

## Note sur la requalification des performances des Laveurs Désinfecteurs d'Endoscopes (LDE)

*Ce document a pour objectif de rappeler les points règlementaires de requalification annuelle des performances (QP) des LDE.*

L'instruction DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 et son guide technique comportent **18 fiches** qui présentent les recommandations de bonnes pratiques tout au long du processus complexe de prise en charge d'un endoscope souple thermosensible dans un laveur désinfecteur d'endoscope (LDE), en traitement manuel ou en paillasse semi-automatique. L'instruction apporte également des réponses aux questions fréquentes (FAQ).

**Fiche 10 :** La qualification, requalification, maintenance préventive et curative des LDE sont des opérations de vérification et de contrôle sous la responsabilité de l'utilisateur de ces matériels. Il est précisé que si les opérations effectuées sur le LDE, comme **une réparation notable ou un contrôle annuel, risquent d'entraîner une modification des performances du laveur, une requalification de ces performances est effectuée par le fabricant. Elle est similaire à la qualification initiale.** Cette requalification est documentée par le fabricant ou le prestataire qui la réalise.

**FAQ 1 :** Il appartient à chaque établissement, **sur la base de sa propre analyse de risques**, mais également suite aux **contrôles de routine et à la maintenance annuelle déjà réalisés par le fabricant du LDE**, de définir et d'adapter le programme de tests à effectuer lors d'une requalification annuelle.

**FAQ 2 :** La requalification annuelle des LDE consiste à refaire une série de tests pour vérifier que la machine fonctionne toujours conformément aux spécifications initiales. **Il est précisé que sur la base des essais réalisés en routine ou par le fabricant lors de maintenances, le programme peut être allégé.** En effet, si une réparation importante ou maintenance préventive a été effectuée, des tests sont effectués pour répondre aux normes de performances

**Lors de la mise en place d'un LDE**, une qualification d'installation (QI), une qualification opérationnelle (QO) et une qualification des performances (QP) sont réalisées par le fabricant en tenant compte des différents groupes d'endoscopes (architecture différente) en partenariat avec l'interlocuteur technique, le responsable du secteur et l'EOHH pour le suivi microbiologique des endoscopes et de l'eau du LDE.

**Une maintenance préventive des LDE** est réalisée tous les 4000 cycles ou annuellement par le fabricant avec mesure et contrôle des paramètres critiques (pression, dosage de produit, temps de passage dans les canaux, température) avec **rendu d'un rapport détaillé** qui assure que le LDE est toujours en conformité comme au jour de son installation et à sa qualification opérationnelle.

**Une maintenance curative sur un LDE**, avec réparation notable, doit obligatoirement inclure une requalification opérationnelle réalisée par le fabricant, avec remise d'un rapport détaillé.

La requalification des LDE fait partie d'une stratégie globale de maîtrise des risques infectieux lié aux endoscopes. La traçabilité d'un certain nombre d'actions qui se sont déroulées au cours de l'année et leur formalisation annuelle permet d'alimenter cette requalification.

Les acteurs, EOH, équipes d'endoscopie et biomédicale sont les plus à même de préciser la part de cette requalification et de son contenu dans la **stratégie globale de maîtrise du risque**. La gestion du risque infectieux en endoscopie implique de prendre en compte **toutes les étapes du circuit d'un endoscope** de son utilisation durant le geste, son nettoyage et désinfection à son stockage.

Il est indispensable de sécuriser les pratiques des professionnels tout au long de ce processus par :

- la formation, l'évaluation et l'accompagnement sur le terrain ;
- les prélèvements microbiologiques
- la sensibilisation au recueil et à la traçabilité des alertes et dysfonctionnements des appareils (LDE, endoscopes...);
- la mise en place d'un suivi et d'une analyse multidisciplinaire des non conformités microbiologiques et des dysfonctionnements des LDE et autres matériels avec présentation chaque année aux équipes réalisant le traitement des endoscopes pour maintenir leur implication.

**Norme ISO 1588-4 (2018). Laveurs désinfecteurs : exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles**

Description succincte de l'essai	Paragraphe correspondant à l'exigence	Paragraphe correspondant à l'essai	Qualification des performances	Essai de routine
2. Essai d'étanchéité en l'absence de raccordement	4.2.4, 4.2.5	6.5.3.4	X	X (Q)
4. Efficacité du nettoyage	4.3.5	6.11	X	X (Q)
7. Procédé complet - Qualification opérationnelle et qualification de performance (Efficacité de la désinfection)	4.1.3	6.12.6.3 <i>Contrôle microbiologique des endoscopes</i>	X	X (Q)
15. Essai de non-obstruction des canaux	5.2.2.1	6.6	X	X (Q)
16. Essai de détection des défauts de raccordement des canaux	5.2.2.2	6.7	X	X (Q)
17. Température tout au long du procédé	4.4.3, 5.4.2, 5.4.3	6.9	X	X (Q)
18. Essai de température minimale du procédé	5.4.4	6.9.2	X	X (Q)
19. Qualité de l'eau	4.5.2, 4.9.2.3 a) et b)	6.3 <i>Contrôle microbiologique de l'eau</i>	X	X (Q)

X – Recommandé

Q – Essai trimestriel

**La fréquence des essais de routine peut être déterminée en s'appuyant sur l'évaluation des risques à l'aide d'une analyse de tendance**