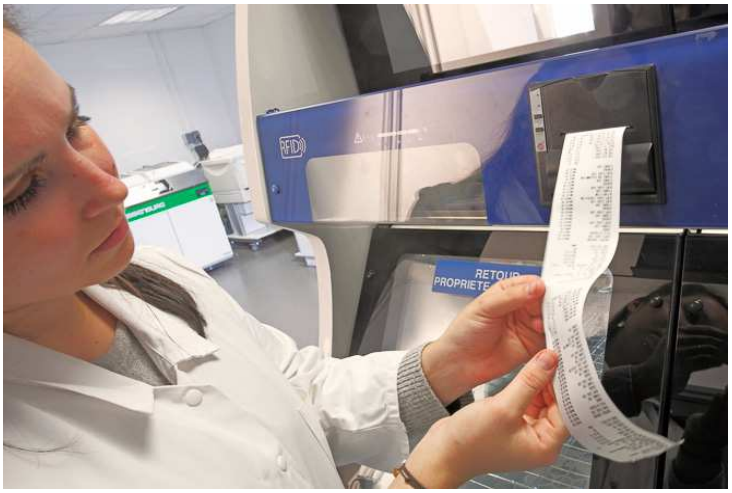
LAVEURS-DESINFECTEURS D'ENDOSCOPES

Valider les performances de votre LDE et sécuriser son utilisation



Octobre 2016, Edition 3

QUALIFICATION DES PERFORMANCES DES LAVEURS-DESINFECTEURS D'ENDOSCOPES SELON LES NORMES NF EN ISO 15883-1[1], NF EN ISO 15883-4[2], NF EN ISO 15883-5[3] et l'instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220[4]

Un programme de validation conforme aux exigences des normes NF EN ISO 15883-1[1], NF EN ISO 15883-4[2], NF EN ISO 15884-5[3] et de l'instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220[4]

Une prestation sur-mesure incluant une analyse initiale du parc d'endoscopes et la qualification des différents types d'endoscopes susceptibles d'être traités dans le LDE.

La définition des contrôles à effectuer en routine sur les endoscopes et les LDE afin d'assurer une utilisation optimale.

L'émission d'un rapport de qualification des performances attestant des performances de votre LDE.

eurofins | Biotech-Germande

Une prestation unique développée par BIOTECH-GERMANDE pour tous types de LDE :

Audit initial du parc d'endoscopes:

Vérification de la qualité microbiologique des endoscopes de votre parc afin d'identifier toutes situations à risque infectieux potentiel.

Essais d'efficacité du nettoyage:

Evaluation de l'efficacité de la phase de nettoyage du LDE (test sur endoscope).

Essais d'efficacité de la désinfection:

Validation de la phase de désinfection par un contrôle de la qualité microbiologique des endoscopes.

Essais de thermométrie:

Vérification de la température de la cuve et de la charge lors du cycle de traitement.

Tests de non-connexion des canaux et d'étanchéité en l'absence de connexion:

Validation de la capacité du LDE à détecter la déconnexion des endoscopes.

Essais de dosage des produits chimiques :

Vérification des paramètres de préparations des solutions de nettoyage et de désinfection.

Test de résidu de procédé:

Test semi-quantitatif pour l'évaluation des quantités résiduelles de produit chimique persistant dans les canaux de l'endoscope.

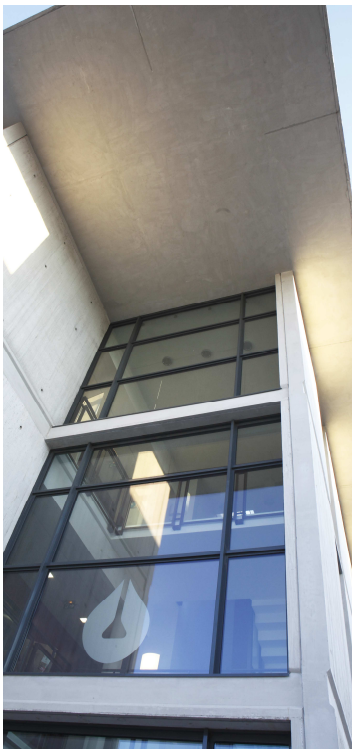
1) NF EN ISO 15883-1 : 2009 : Laveurs désinfecteurs. Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais.
2) NF EN ISO 15883-4 : 2009 : Laveurs désinfecteurs. Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles.
3) NF EN ISO 15883-5 : 2006 : Laveurs désinfecteurs. Partie 5 : Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité du nettoyage
4) 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

Parc Scientifique de Luminy – 163 Avenue de Luminy – case 927 - 13288 MARSEILLE cedex 9
@ contact@germande.com ☏ 33(0)4 91 82 82 40 🖷 33(0)4 91 82 82 49
SAS au capital de 530 000 Euros N° SIRET : 423 865 419 00026 R.C.S Marseille APE : 7120B

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,
- Qualification aéraulique des zones à atmosphère contrôlée,
- Qualification des performances des Enceintes de Stockage des Endoscopes Thermosensibles,
- Qualification des performances des Laveurs-Désinfecteurs d'Endoscopes.



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