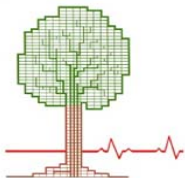


Contrôle de qualité

Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE)

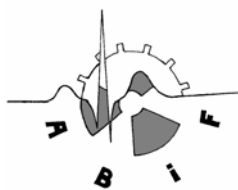


A.A.M.B.

INTRODUCTION

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants.

On entend par contrôle de qualité, **l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant** (cf. article D 665-5-1 du décret 2001-1154 du 5 décembre 2001) **ainsi qu'à vérifier le bon fonctionnement des alarmes et sécurité.**



Le contrôle de qualité des **laveurs-désinfecteurs d'endoscopes** est réalisé les filtres et pré-filtres du réseau d'eau et extérieurs à la machine ayant été changés juste avant la date du contrôle qualité et le contrôle mensuel de la qualité microbiologique de l'eau de rinçage ayant été effectuée ¹ :

- Par du personnel technique biomédical formé ;
- Sur machine avec la partie technique fermée;
- Lors de l'installation et au moins une fois par an, mais également :
 - sur demande particulière,
 - après maintenance curative ou préventive, sur les performances qui auraient pu être affectées par l'intervention,Toutefois, cette opération doit être effectuée après toute maintenance préventive. Dans ce cas, il n'est pas utile de procéder à une nouvelle vérification des performances déjà contrôlées.
- Dans n'importe quel lieu : chez le fabricant (en dehors de son lieu d'utilisation), dans l'établissement, y compris in situ ;
- Avec des appareils de tests extérieurs à la machine, compatibles avec les performances revendiquées ;
- En se référant, si besoin est, au manuel technique ;
- Le contrôle final doit se faire sur un cycle complet avec l'endoscope ayant le plus grand nombre de canaux.



Toute ou partie de ces opérations sont effectuées lors de la qualification ou de la requalification opérationnelle du LDE ¹.

Les prérequis au bon fonctionnement des laveurs-désinfecteurs sont :

- Une qualité d'eau conforme aux recommandations du fabricant (pH, dureté, température, débit, qualité microbiologique...)
- Des produits de nettoyage et de désinfection conformes aux recommandations du fabricant (compatibilité physico-chimique..) tant pour l'endoscope que pour le laveur-désinfecteur ;
- Une qualité d'air pour les locaux conforme aux normes en vigueur.



Contrôle de qualité

Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE)

Identification du dispositif médical	Établissement
Catégorie :	
Marque/Modèle /Type :	
N° de Série:	Service/lieu:
Version logiciel :	
N° d'inventaire:	

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	<u>Type / Modèle</u>	<u>N° inventaire / Série :</u>
Kit de contrôle		
Eprouvette graduée		
Thermomètre		
Manomètre		
Chronomètre		
Testeur de sécurité électrique		

Aspects qualitatifs	NA ²	OUI	NON
Bon état général du laveur-désinfecteur			
Bonne propreté du local et du laveur-désinfecteur			
Bon état de la prise électrique			
Bon état des affichages et des voyants			
Lisibilité des étiquetages et des sérigraphies			
Présence de papier dans le système d'impression			
Impression correcte du rapport de cycle			
Bon fonctionnement des portes d'accès (chargement et produits)			
Bon fonctionnement des paniers de chargement			
Toutes les connectiques et les accessoires sont présents, compatibles et en bon état			
Traçabilité du changement des consommables (étiquetages, carnets, ...)			
Le produit de nettoyage et le produit de désinfection utilisés sont compatibles avec les recommandations du fabricant			
Les produits n'ont pas dépassé la date de péremption			
Le système d'aspiration de produits est fonctionnel (tubes non coudés, plongeurs...)			
Les réservoirs des produits sont correctement connectés au bon endroit sur le LDE			
Bon état des joints (porte ...)			

Contrôle de qualité

Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE)

Contrôles de sécurité ³	NA ²	OUI	NON
Bon fonctionnement de l'alarme de détection de fuites (test d'étanchéité des endoscopes)			
Bon fonctionnement de l'alarme de niveau du produit de nettoyage et du produit de désinfection			
Bon fonctionnement de l'alarme d'occlusion de tous les canaux de l'endoscope			
Bon fonctionnement de l'alarme de température haute selon le mode opératoire du fabricant			
Bon fonctionnement de l'alarme de la porte (alarme porte ouverte)			
Bon fonctionnement de l'alarme de détection d'absence de produits injectés (détergent, désinfectant...)			
Bon fonctionnement de l'alarme du temps de remplissage selon le mode opératoire du fabricant			
Bon fonctionnement de l'alarme température de l'air pendant le séchage selon le mode opératoire du fabricant			
Bon fonctionnement de l'alarme d'absence de vidange de la cuve			
Bon fonctionnement de l'alarme de disconnection des endoscopes			

Aspects Quantitatifs ¹	NA ²	OUI	NON
Relevé du compteur « nombre de cycles » lorsqu'il est accessible Nombre de cycles : _____			
Quantité de produit de nettoyage et de produit de désinfection prélevée = quantité conforme aux revendications du fabricant Quantité mesurée de détergent : _____ Quantité mesurée de désinfectant : _____			
Temps de remplissage de la cuve conforme aux revendications du fabricant ; Temps mesuré : _____			
Pression dans les endoscopes conforme à la pression revendiquée par le fabricant du LDE			
Pression, débit, volume des pompes conformes aux revendications du fabricant du LDE			
Temps de vidange (cuve vide) conforme aux revendications du fabricant ; Temps mesuré : _____			
Température de la solution détergente conforme à la température revendiquée par le fabricant du LDE			
Température de la solution désinfectante conforme à la température revendiquée par le fabricant du LDE			

Sécurité électrique	NA ²	OUI	NON
Contrôle de sécurité électrique (Valeurs conformes à EN 60601-1 et EN 61010-2-45)			

Contrôle de qualité

Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE)

Commentaires

CONCLUSION	<u>OUI</u>	<u>NON</u>
Opérationnel		
<u>Action à prévoir</u> (cf. commentaires) ⁴		
Date recommandée du prochain contrôle qualité: _____		

OPERATEUR			
Nom :		Société /	
Date :		Signature :	

¹ Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux – Guide pour l'utilisation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes (Novembre 2003) élaboré par le Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, la DHOS, la DGS et le CTNIN.

² Non applicable.

³ Selon le type de la machine, une alarme est suivie d'un arrêt du process.

⁴ Le donneur d'ordre décide des actions à prévoir et des personnes à contacter en fonction des résultats du contrôle qualité et des commentaires effectués.