



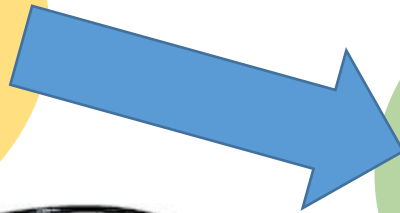
**Bonnes pratiques de validation  
dans le domaine de l'endoscopie**



# Mise en circulation et Validation des Nouveaux Endoscopes



Responsabilité  
du Fabricant



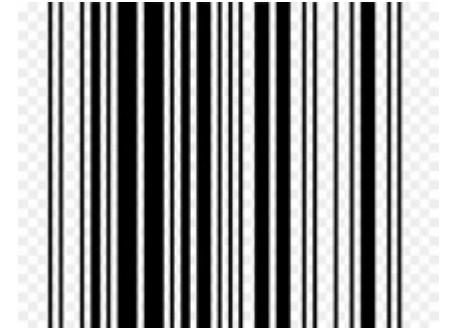
Déclaration  
de  
Conformité

ODIM



# Mise en circulation et Validation des Nouveaux Endoscopes

Enr  
(Pro



E



Mise en Circulation

# Carte de Connection

**WASSENBURG**  
Medical

⚠️ **En raison de la configuration de l'endoscope, il se peut que le connecteur 953532 ne soit pas contrôlable via le système.**

Carte de connexion WD440/WD440PT	
Code de référence carte	OL115-1,04FR
Date de révision	06-02-2019
Marque endoscope	Olympus
Code de connexion canal	63
<b>ID endoscope</b>	

Connecteur	Couleur	N° article
S Séparateur de canaux	n/a	953532
3 Canal à biopsie	Orange	
L Test d'étanchéité	Rouge	08450102
1 Canal air	Jaune	08419103
2 Canal bouteille d'eau	Bleu	08453103
5 Canal d'aspiration	Marron	08421103
6 Canal « water-jet »	Vert	953012

⚠️ **Prénettoyage conformément aux instructions du fabricant.**

⚠️ **Au début et à la fin de chaque processus, les connexions doivent toujours être visuellement inspectées.**

⚠️ **En raison de la configuration de l'endoscope, il se peut que le connecteur 953532 ne soit pas contrôlable via le système.**

Carte de connexion WD440/WD440PT	
Code de référence carte	OL115-1,04FR
Date de révision	06-02-2019
Marque endoscope	Olympus
Code de connexion canal	63
<b>ID endoscope</b>	

Connecteur	Couleur	N° article
S Séparateur de canaux	n/a	95
3 Canal à biopsie	Orange	95
L Test d'étanchéité	Rouge	084
1 Canal air	Jaune	084
2 Canal bouteille d'eau	Bleu	084
5 Canal d'aspiration	Marron	08421103
6 Canal « water-jet »	Vert	953012

⚠️ **Prénettoyage conformément aux instructions du fabricant.**

⚠️ **Au début et à la fin de chaque processus, les connexions doivent toujours être visuellement inspectées.**

CARTe DE CONNEXION | WWW.WASSENBURGMEDICAL.COM

# Familles des Endoscopes

Norme SN  
EN 16442  
(annexe G)

## Famille 1

- Canaux air/eau
- Canal opérateur et d'aspiration; Avec/sans canal opérateur supplémentaire
- Avec / sans canal d'eau

## Famille 2

- idem
- Avec deux canaux de commande pour gonflage et dégonflage du ballonnet

## Famille 3

- Jusqu'à deux canaux opérateurs mais sans canaux de système de liaison
- Sans canaux

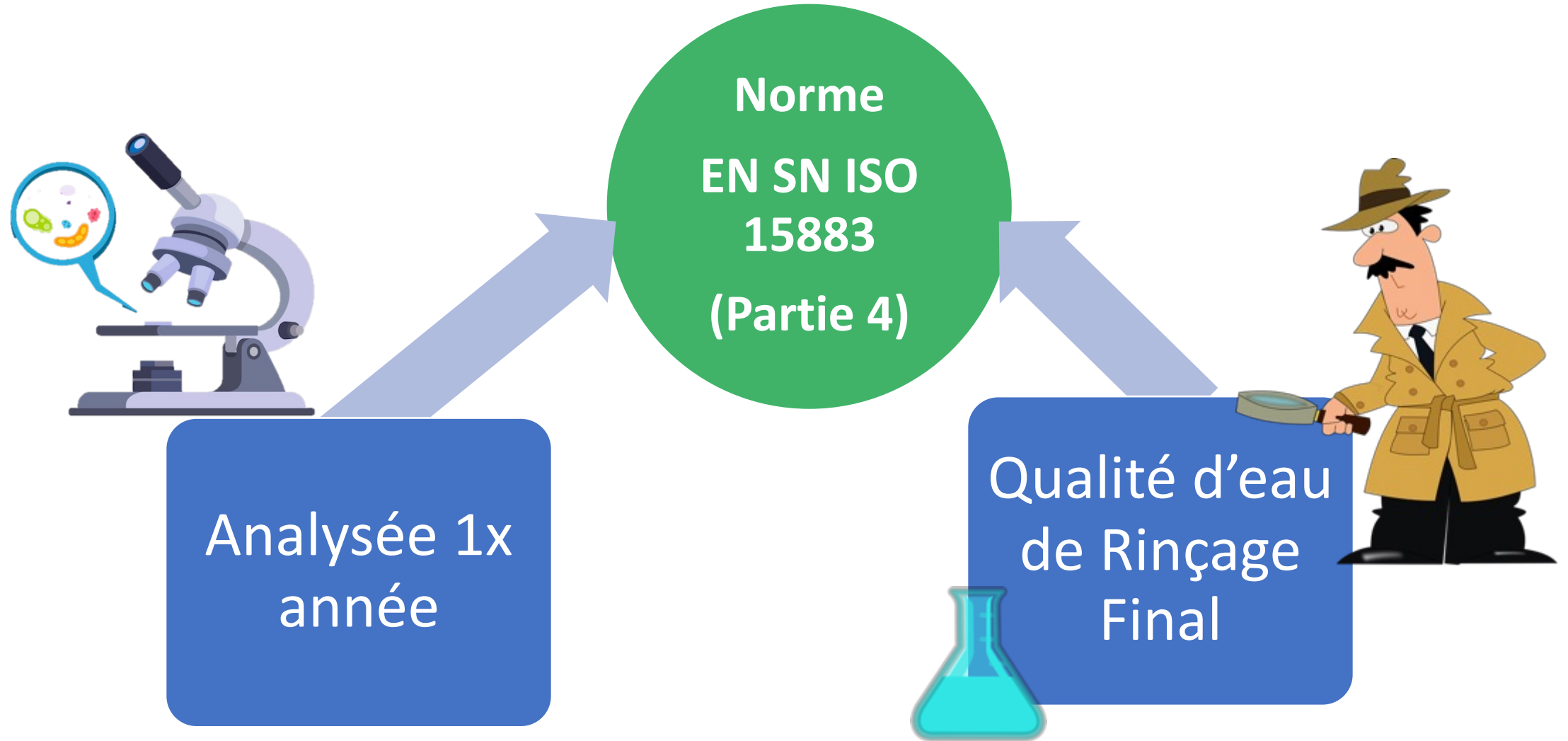


# Laveur Désinfecteur des Endoscopes

EN SN ISO  
15883 - 4



# Selon la norme:



# Planification de la Validation des LDE

- 1x par année
- Choix des jours selon le programme de l'endoscopie (moins de flux d'examens);
- Prise de RDV avec entité externe;





# Planification de la Validation des LDE

- Avertir les services et le personnel de retraitement;
- Maintenance des LDE par le fabricant avant la validation.
- Documents et informations à fournir.



# Impact dans le service

Blocage de  
l'utilisation des LDE  
(un après l'autre)



Blocage de  
l'utilisation des  
Endoscopes



# Impact dans le service

Réorganisation de  
l'espace /  
environnement



Accumulation des  
endoscopes a  
retraiter



Retardement  
du  
Programme

# Validation des LDE

## Quelles sont les essais a réaliser?

- Contrôle des dosages des produits chimiques;
- Efficacité du nettoyage et de la désinfection;
- Contrôles thermiques des les différentes phases;



- Essais des non-obstructions et non-connections des canaux;
- Qualité de l'eau;
- Contrôle du séchage;
- Contrôle de l'absence des résidus de procédé.



# Réalisation des prélèvements et rôle de intervenants (LDE)

## Entité qui réalise la validation:

2 intervenants qui réaliseront la validation/prélèvements;

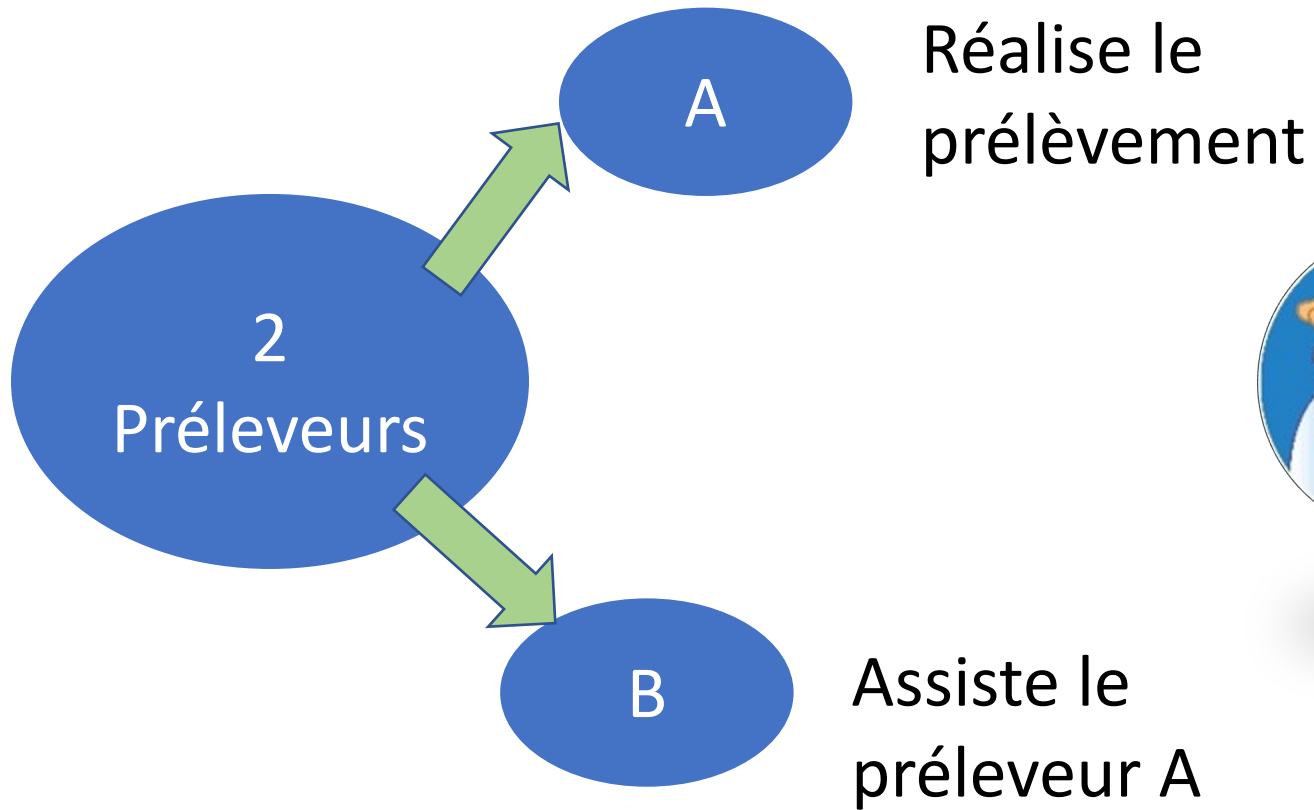
- préparation du matériel;
- acheminement des prélèvements au laboratoire.

# Réalisation des prélèvements et rôle des Intervenants (LDE)

## Endoscopie:

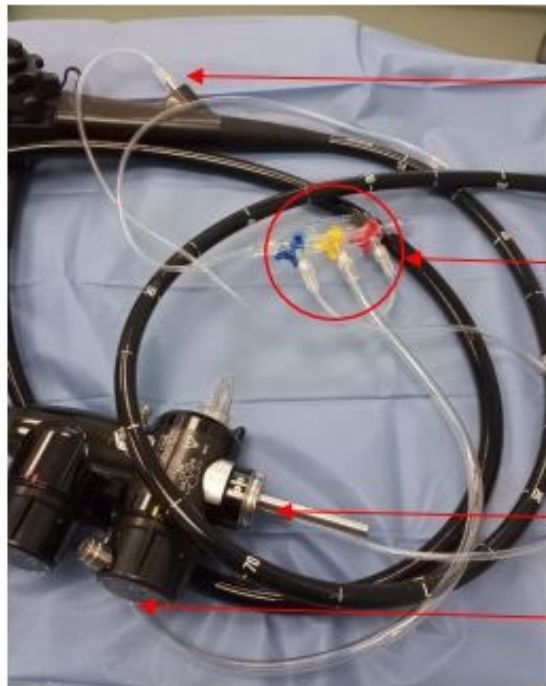
- Aménagement de l'espace;
- Organisation du programme;
- Mise à disposition des DMx nécessaires (Endoscope salle – par famille des endoscopes) et des LDE;
- Mettre à disposition les documents et les informations nécessaires.

# Réalisation des prélèvements et rôle des Intervenants (Endoscope)





# Réalisation des prélèvements et rôle des Intervenants (Endosocpe)

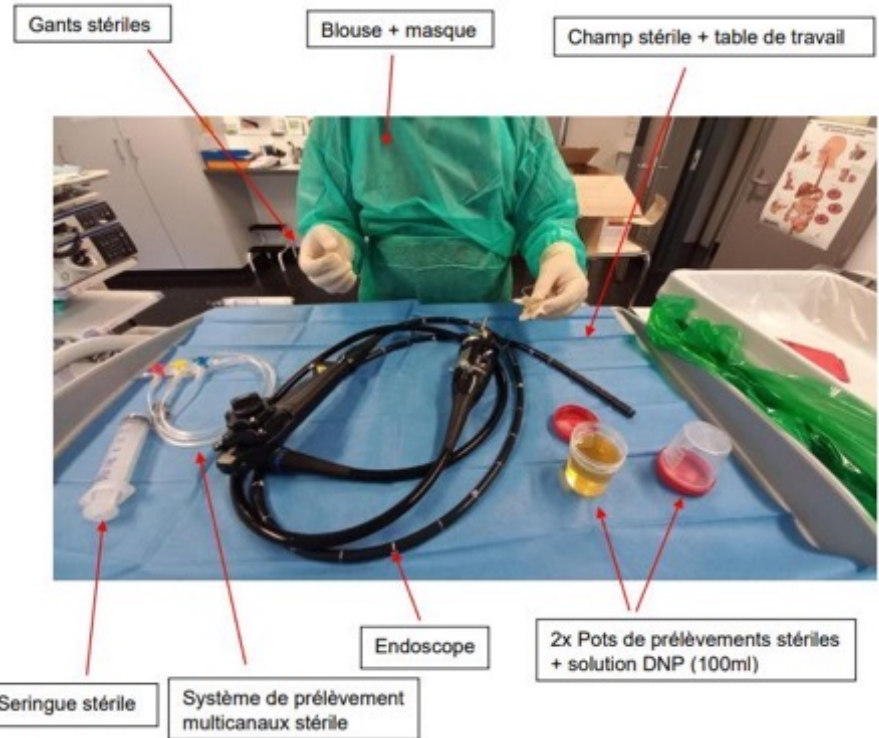


Sortie reliée au canal à Biopsie

Différents robinets de couleurs du système

Sortie reliée au canal Aqua Jet

Sortie reliée au canal d'aspiration



Gants stériles

Blouse + masque

Champ stérile + table de travail

Seringue stérile

Système de prélèvement multicanaux stérile

Endoscope

2x Pots de prélèvements stériles + solution DNP (100ml)

# Après les prélèvements



On continue à utiliser jusqu'au 1<sup>er</sup> résultat

## Résultat non-conforme:

Refaire les prélèvements et  
mettre en quarantaine jusqu'à  
avoir le résultat conforme



# Les Tolérances Microbiologiques de l'eau de rinçage final

**Bactéries aérobies mésophiles <10 UFC / 100 ml**



**Legionellae absence / 100 ml**



**Pseudomonas aeruginosa absence /100 ml**

**Mycobactéries absence / 100 ml**





# Les Tolérances Microbiologiques Des Endoscopes

Seuil de référence de <20 UFC / 20 ml par canal

**Escherichia coli , autres enterobacteriaceae, entérocoques**

**Nettoyage et désinfection insuffisants**

**Pseudomonas aeruginosa et autres non fermenteurs**

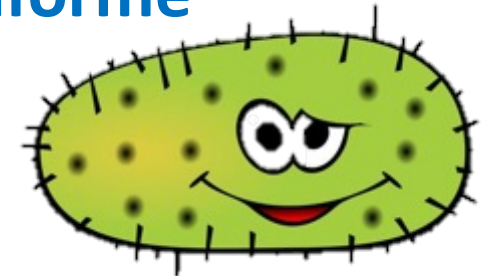
**Qualité d'eau inadéquate lors du rinçage final ou d'une séchage insuffisant**

**Staphylococcus aureus**

**Contamination en raison d'un stockage non conforme**

**Streptocoques alpha-hemolyques**

**Nettoyage ou désinfection insuffisants**



# Question

