endoscopes.



ALVA-TECH SARL  
CASE POSTALE 29  
1028 PREVERENGES  
www.alva-tech.ch



BIOTECH GERMANDE

Pour l'abonnement de l'ouvrage : 020 Avenue de la Vallée - case 29 - 1028 PREVERENGES Suisse  
S.A. BIOTECH GERMANDE S.A. - 1028 PREVERENGES Suisse  
S.A. BIOTECH GERMANDE S.A. - 1028 PREVERENGES Suisse

## La Qualification des Performances des Enceintes de Stockage des Endoscopes Thermosensibles - QP ESET -

Valider les performances de vos enceintes de stockage des endoscopes et sécuriser leur utilisation

- Audit organisationnel**  
La chaîne de traitement des endoscopes est contrôlée afin d'identifier toute dérive par rapport aux recommandations en vigueur.
- Audit initial du parc d'endoscopes**  
Vérification de la qualité microbiologique des endoscopes susceptibles d'être stockés dans l'ESET afin d'identifier toutes situations à risque infectieux potentiel.
- Évaluation de la capacité des ESET à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes à 72h**  
Vérification de la qualité microbiologique des endoscopes après 72h de stockage.
- Analyse de la qualité microbiologique de l'air circulant et des surfaces internes**  
Vérification des conditions de stockage dans l'ESET (produit à recycler en cas de problème).
- Évaluation de l'efficacité de la phase de séchage**  
Vérification des performances attendues de l'ESET.



ALVA-TECH SARL  
CASE POSTALE 29  
1028 PREVERENGES  
www.alva-tech.ch



BIOTECH GERMANDE

Pour l'abonnement de l'ouvrage : 020 Avenue de la Vallée - case 29 - 1028 PREVERENGES Suisse  
S.A. BIOTECH GERMANDE S.A. - 1028 PREVERENGES Suisse  
S.A. BIOTECH GERMANDE S.A. - 1028 PREVERENGES Suisse