Désinfection et Stockage des Endoscopes

Bernard Marchetti

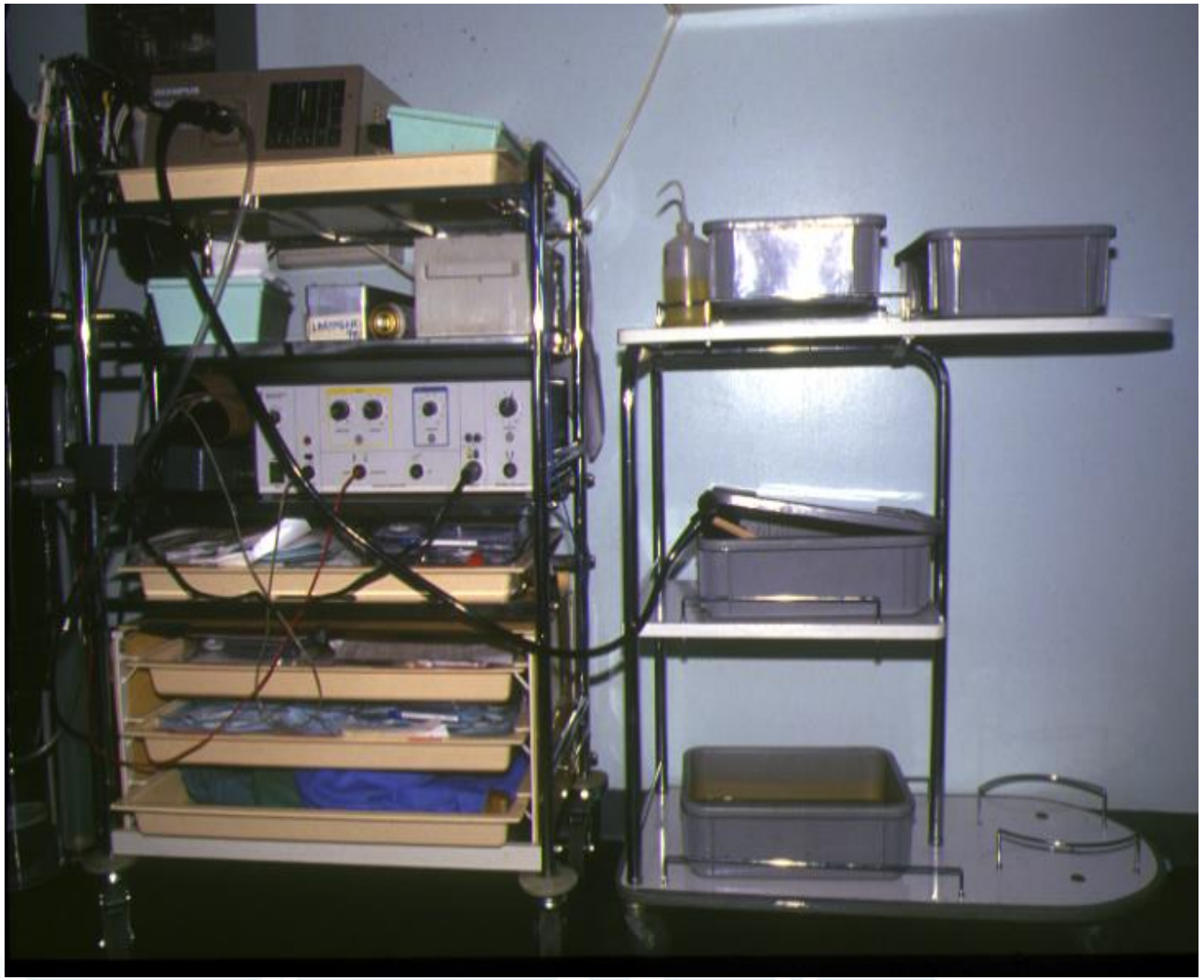
Biotech-Germande

CEFA HGE

CREGG
Club de Réflexion des Cabinets et Groupes d'Hépato-Gastroentérologie

Forum Endoscopie

5 Décembre 2015



Assurance de la qualité de l'entretien des endoscopes

1-Audit organisationnel et de moyens

- Procédures / Modes opératoires
- Locaux / équipements
- Adéquation entre les moyens et l'activité
- Qualification des automates
- Maintenance préventive des appareils

2-Formation du personnel

- Initiale / Continue
- Théorique / Pratique

Indicateur composite

3-Evaluation des pratiques professionnelles

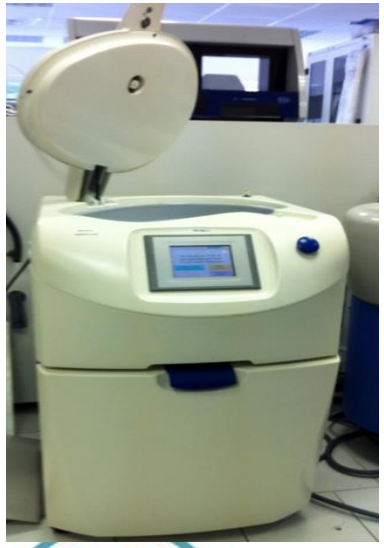
Réévaluation de l'entretien des Endoscopes

Application des mesures de sécurité

4-Prélèvements microbiologiques

- **Endoscopes**
- LDE
- ESET

LAVEURS DESINFECTEURS D'ENDOSCOPES

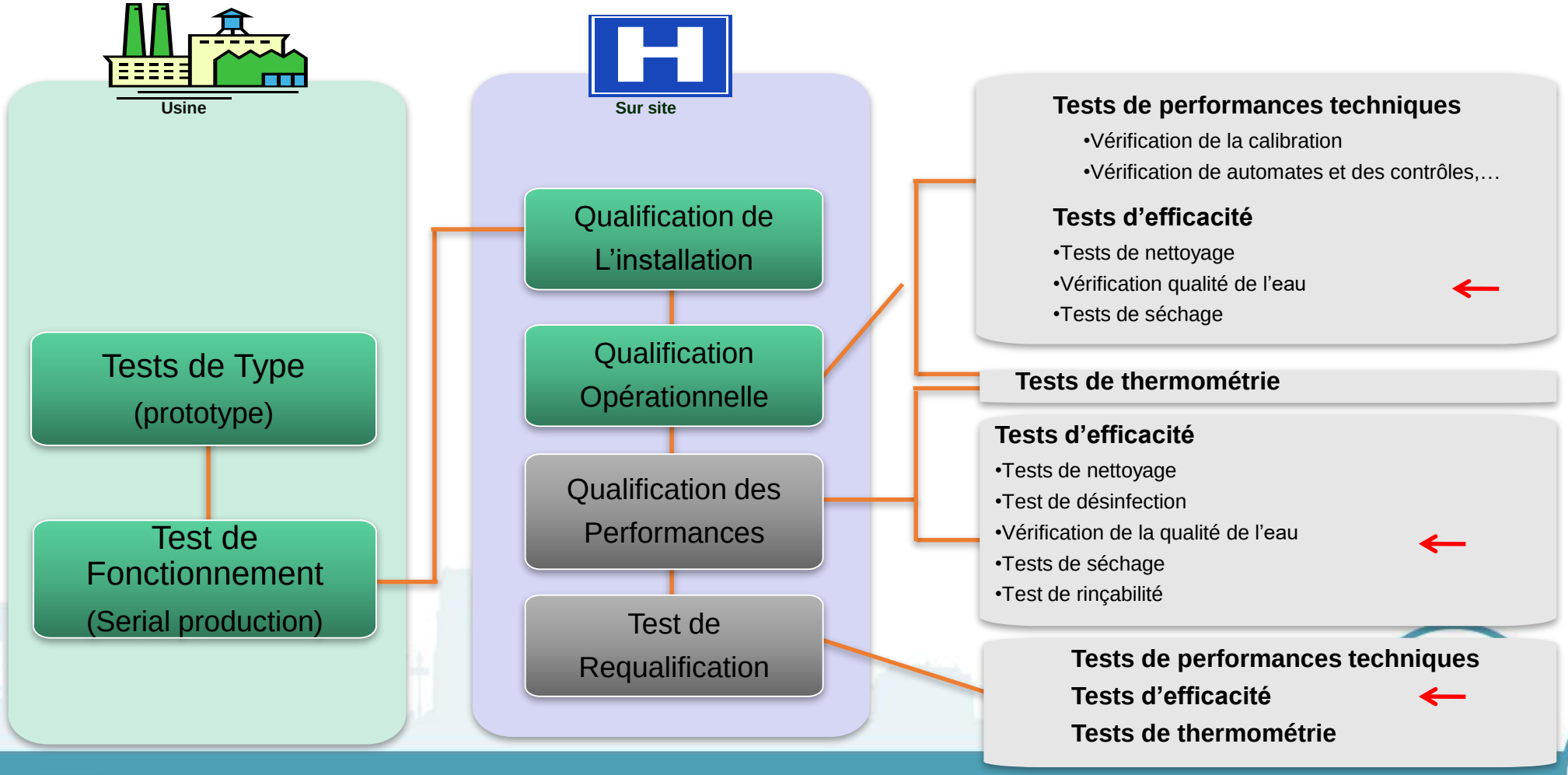


LAVEURS-DESINFECTEURS D'ENDOSCOPES

- Normes ISO CEN 15883- 1 et 4
- Généralisation de leur utilisation
- Insuffisances dans la qualification et les requalifications

EN ISO 15883-1 AND 4

Résumé des tests



Tests réalisés par ou pour le compte du fabricant

Tests réalisés par ou pour le compte de l'utilisateur

Système de conditionnement des Endoscopes

CEFA HGE

CREGG
Club de Réflexion des Cabinets et Groupes d'Hépato-Gastroentérologie

Forum Endoscopie

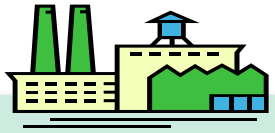
5 Décembre 2015

Enceintes de Stockage des Endoscopes Thermosensibles ESET

- Normes EN 16442
- Recommandations SFED SFHH 2011
- Avis du Haut Conseil Santé Publique 2013
- Stockage limité à 72 heures
- Implantation progressive

Enceintes de Stockage des Endoscopes Thermosensibles ESET

EN 16442
Recommandations SF2H SFED
Résumé des tests



Usine

Tests de Type (prototype)

Test de Fonctionnement (Serial production)

Sur site

Qualification de L'installation

Qualification Opérationnelle

Qualification des Performances

Test de Requalification

Préalables
Audit de l'organisation
Vérification microbiologique des endoscopes

Tests de performances techniques
- Vérification de la calibration
- Vérification de automates et des contrôles,…

Tests d'efficacité
- Tests de séchage

Tests de thermométrie

Tests d'efficacité
- Vérification microbiologique endoscopes
- Tests de séchage
- Contrôles surfaces
- Aérobiocontamination

Tests d'efficacité
- Vérification microbiologique endoscopes
- Tests de séchage
- Contrôles surfaces
- Aérobiocontamination

Tests de thermométrie

Essai de circulation dans les canaux

Tests réalisés par ou pour le compte du fabricant

Tests réalisés par ou pour le compte de l'utilisateur

SYSTEME DE CONDITIONNEMENT DES ENDOSCOPES

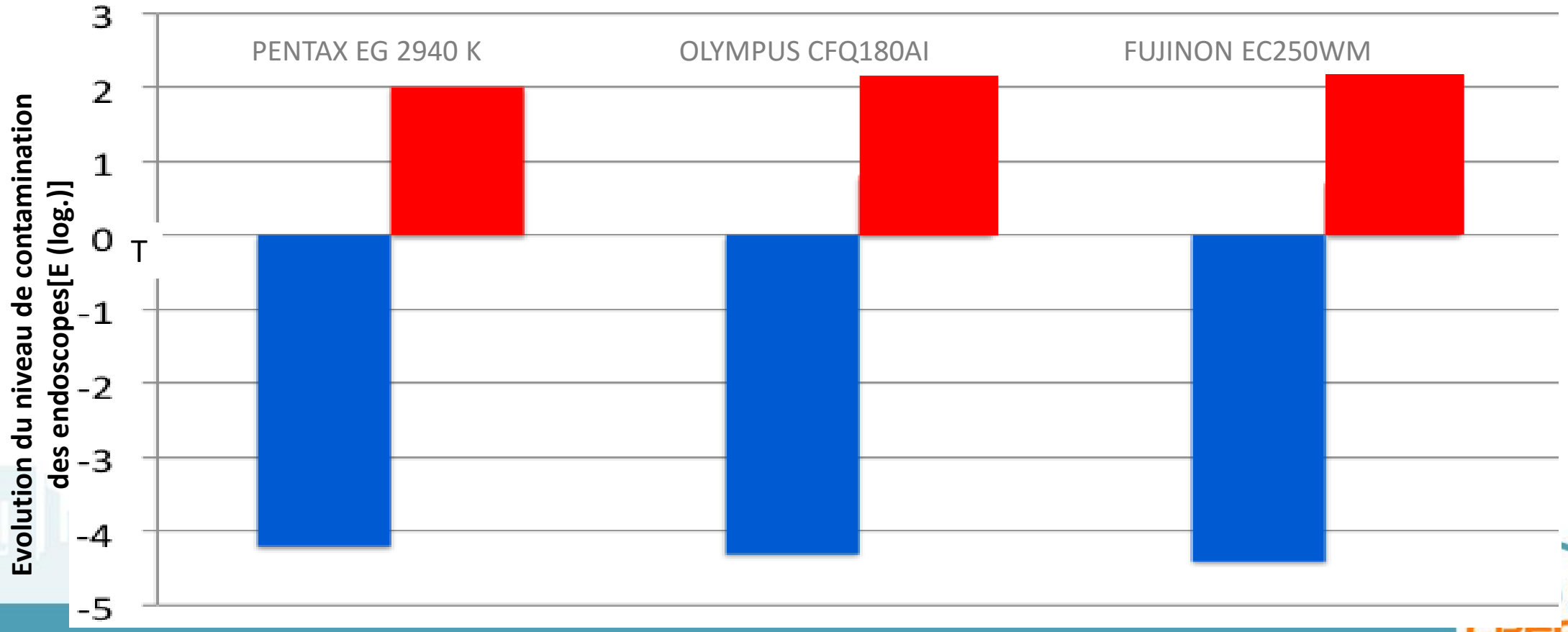
SENTINEL GETINGE

VAC-A-SCOPE GETINGE

SURESTORE™ Medical Innovations Group™

EVALUATION DE LA CAPACITE DU S* A MAINTENIR LA QUALITE MICROBIOLOGIQUE DES ENDOSCOPES

Résultats après 100 jours de stockage



Endoscopes stockés dans le Surestore

Endoscopes stockés à l'extérieur du Surestore

OUTBREAKS ASSOCIATED WITH ERCPs

FDA safety communication

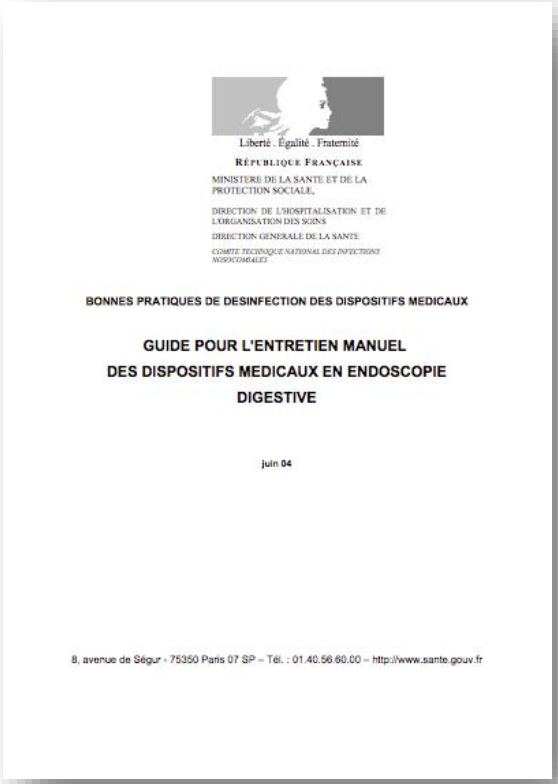
U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

The FDA is closely monitoring the association between reprocessed duodenoscopes and the transmission of infectious agents, including multidrug-resistant bacterial infections caused by Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (CRE) such as Klebsiella species and Escherichia coli.

In total, from January 2013 through December 2014, the FDA received 75 MDRs encompassing approximately 135 patients in the United States relating to possible microbial transmission from reprocessed duodenoscopes.

Contrôle microbiologique des endoscopes

- Méthodologie décrite dans le guide de 2007
- 17000 contrôles prélevés, techniqués et analysés par le laboratoire Biotech-Germande.
- 110 centres d'endoscopie publics et privés



Liberté . Égalité . Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PROTECTION SOCIALE,

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

COMITE TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

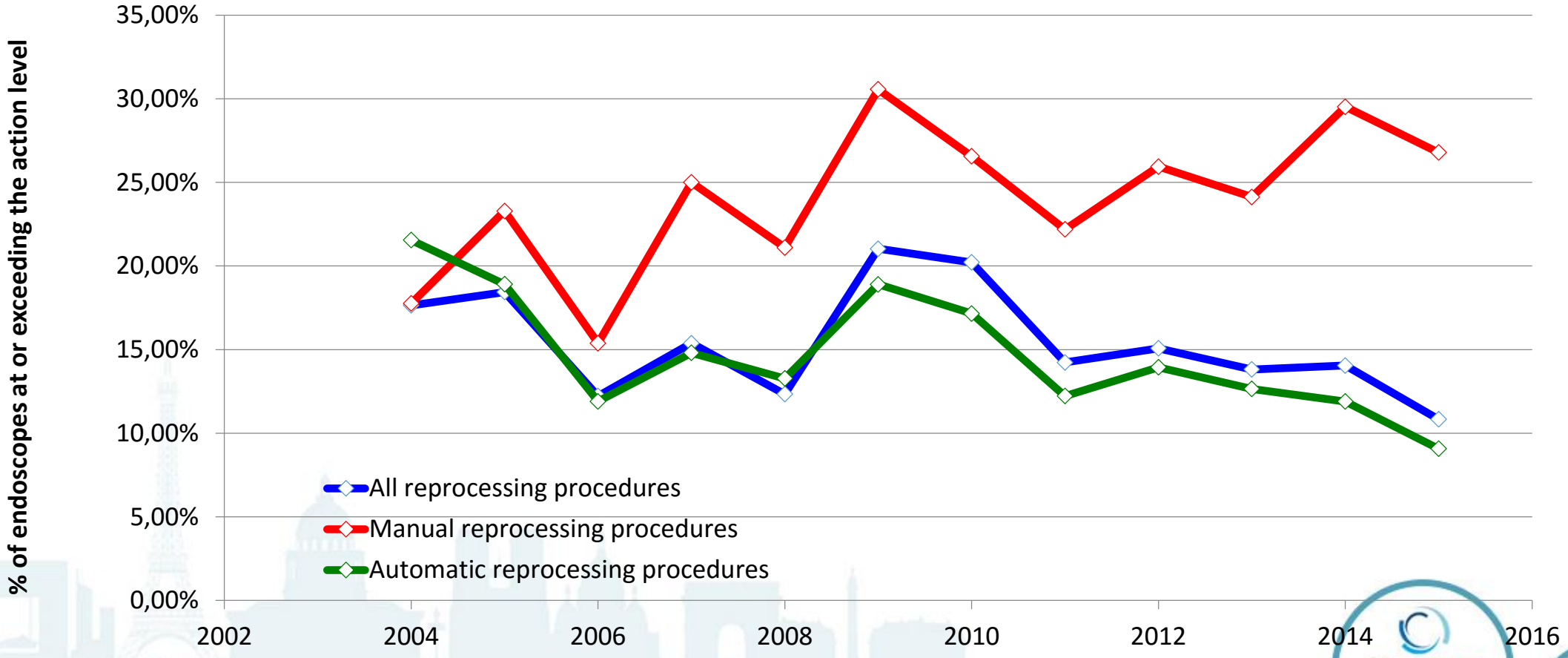
BONNES PRATIQUES DE DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

GUIDE POUR L'ENTRETIEN MANUEL DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ENDOSCOPIE DIGESTIVE

juin 04

8, avenue de Ségur - 75350 Paris 07 SP – Tél. : 01.40.56.60.00 – http://www.sante.gouv.fr

Evolution du % des endoscopes au niveau action



Evolution à court terme

- Généralisation de l'automatisation de la chaine de désinfection
  - Laveurs désinfecteurs
  - Système de stockage
- Informatisation complète des actes et du traitement de l'endoscope
- Suppression de la phase d'écouvillonnage

Les points d'amélioration

- Mutualisation des services d'endoscopie (public)
- Formation et habilitation des personnels
- Gestion des examens non programmés
- Qualification et requalification des Laveurs désinfecteurs et des systèmes de stockage.
- Qualité des audits de désinfection
- Accréditation des laboratoires de contrôle
- Désignation d'un praticien ressource

Forum Endoscopie

5 Décembre 2015

CREGG
Club de Réflexion des Cabinets et Groupes d'Hépato-Gastroentérologie