

1. CONTEXTE

L'unité de stérilisation de la PUI du CHU de Rennes prend en charge environ **1600** endoscopes souples par an. Les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, devant être remplacés, trois nouveaux laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ont été installés au début de l'année 2023.

Programme d'essais selon la norme **NF EN ISO 15883-1** :

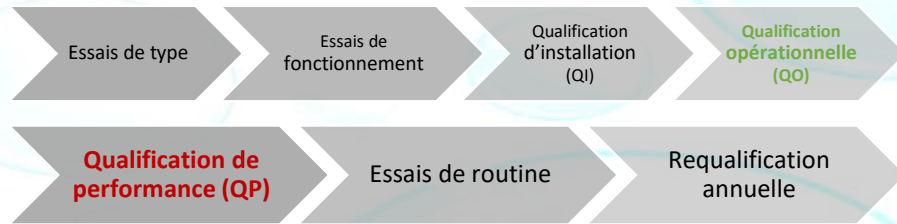


Figure 1 : laveur désinfecteur endoscope

3. METHODE

Aspects réglementaires :

- NF EN ISO **15883-1** : applicable à tout type de laveur-désinfecteur (LD)
- NF EN ISO **15883-4** : spécifique aux LD destinés à la désinfection des endoscopes souples
- **INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220** du 4 juillet 2016

QO¹



Endoscopes « fantômes »

- ❖ Dispositifs de Substitution : deux dispositifs de substitution différents pour les familles d'endoscopes à valider
- ❖ Contamination artificielle

QP²



Groupes d'endoscopes

- ❖ Famille d'endoscopes
- ❖ Fabricant
- ❖ Connectiques

Tests de non-connexion des canaux et d'étanchéité en l'absence de connexion ^{1,2}
Efficacité du nettoyage ^{1,2}
Thermométrie ^{1,2}
Efficacité de la désinfection (cycle complet) ^{1,2}
Qualité eau de rinçage terminal ²
Dosage produits chimiques ^{1,2}
Essai de résidu de procédé ^{1,2}

2. OBJECTIF

Retour d'expérience des essais de qualifications opérationnelles et des performances de nouveaux

4. RESULTATS



Essais réalisés entre le 20/03/2023 et le 26/07/2023



Non-conformité sur l'eau d'alimentation des LDE → retard de qualification



Validation de l'efficacité de nettoyage sur cycle complet avec dispositifs de substitution et souillure d'essai



Conformité des essais de QO et QP



- Validation de l'efficacité de la désinfection par validation des paramètres affectant cette efficacité (produit, température, durée de contact)
- Validation des prélèvements sur endoscopes utilisés sur 2 des 3 groupes d'endoscopes



Essais sur endoscopes utilisés non réalisés pour le troisième groupe (choléscope) car pas d'endoscope utilisé les jours des essais de qualification avec présence du prestataire

5. CONCLUSION/DISCUSSIONS



Difficile de faire coïncider la venue du prestataire avec l'utilisation des endoscopes, rendant difficile la validation de certains groupes, comme les choléscopes dans notre cas



Selon la norme, des germes peuvent être ajoutés à un dispositif de substitution pour évaluer la désinfection, mais cela est limité aux essais de type, car l'utilisation de micro-organismes résistants au désinfectant lors des essais peut poser problème pour l'utilisation sécurisée des LDE dans le traitement des endoscopes.

Lors de la QO, la validation de la désinfection se base sur la concentration du produit, la température et la durée de contact.

En QP, l'efficacité de la désinfection est testée sur des endoscopes utilisés chez des patients, mais qui en conditions réelles ont ensuite subi un prétraitement, ce qui peut représenter un biais dans l'évaluation de cette efficacité

	Familles d'endoscopes	Modèle
<u>Famille 1</u>	Fibroscope intubation bronchique adulte	STORZ 11301 BN1
	Fibroscope intubation bronchique pédiatrique	STORZ 11301 AA1
	Fibroscope intubation sélective	STORZ 11302 BD2
<u>Famille 2</u>	<u>Cystoscope</u>	OLYMPUS CYF-5
	Urétéroscopie	OLYMPUS URF-P5 et URF-P7
	Vidéo - urétéroscopie	OLYMPUS URF-V
<u>Famille 3</u>	<u>Cysto cholédo fibroscope</u>	STORZ 11272 C1

Figure 2 : Familles d'endoscopes pour les essais de QP