

ENCEINTES DE STOCKAGE DES ENDOSCOPES

Octobre 2016, Edition 3



*Valider et
sécuriser
l'utilisation de
vos enceintes de
stockage des
endoscopes*

QUALIFICATION DES PERFORMANCES DES ESET SELON EN 16442 ⁽¹⁾ et l'instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 ⁽²⁾

Conformément aux exigences
normatives et à l'instruction
DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/200 ⁽²⁾
**la qualification des performances
est indispensable** avant l'utilisation
en routine des ESET et est à réaliser
annuellement ⁽²⁾

Protocole de tests basé sur les
exigences de la **norme Européenne**
sur les enceintes de stockage **EN
16442** parue en mars 2015.



**Une prestation unique développée par BIOTECH-GERMANDE
pour tous types d'enceintes et incluant:**

- Un audit organisationnel de la chaîne de traitement des endoscopes ⁽³⁾,
- Un audit initial du parc d'endoscopes,
- La définition des "familles d'endoscopes pour essais de type",
- L'analyse de l'efficacité de l'ESET à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes,
- La détermination de la qualité microbiologique des surfaces internes de l'ESET,
- Les tests de séchage (si revendiqué),
- La détermination de la propreté particulaire de l'air (si revendiquée),
- L'aérobiocontamination,
- Le contrôle de la température (si ESET thermo-régulée)
- La vérification de la circulation d'air dans les canaux.

- 1) EN 16442: Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes. March 2015
- 2) Instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins
- 3) Audit pouvant s'inscrire dans le cadre de l'instruction N° DGOS/PF2/2014/338 du 8 décembre 2014 relative à l'audit national en endoscopie concernant les endoscopes souples non autoclavables avec canaux.



BIOTECH-GERMANDE, le leader du prélèvement d'environnement en milieu de santé...

Spécialisée dans la gestion du risque infectieux lié aux dispositifs médicaux complexes réutilisables et à l'environnement hospitalier, le laboratoire BIOTECH-GERMANDE, est le partenaire privilégié des établissements de santé.

- Prélèvements d'environnement : eau, air, surface,
- Prélèvements d'endoscopes,
- Etudes microbiologiques des dispositifs médicaux,
- Formation et audit en hygiène hospitalière.



Le laboratoire BIOTECH-GERMANDE est accrédité par le COFRAC (Accréditation n°1-1447, Portée disponible sur www.cofrac.fr) pour les prélèvements, les analyses microbiologiques des eaux et a également obtenu en Décembre 2014, l'agrément du Ministère pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux



BIOTECH-GERMANDE

Benjamin PICCA

Responsable Qualification des Performances

Parc Scientifique de Luminy

Marseille cedex 9, 13288 Marseille

@ contact@germande.com

☎ 33(0)4 91 82 82 40

📠 33(0)4 91 82 82 49