

Juin 2014



BULLETIN - INFO - AQRDM

**Bienvenue à cette publication pour
les membres de
l'Association Québécoise en Retraitement
des Dispositifs Médicaux
(AQRDM)**

**Nous sommes fières de vous offrir un journal de
qualité mais ne pouvons le faire sans vous.**

**Envoyez-nous vos articles, expériences et feedback
pour une prochaine publication.**

Courriel: www.aqrdm.org

**À l'attention de M^{me} Isabelle Bennett
Directrice, responsable journal**

Assistance téléphonique pour la **PRÉVENTION DES INFECTIONS**

« Les chirurgiens, les infirmières, les directeurs de l'approvisionnement et les fournisseurs doivent savoir combien de temps il faut pour retraiter les instruments conformément aux directives de chaque fabricant. »

À propos de notre source

CHUCK HUGHES est directeur général et formateur principal chez SPSmedical Supply Corp. situé à Rochester dans l'État de New York. SPSmedical est le plus important laboratoire d'essai de stérilisateur en Amérique du Nord et dispose de plus de 50 stérilisateur pour valider la stérilité des instruments médicaux. Membre de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AMMI), de l'Association of periOperative Registered Nurses, de l'Association for Professionals in infection control and Epidemiology (APIC) et de l'Organization for Safety and Asepsis Procedures, Chuck Hughes effectue des présentations sur les meilleures pratiques de stérilisation dans le cadre de conférences sur les soins de santé.

À propos de cette chronique

Cette chronique présente des réponses et des conseils pratiques en regard à certaines des questions les plus souvent posées aux fournisseurs et aux formateurs des domaines de la prévention des infections et de la stérilisation. Pour soumettre une question à cette chronique, faire parvenir un courriel à Bob Kehoe, directeur général, à l'adresse suivante : rkehoe@healthforum.com.

Assistance téléphonique pour la **PRÉVENTION DES INFECTIONS**

Les instruments sont-ils stériles ou ont-ils simplement été chauffés?

La stérilisation rapide des instruments présente de nombreuses préoccupations si elle n'est pas effectuée adéquatement, comme l'indiquent les normes de l'AAMI et de la CSA, la directive 7176 du Department of VA, les pratiques recommandées de l'AORN et l'énoncé de position de la Joint Commission publiée le 15 juin 2009. Il est essentiel de suivre les directives de retraitement validées du fabricant du dispositif et de ne pas utiliser la stérilisation rapide pour les implants, sauf en cas d'urgence, lorsqu'aucune autre option n'est disponible.

Qu'est-ce que la stérilisation rapide?

Selon l'Association for the Advancement of Medical Instruments (AAMI), la stérilisation rapide est un « processus conçu pour la stérilisation à la vapeur des articles destinés au soin immédiat des patients » [traduction].

Pourquoi autant d'établissements de soins de santé ont recours à la stérilisation rapide des instruments?

Les deux raisons les plus courantes incitant l'utilisation de la stérilisation rapide sont les stocks insuffisants d'instruments et le manque de communication. Les stocks insuffisants peuvent découler d'un grand nombre de cas nécessitant l'utilisation des mêmes instruments, de la planification d'interventions consécutives nécessitant les mêmes instruments, de la livraison tardive d'instruments loués par les fournisseurs, du retraitement non opportun des instruments par le service de stérilisation ou encore de l'utilisation des instruments du chirurgien. Le manque de communication peut découler du fait que les chirurgiens ne communiquent pas avec les fournisseurs suffisamment d'avance pour qu'ils aient le temps de livrer les instruments lorsqu'ils utilisent des instruments loués, que le bloc opératoire ne communique pas avec le service de stérilisation suffisamment d'avance pour permettre le retraitement des instruments ou que le personnel et les fournisseurs disposent de connaissances limitées en matière de meilleures pratiques, par exemple, ignorer le temps nécessaire pour procéder au retraitement des instruments.

Combien de temps faut-il pour procéder au retraitement des instruments?

Les instruments d'aujourd'hui sont beaucoup plus complexes que les instruments qui étaient utilisés il y a cinq ou dix ans. En outre, les fabricants fournissent des directives détaillées en matière de nettoyage, d'emballage et de stérilisation, comme l'exige la Food and Drug Administration (FDA). Ces directives validées doivent être disponibles et doivent être suivies à la lettre par du personnel formé. Le processus peut facilement prendre de deux à trois heures, ce qui comprend le temps alloué au trempage, au nettoyage, au rinçage et à l'inspection des instruments, ainsi que le temps alloué à l'assemblage, à l'emballage, à la stérilisation, au déchargement du stérilisateur, au refroidissement et à la distribution des instruments. Les chirurgiens, les infirmières, les directeurs de l'approvisionnement et les fournisseurs doivent savoir combien de temps il faut pour retraiter les instruments conformément aux directives de chaque fabricant et planifier les activités en conséquence.

En quoi la stérilisation rapide a-t-elle changé au fil des ans?

Traditionnellement, la stérilisation rapide était uniquement recommandée pour les urgences (p. ex., un instrument échappé) et on utilisait un plateau non emballé dans un stérilisateur à la vapeur à déplacement par gravité, à une température de 132 °C (270 °F), pendant 3 ou 10 minutes, selon le type d'instrument. Aujourd'hui, l'utilisation de la stérilisation rapide s'étend également aux cycles de prévide et à une variété de systèmes d'emballage, y compris les boîtiers protecteurs, les enveloppes à une épaisseur et les contenants de stérilisation scellés.

Quoique certaines normes de stérilisation ne recommandent pas la stérilisation rapide de grands ensembles d'instruments (CSA et directive 7176 des VA), l'utilisation des cycles de prévide permet aux utilisateurs de le faire, alors que les cycles par gravité traditionnels ne feront que chauffer bon nombre des instruments complexes utilisés de nos jours (instruments Medtronic Midas Rex, ensembles complexes de SYNTHES et instruments Smith & Nephew).

D'autres exemples d'instruments qui ne peuvent pas subir une stérilisation rapide avec les cycles

par gravité traditionnels, mais qui peuvent l'être avec les cycles de prévide si la durée est prolongée incluent les instruments DePuy Hand Innovations (10 minutes), les ensembles Stryker Spine (15 minutes), les ensembles Abbott Spine (15 minutes), le système Scientix SACP (18 minutes), l'ensemble Aesculap S4 Spine (10 minutes) et les ensembles DePuy (5 à 8 minutes).

Comment les recommandations relatives à la stérilisation rapide varient-elles parmi les organismes?

Les recommandations relatives à la stérilisation rapide varient légèrement d'un organisme à un autre. Par exemple, la norme canadienne Z314.03-09 indique ce qui suit : « la stérilisation rapide ne devrait être utilisée que dans les situations où des articles individuels (instruments échappés par exemple) requièrent une stérilisation immédiate » [traduction].

La directive 7176 des VA indique ce qui suit : « La stérilisation rapide ne doit pas être utilisée pour la stérilisation de régulière des instruments chirurgicaux. La stérilisation rapide peut être utilisée durant une intervention chirurgicale pour faire face aux imprévus. Cette méthode n'est pas recommandée pour les grands plateaux d'instruments, tels que les plateaux loués. En raison de leur configuration complexe, il n'est pas recommandé de procéder à la stérilisation rapide des articles comportant des lumières, tels que les tubes d'aspiration et le matériel mécanique » [traduction].

La norme 79 de l'AAMI indique ce qui suit : « La stérilisation rapide des instruments ne devrait être utilisée que si toutes les conditions suivantes sont respectées : a) les bonnes pratiques du milieu de travail assurent un nettoyage, une décontamination, une inspection et une configuration adéquate des instruments dans les plateaux de stérilisation recommandés ou autres dispositifs de confinement avant la stérilisation; b) la configuration physique du service ou de la zone de travail assure une livraison directe des articles au point d'utilisation (le stérilisateur se trouve dans la salle d'intervention ou dans une salle adjacente à celle-ci); c) les procédures sont mises au point, suivies et vérifiées afin d'assurer la manipulation aseptique et la sécurité du personnel durant le transfert des articles stérilisés entre le stérilisateur et le point d'utilisation; d) l'article doit être utilisé immédiatement après la stérilisation rapide » [traduction].

Les pratiques recommandées de l'AORN, édition 2010 indiquent ce qui suit : « L'utilisation de la stérilisation rapide doit être restreinte au minimum. Cette méthode ne devrait être utilisée que dans des cas cliniques spécifiés et de façon contrôlée. La stérilisation rapide peut être associée à un risque accru d'infection pour les patients en raison du stress exercé sur le personnel pour éliminer une ou plusieurs étapes du processus de nettoyage et de stérilisation » [traduction].

Est-il acceptable de soumettre les implants à une stérilisation rapide?

Premièrement, on doit définir ce qu'on entend par implant médical. Selon la FDA, un implant médical est un « dispositif placé à l'intérieur d'une cavité corporelle chirurgicale ou naturelle afin qu'il y demeure pour une période de 30 jours ou plus » [traduction]. Ensuite, en n'oubliant pas que l'AORN affirme que la stérilisation rapide peut être associée à un risque accru d'infection, passons en revue l'opinion de divers organismes au sujet de la stérilisation rapide.

La norme Z314.03-09 de la CSA indique ce qui suit : « La stérilisation rapide ne doit pas être utilisée pour stériliser des implants à moins que des directives précises soient fournies par le fabricant à cet effet. Dans de nombreux établissements de soins de santé, la stérilisation rapide

est utilisée pour des raisons de commodité afin de compenser les stocks insuffisants d'instruments ou d'implants. Ces pratiques devraient être changées et l'usage de la méthode des plateaux non emballés devrait être restreint aux imprévus et aux cas d'urgence. Chaque établissement devrait avoir comme objectif de minimiser l'utilisation de la stérilisation rapide » [traduction].

La directive 7176 des VA indique ce qui suit : « Les dispositifs implantables ne doivent pas être stérilisés par stérilisation rapide. Parmi les exemples d'implants, on retrouve les broches de Kirschner, les vis, les plaques, les implants vasculaires, les valvules cardiaques, les treillis en Marlex, les treillis Mercelen, les stimulateurs cardiaques internes, les implants pénis, les implants mammaires et les articulations (genoux, hanches et épaules) » [traduction]. La norme 79 de l'AAMI indique ce qui suit : « Les implants ne devraient pas être stérilisés par stérilisation rapide. Les conséquences possibles pour le patient à la suite de l'introduction d'un dispositif, même très peu contaminé, dans un milieu essentiellement avasculaire et de le laisser en place à la fin de l'intervention peuvent être très graves » [traduction].

Les pratiques recommandées de l'AORN, édition 2010 indiquent ce qui suit : « La stérilisation rapide ne devrait pas être utilisée pour les dispositifs implantables, sauf en cas d'urgence, lorsqu'aucune autre option n'est disponible. Les implants sont des corps étrangers et ils constituent un risque accru d'infection du champ opératoire. Une planification minutieuse, un emballage approprié et une gestion des stocks en étroite collaboration avec les fournisseurs peuvent minimiser le besoin de faire appel à la stérilisation rapide des dispositifs médicaux implantables » [traduction].

Comment les établissements de soins de santé doivent-ils documenter la stérilisation rapide?

Les renseignements relatifs au cycle et à la surveillance des résultats (impression, résultats des indicateurs chimiques et biologiques) doivent être inscrits dans un registre électronique ou manuscrit pour suivre les articles ayant subi une stérilisation rapide jusqu'au patient. Les registres de stérilisation doivent inclure l'information concernant chaque charge, y compris les articles traités, le patient auquel les articles sont destinés, les paramètres du cycle, la date et la durée du cycle, les renseignements relatifs à l'opérateur et la raison de la stérilisation rapide. Ces registres devraient être révisés régulièrement afin de réduire ou éliminer le recours à la stérilisation rapide.

Remarque spéciale : Même si la surveillance des résultats peut indiquer que le cycle choisi a été effectué correctement, ces résultats n'indiquent pas si le cycle choisi était suffisant pour stériliser le dispositif ou si celui-ci a simplement été chauffé. Comme l'indique l'énoncé de position de la Joint Commission publiée l'année dernière, « tous les types de cycles de stérilisation à la vapeur, y compris la stérilisation rapide, doivent atteindre les paramètres (temps, température et pression) spécifiés par les fabricants du stérilisateur, des emballages ainsi que de l'instrument chirurgical » [traduction].

Si l'opérateur du stérilisateur n'ajuste pas les paramètres de l'appareil selon les spécifications validées du paquet et/ou des cycles du stérilisateur programmés par le fabricant, il est certain que les instruments subissant la stérilisation rapide chaufferont. Cependant, seront-ils stériles?

Pendant combien de temps les instruments exposés demeurent-ils stériles dans la salle d'opération?

Il y a quelques années, une étude a été menée sur des instruments emballés au Miami Valley Hospital à Dayton en Ohio, laquelle a été publiée dans *The Journal of Bone and Joint Surgery*; cette étude examinait trois groupes de 15 plateaux d'instruments stérilisés dans trois salles d'opération distinctes sur une période de 4 heures.

Le premier groupe d'instruments a été ouvert et laissé à découvert dans une salle d'opération verrouillée. Le deuxième groupe d'instruments a été laissé à découvert dans une salle d'opération où une seule personne allait et venait d'un corridor non stérile toutes les 10 minutes. Le troisième groupe d'instruments a été couvert immédiatement avec une serviette stérile dans une salle d'opération verrouillée. L'objectif de cette étude était de déterminer le taux de contamination des plateaux stériles ouverts et d'évaluer les résultats lorsqu'on plaçait une serviette stérile par-dessus les instruments exposés dans le milieu contrôlé d'une salle d'opération inutilisée.

On a prélevé des échantillons immédiatement après avoir ouvert les 45 plateaux et à intervalles de 30 minutes durant une période de quatre heures. Trois plateaux ont présenté des résultats positifs immédiatement, lesquels ont été attribués à une stérilisation inadéquate ou incomplète. Fait intéressant, aucun des 15 plateaux ouverts et recouverts d'une serviette stérile n'a présenté de contamination. Toutefois, 30 % des plateaux ouverts qui n'étaient pas recouverts d'une serviette stérile sont devenus contaminés. Étonnamment, la faible circulation n'a pas semblé contribuer à la contamination. Bien que cette étude ne portait pas particulièrement sur des instruments ayant subi une stérilisation rapide, les résultats posent toutefois une préoccupation quant à la stérilisation de plateaux non emballés et l'ouverture des plateaux emballés avant qu'ils ne soient nécessaires. MMHC

Les références utilisées pour rédiger le présent article sont publiées en ligne sur le site <http://www.hhnmag.com/>

TC Z262 Plan d'action et mise à jour du TSC*

Date : 10 février 2014

Plan d'action du TC 262* de 2014 - 2015

2014 – 2015 Normes pour publication :

Nouvelles éditions sont approuvées pour développement. Ces normes sont estimées pour publication ou publiées pour l'année fiscale CSA 2014 - 2015.

	Normes	Publication estimée
Z314.0-13	Retraitement des dispositifs médicaux - Exigences générales.	Publiée, mars 2013 en version anglaise.
Z314.8-14	Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables.	Publiée, 10 mars 2014 en version anglaise.
Z314.3-14	Stérilisation effective à la vapeur dans les établissements de soins de santé.	Publication prévue pour juin 2014 en version anglaise. Réaffirmation en vue de la nouvelle publication avril 2014.
ISO 17764 :14	“Sterilization of medical devices –information to be provided by the manufacturer for the reprocessing of resterilizable medical devices”.	Publiée en janvier 2014 en version anglaise. Note : le tableau des informations requises proposé par Santé-Canada fait partie de cette publication.

*TSC Technical committee; comité technique
TC 262 Stérilisation

Nouvelles éditions sont approuvées pour développement 2014-2015

	Normes	Publication Estimée
Z314.10.1-10	Sélection et utilisation des blouses, des champs opératoires et des enveloppes à usages multiples dans les établissements de santés.	Publication prévue pour 2015. Discussion en cours pour joindre Z314.10.1 avec Z314.14 portant sur tous les emballages.
Z314.10.2-10	Lavage, entretien et préparation des blouses, des champs opératoires et des enveloppes à usages multiples dans les établissements de santés.	Publication prévue pour 2015.
Z314.14-10	Sélection et utilisation des contenants de stérilisation rigide.	Publication prévue pour 2015. Discussion en cours pour joindre Z314.10.1 avec Z314.14 portant sur tous les emballages.
Z314.22-10	Gestions des dispositifs médicaux empruntés, partagés et loués.	Publication prévue pour 2015.
Z314.15-10	“Warehousing, storage and transportation of clean and sterile medical devices”.	Publication prévue pour 2015. Discussion en cours pour inclure le transport du souillés.

Préparé par Anne Marie Rancourt
2014-02-10



ASSOCIATION QUÉBÉCOISE EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Fiche d'inscription pour le colloque 2014

S.V.P. remplir la fiche d'inscription et nous la retourner par la poste avec votre paiement avant le 19 septembre 2014

Nom : _____

Titre d'emploi : _____

Employeur : _____

Courriel : _____

Adresse : _____

Téléphone (bureau) : _____

Coût d'inscription pour le colloque (petit déjeuner, dîner et cocktail inclus)
 Membre 210 \$ (avant le 1er juin) Non-membre 320 \$

N.B.: Tarifs à moitié prix pour les étudiants avec preuve fournie.

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

- Mettre à jour les connaissances en matière de retraitement des dispositifs médicaux en lien avec les dernières versions des normes CSA et des organismes gouvernementaux (INSPQ – CERDM)
- Acquérir une expertise scientifique en matière de retraitement des dispositifs médicaux
- Développer une capacité d'évaluation des problématiques rencontrées en retraitement des dispositifs médicaux.

RÉSERVATIONS

Pour réservations :

Téléphone : 819-478-4971

Télécopieur : 819-474-6604

Sans Frais : 1-866-705-6584

(Canada et États-Unis seulement)

Autres pays : 001-819-478-4971

Les démarches en regard de l'hébergement doivent être faites par le participant auprès de l'hôtel.

Réservation :

Avant le 19 septembre 2014

Tarifs des chambres :

120\$ par nuit, en occupation simple ou double

Stationnement :

Extérieur, avec barrières de sécurité, sans frais et surveillance par caméras



BEST WESTERN PLUS Hôtel Universel Drummondville



915, rue Hains
Drummondville (Québec)
J2C 3A1

Bordé par les principaux axes routiers

Situé à la sortie Drummondville centre-ville, soit 177 via l'autoroute 20, le BEST WESTERN PLUS Hôtel Universel constitue un excellent lieu de rassemblement ou halte de repos

Arrivée par l'autoroute 20

Prendre la sortie 177 en direction de Drummondville centre-ville. Rejoindre le boulevard Saint-Joseph. Prendre à gauche sur Hains.

Arrivée par l'autoroute 55

Rejoindre autoroute 20 ouest. Prendre la sortie 177 en direction de Drummondville centre-ville. Rejoindre le boulevard Saint-Joseph. Prendre à gauche sur Hains



COLLOQUE 2014



LA SIMPLICITÉ PAR LA COMPLEXITÉ

23 & 24 octobre

www.aqrdm.org

CONFÉRENCIERS

- > **Monsieur Michael Fangon**
Responsable aux Affaires règlementaires
chez AMCOR Flexibles et
Président de la commission française de standardisation
à l'AFNOR pour les emballages médicaux
- > **Monsieur Max Baruch**
Directeur des ventes de l'activité hospitalière
pour AMCOR
- > **Monsieur Pierre-Martin Tremblay**
Directeur de compte, province de Québec chez ECOLAB
- > **Monsieur Robert Dansereau**
Directeur national des ventes chez ECOLAB
- > **Monsieur Martin Kirouac, Ph.D.**
Conseiller en technologies biomédicales pour le
CERDM, Groupe Biomédical Montérégie
- > **Madame Manon Goulet**
Spécialiste de l'enseignement clinique
chez STERIS Canada Inc.
- > **Madame Suzie Bouchard**
Coordonnatrice du bloc opératoire et stérilisation
Institut de cardiologie de Montréal
- > **Madame Andrée Pelletier**
Conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec
- > **Madame Josée Leblanc**
Directrice de la formation continue
Cégep de Saint-Laurent
- > **Dr. Richard Marchand**
Microbiologiste infectiologue
Institut de cardiologie de Montréal
- > **Monsieur Richard Roy**
Conférencier, Président chez SCFPI Inc.

Programme

Jeudi 23 octobre

07h30	Inscription et petit déjeuner continental
08h30	Assemblée générale annuelle et élections (MEMBRES SEULEMENT)
09h30	Pause santé et visite des exposants
10h30	« Évaluation de la barrière stérile pour les différents emballages : responsabilités hôpitaux et fabricants » (MM. Michael Fangon et Max Baruch)
11h30	Dîner et visite des exposants
12h30	Dessert, café et visite des exposants
13h00	« Paramètres, procédures, produits, un juste équilibre » (MM Pierre-Martin Tremblay et Robert Dansereau)
14h30	« Acquisition et mise en service des appareils de retraitement des dispositifs médicaux » (M. Martin Kirouac)
15h30	Pause santé et visite des exposants
16h00	Évaluation de la santé de nos laveurs-désinfecteurs parce que : « Si c'est pas propre, c'est pas stérile » (Mme Manon Goulet)
17h00	COCKTAIL

Vendredi 24 octobre

07h30	Inscription et petit déjeuner continental
08h30	« La traçabilité dans le respect des processus et des normes » (Mme Suzie Bouchard)
09h30	Pause santé et visite des exposants
10h00	« CERDM et Cégep de Saint-Laurent – Des nouvelles fraîches » (Mme Andrée Pelletier et Mme Josée Leblanc)
10h30	« Quand la vapeur va, tout va!! » (Dr Richard Marchand)
11h30	Visite des exposants
12h30	Dîner conférence: « Les excuses qui tuent les entreprises » (M. Richard Roy)
14h30	Clôture



ASSOCIATION QUÉBÉCOISE EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

A/S Luce Lafrenière
Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux
701 rue Thibeau
C.P.33012
Trois Rivières CP Thibeau
Trois Rivières Qc G8T 9T8
Courriel : luce.lafreniere@videotron.ca