



Eurofins Biotech Germane

Qualification de performances des LDE

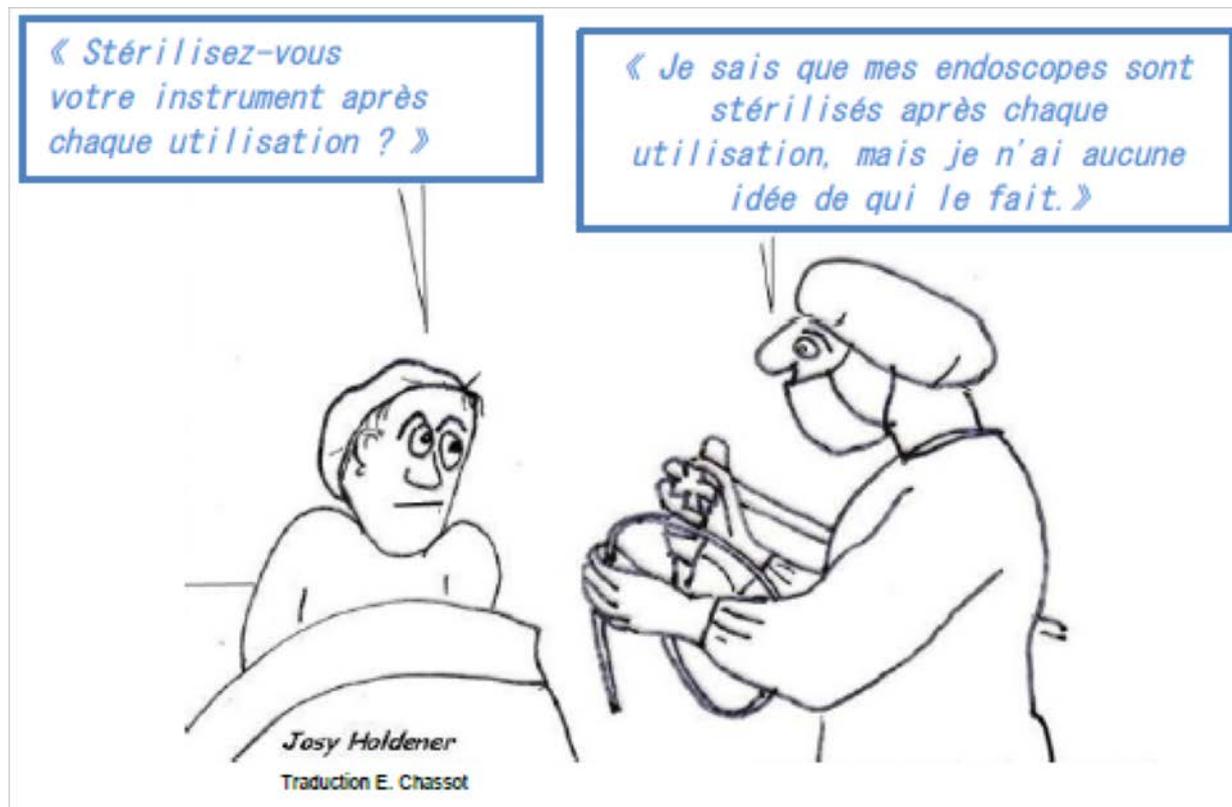
Journée de formation continue

ENDOSCOPES – LAPAROSCOPIE

&

STERILISATION VAPEUR

Le 6 avril 2019



Pourquoi faisons nous de la QP ?

Les endoscopes ne sont pas tous stérilisés mais sont nettoyés et désinfectés

Vous devez donc le vérifier !

Extrait de la Norme :

« Démontrer que conformément à, ISO 15883-1⁽¹⁾, ISO 15883-4⁽²⁾ l'équipement, lorsqu'il est installé (QI) et utilisé, fonctionne conformément aux critères prédéterminés (QO) et fournit donc des produits conformes aux spécifications (QP). »

(1) SN EN ISO 15883 Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

(2) SN EN ISO 15883 Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

Tableau C.1 — Récapitulatif du dispositif à utiliser à chaque phase pour les essais spécifiés

Phase	Essai de type			Essai de qualification des performances et essai de routine D Dispositifs de substitution/endoscopes
	A <i>Essais in vitro</i>	B Dispositifs de substitution (Annexe H)	C Endoscopes	
Non-observation des canaux	Non nécessaire	Voir 6.6 ^b	Non nécessaire	Voir 6.6.3
Nettoyage	Non nécessaire	Essai sur biofilm, (voir 6.11.3.2 a) ^e , essai sur d'autres souillures d'essai, (voir 6.11.3.2 b) ^g	Voir 6.11.3.2 c ⁱ	Voir 6.11 ^{ad}
Désinfection	Voir 6.12.2	Voir 6.12.6.1 , Annexe B ^h	Non nécessaire	Non nécessaire
Procédé complet	Non nécessaire	Voir 4.1.3 ^f	Voir 4.1.3 ^c	Voir 6.12.6.3 ^a

1. La définition des familles d'endoscopes
2. Un audit initial du parc d'endoscopes,
3. Tests Microbiologiques et biochimiques :
 - a. Essais d'efficacité du nettoyage
 - b. Test de résidu de procédé
 - c. Essais d'efficacité de la désinfection
 - d. Qualité de l'eau
4. Tests Techniques :
 - a. Essais de thermométrie
 - b. Tests de non-connexion des canaux et du test d'étanchéité en l'absence de connexions
 - c. Essais de dosage des produits chimiques

Groupe d'endoscopes pour essais de type (Annexe F)

Endoscopes disponibles sur site	Groupe d'endoscopes pour essais de type
A	TTG1
B	TTG1
C ^(a)	TTG1
D	TTG2
E	TTG3
F	TTG3
G	TTG4
H	TTG3
...	

Endoscopes sélectionnés pour la QP
C
D
G
H
...



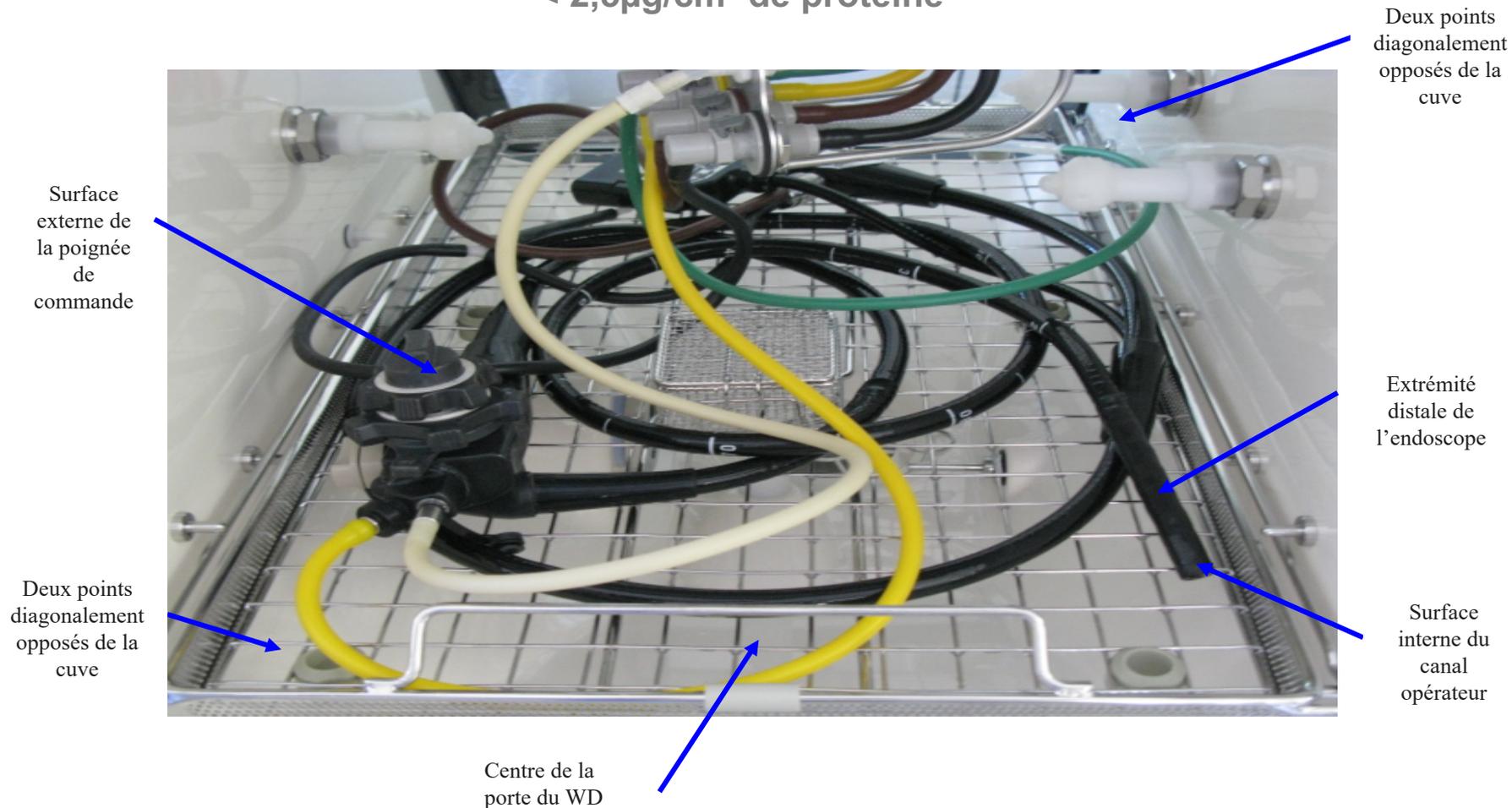
Famille d'endoscopes (Annexe G)

Connecteur de l'ESET	Famille d'endoscopes	Endoscopes disponibles sur site
C1	Coloscope	A
C1	Coloscope	B
C1	Coloscope	C
C2	Coloscope	D
C3	Gastroscope	E
C3	Gastroscope	F
C4 ^(b)	Gastroscope	G
C3	Gastroscope	H



(a): Qualification des performances. (b): Endoscope le plus long. (b): C4 = C3 + 1 connecteur supplémentaire

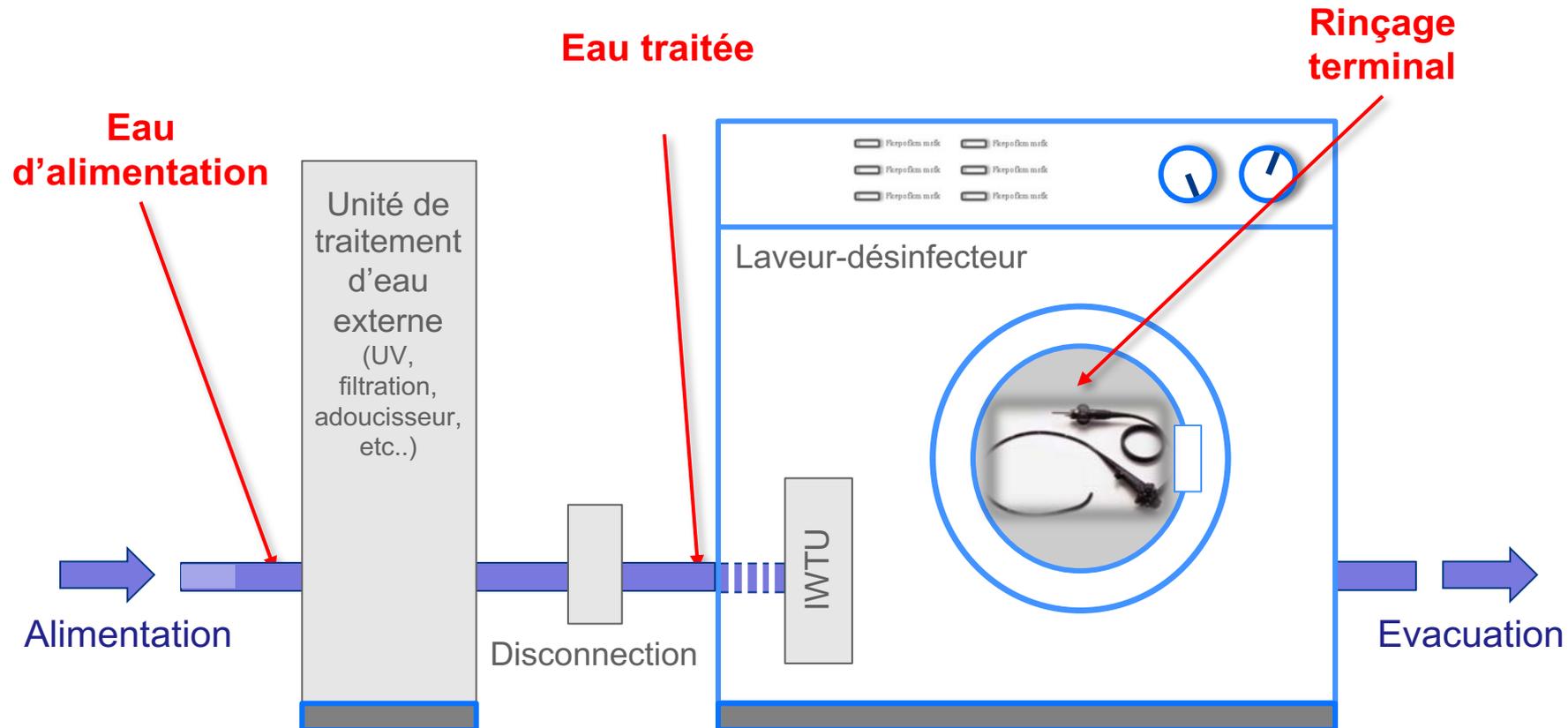
TESTS À LA NINHYDRINE < 2,5µg/cm² de protéine

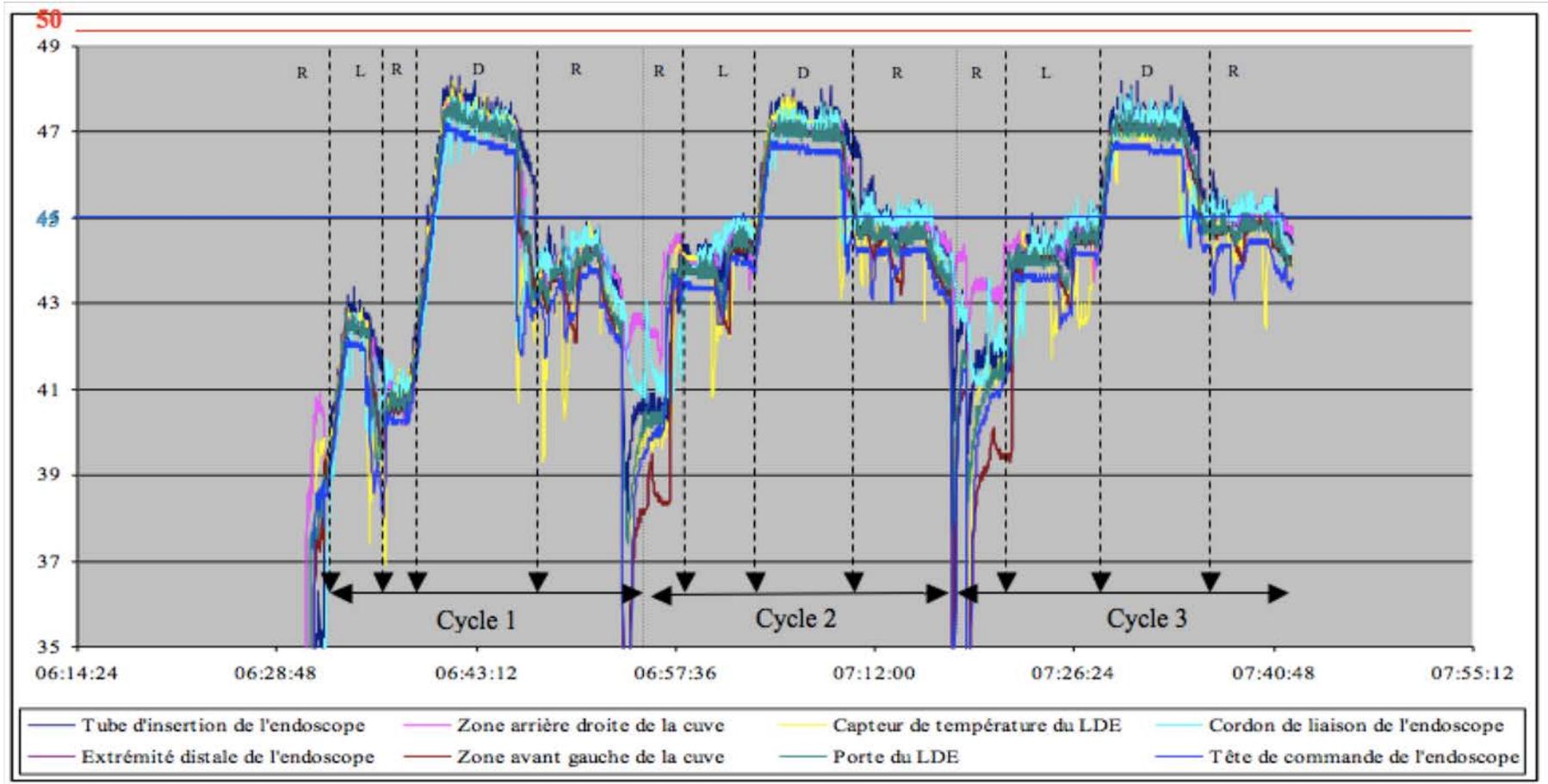


QUALIFICATION DES PERFORMANCES ET TESTS DE ROUTINE



- ✓ Injection dans tous les canaux des endoscopes d'une solution de prélèvement stérile
- ✓ Récupération de l'échantillon et filtration sur membrane.
- ✓ Incubation 5 jours à 30°C (+7H10 pendant 21 jours si les mycobactéries sont recherchées)
- ✓ Expression des résultats en nombre d'UFC/endoscope.





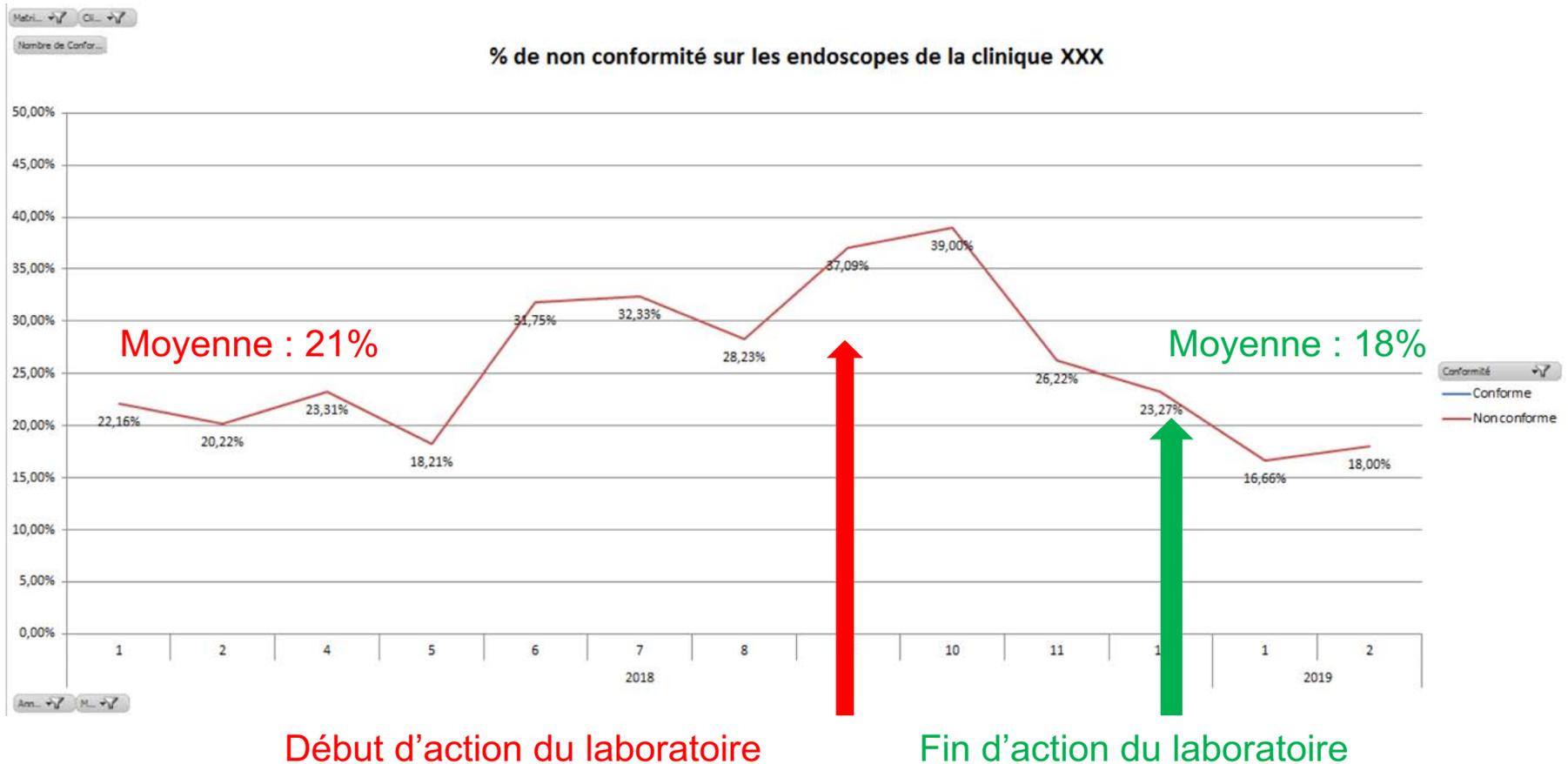
Si tous les tests sont ok pour l'ensemble des familles

- Utilisation du LDE sans contrainte
- Surveillance microbiologique de routine sur les endoscopes et les LDE (obligatoire)
- Surveillance de routine de l'air ambiant (obligatoire si traitement d'air)
- Surveillance de routine du taux d'acide péricétique dans l'air (en option)

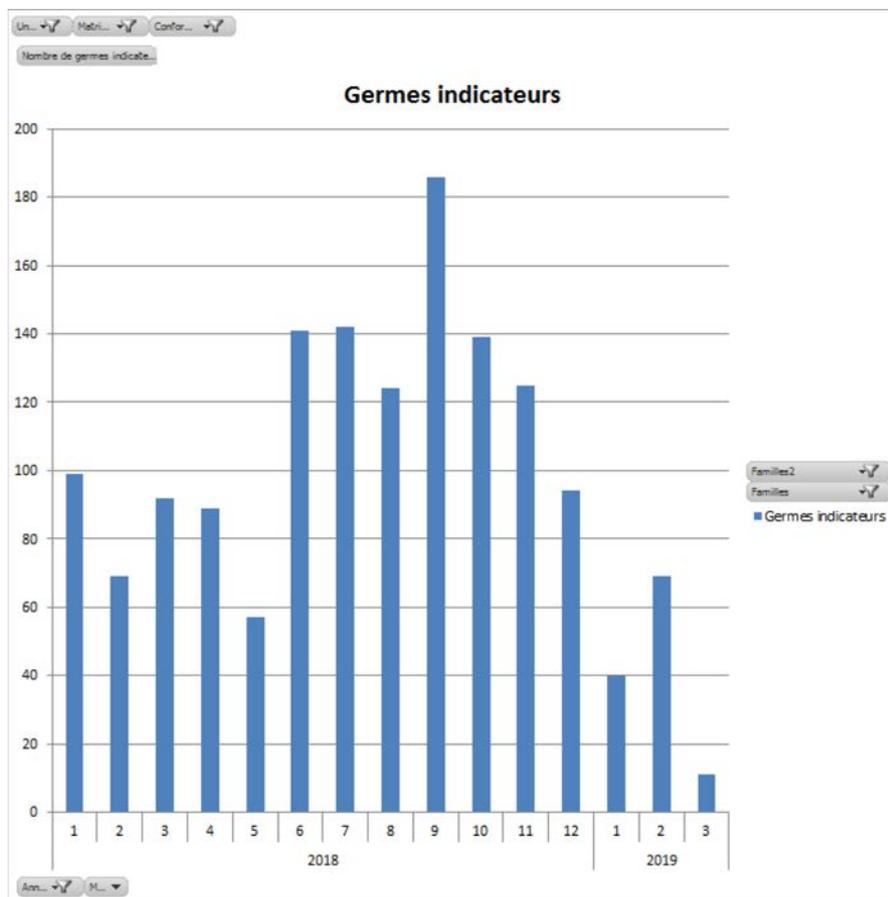
Si présence de non-conformité à l'établissement du rapport

- Préconisation de la part du laboratoire sur le rapport d'essai de l'action corrective à apporter
- Un audit organisationnel de la chaîne de traitement des endoscopes
- Accompagnement spécifique si demandé

Etablissement de santé, Clinique XXX



Etude des non-conformités sur le parc endoscope



% Germes hydriques => 20%

% Germes environnementaux
=> 80%

Répartition par condition de
prélèvement :

Service analytique	Conditions de prélèvement	% de non-conformité
LRS1	Appareil neuf	7%
	Appareil de Prêt	7%
	Recontrôle	33%
	Retour de maintenance	27%
	Routine	27%

Audit organisationnel de la chaine de traitement des endoscopes

Constat :

- LDE sans contrat de maintenance
- Pas de qualification de performance
- Pas d'enceinte de stockage
- Parc d'endoscope vieillissant
- Prélèvements de routine effectués par l'établissement
- Sous effectif et personnel tournant (insuffisamment formé)

Actions proposées

Actions	Septembre					Octobre					Novembre				Décembre			
	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
AUDIT FLASH	■																	
Formation du personnel				■	■	■	■	■	■	■								
Hygiène				■	■	■	■	■	■	■								
Traitements des endoscopes								■	■	■								
Qualification des LDE		■	■	■	■													
Avarie sur 1 famille			■															
Maintenance du fabriquant								■	■	■								
Lavage manuel sur la famille			■	■	■	■	■	■	■	■								
Expertise sur l'endoscope non validé				■	■	■												
Famille OK									■									
Contrôle de routine problème de flore fongique												■	■	■				
Problème de stockage	■											■	■	■				
Prélèvement aérobiocontamination												■	■	■				
Stockage endoscopes dans salle avec traitement d'air												■	■	■				
Acquisition d'ESET ?																		
Revue de l'optimisation du service														■	■	■	■	■
Planning opérationnel														■	■	■	■	■
Marche en avant														■	■	■	■	■
Ecriture de procédures détaillées														■	■	■	■	■

Questions ?

Merci pour votre attention !