

INFO-AGS

Janvier 2005

Volume 5 no 1

P. 3

La résolution des problèmes des stérilisateurs à la vapeur des hôpitaux

P. 14

Lignes Directrices sur l'utilisation des Dispositifs Médicaux réutilisables

P. 23

Recommandations de Santé Canada faites aux établissements de soins de santé relativement au retraitement du matériel médical réutilisable ou à usage unique



En plus +

ASSOCIATION
DES GESTIONNAIRES
EN STÉRILISATION



**Grille d'évaluation
Résultat du sondage
Colloque 2004**

Concours AGS

**Invitation du CÉGEP
Saint-Laurent**

**Capsules d'intérêt sur
notre colloque 2004**

**Rapport annuel
2003-2004**

*Une publication pour les gestionnaires en stérilisation
www.sterilisationags.com*

Mot de la présidente



Cher (e) s collègues,

Le colloque édition 2004, qui s'est déroulé les 14 et 15 octobre derniers fût un succès inespéré. La participation a été très grande; on parle de plus de 150 inscriptions.

La diversité et la qualité de nos conférences ont été grandement appréciées par les congressistes. Vous pourrez le constater par vous-même dans cette brochure en consultant les résultats de satisfaction obtenus pour chaque conférence. L'idée de déplacer notre lieu de rassemblement a plu à plusieurs d'entre vous. Eh oui! Il y aura un autre colloque l'an prochain, soit les 13 et 14 octobre 2005 et ce sera à Québec.

Le concours AGS Excellence 3M a fait 10 heureux cette année et l'atelier interactif a permis un plus grand échange. Nous essaierons de maintenir cette formule l'an prochain.

Nous en profitons pour remercier tous les conférenciers qui ont rendu cette journée si enrichissante. Je crois que nous avons répondu à plusieurs questions chez nos membres avec tous ces sujets si fervents d'actualité. Également, un merci tout spécial à mesdames Murielle Colette et Julie Sauvé qui travaillent bénévolement à cet événement depuis qu'elles sont à la retraite. Nous voulons également signaler le travaille de notre secrétaire Guylaine Denault qui nous aide souvent à nous rappeler les petits détails qui font que cet évènement ce déroule sans anicroches.

J'en profite également pour vous rappeler qu'il est temps de renouveler votre adhésion. Si vous n'êtes pas encore membre, il est temps de vous joindre à nous. Vous trouverez une fiche d'adhésion dans ce bulletin, si vous n'avez pas déjà reçu la vôtre par la poste. Vous remarquerez qu'encore cette année, les frais sont demeurés les mêmes. Mais attention, vous devez renouveler votre adhésion avant le 1^{er} juin 2005.

En attendant de vous revoir bientôt, le comité exécutif se joint à moi pour vous souhaiter une bonne année 2005.

Johanne Dionne
Présidente de l'AGS

Conseil d'administration

Mme Johanne Dionne,
présidente
C.H.U.M., Hôtel-Dieu
(514) 890-8000 poste 15374

Mme Anne-Marie Rancourt,
CUSM-Hôpital Général de Montréal
(514) 934-1934 poste 43257

Mme Lucie Lefebvre,
trésorière
Réseau Santé Richelieu-Yamaska
(514) 287-7593 poste 4141 ou
(450) 771-3333 poste 4141

Mme Andrée Pelletier,
secrétaire
CHU-Mère-Enfant,
Hôpital Sainte-Justine
(514) 345-4931 poste 5047

Mme Josette Forest,
directrice
CHUQ Hôpital CHUL
(418) 525-4444 poste 47055

Mme Luce Lafrenière
directrice
C.H. Régional de Trois-Rivières
(819) 697-3333 poste 54008

Mme Nicole Major
CUSM-Hôpital Général de Montréal
(514) 934-1934 poste 34174

Mme Diane Lagacé, directrice
CHUQ Hôtel-Dieu
(418) 525-4444 poste 15413 ou 16688

M. Gilles Brault,
directeur
CHUM, Hôtel-Dieu
(514) 890-8128

Sommaire

<i>La résolution des problèmes des stérilisateur à la vapeur des hôpitaux</i>	3
<i>Demande d'adhésion.....</i>	11
<i>Grille d'évaluation</i>	12
<i>Rapport annuel</i>	14
<i>Capsules d'intérêts.....</i>	16
<i>Lignes Directrices sur l'utilisation des Dispositifs Médicaux réutilisables</i>	18
<i>Cueillette de données pour procédure d'entretien des dispositifs et systèmes médicaux/chirurgicaux.....</i>	19
<i>Attestation d'études collégiales en techniques de stérilisation où en sommes-nous?</i>	22
<i>Recommandations de Santé Canada faites aux établissements de soins de santé</i>	23

La résolution des problèmes des stérilisateurs à la vapeur des hôpitaux

Une discussion sous forme de questions et réponses

Traduit de :

Troubleshootin Hospital Steam Steriliser problems. A discussion in question and answer format by : John R. Lewis, P.E. et traduit par Fran Moran

1. Quels sont les principes d'opération de base de la stérilisation à la vapeur?

Il y a quatre étapes de base dans l'opération d'un stérilisateur à la vapeur (aussi appelé autoclave). Elles sont: (1) le chargement des items à stériliser; (2) la suppression d'air de la chambre; (3) la température et la pression; (4) le séchage.

Les items à stériliser sont normalement enveloppés dans un linge réutilisable ou du matériel jetable.

L'étape 1

Le chargement des items à stériliser, implique habituellement le positionnement vertical des items sur un chariot de chargement. Suffisamment d'espace est alloué entre les emballages pour permettre la suppression d'air, un contact direct de la vapeur, et un séchage approprié. Ces chariots sont normalement construits de Monel ou d'acier inoxydable.

L'étape 2

La suppression d'air de la chambre est accomplie par vacuum. L'unité est souvent dite comme opérante dans un mode «pulsation», «pré-vac», ou «high-vac». Parfois l'air est supprimé simplement par gravité, avec la vapeur injectée par le dessus et l'air forcé à travers le bas de l'unité. L'unité opère ainsi dans un mode de gravité. Il est essentiel de supprimer complètement l'air pour une stérilisation adéquate.

L'étape 3

L'étape 3 est exécutée à des températures de 250°F-275°F (120°C-135°C) pour environ 15 minutes. Ceci correspond à une pression de vapeur de 15 à 30 psi. La vapeur devrait être saturée mais doit aussi avoir une qualité d'au moins 97%. La qualité de la vapeur est définie comme étant la fraction du poids du mélange de vapeur sèche/eau évaporée. Si elle est trop chauffée, une stérilisation adéquate ne pourra pas s'effectuer.

L'étape 4

Le procédé de séchage est habituellement effectué sous vide. L'enveloppe externe du stérilisateur (jacket) contient de la vapeur et garde les murs de l'unité chauds pour prévenir la condensation pendant le séchage.

Pour vérifier les conditions propices à la stérilisation, un ruban indicateur est utilisé pour démontrer si l'air est enlevé adéquatement de la chambre et que la stérilisation est réussie. Les stérilisateurs à la vapeur modernes incorporent des microprocesseurs de contrôle qui donnent une impression du temps/température/pression couvrant chaque minute de la stérilisation. Celle-ci peut être utilisée pour vérifier que des conditions de vapeur saturée sont maintenues et que le temps de séchage est assez long.

2. Quels sont les problèmes communs des stérilisateurs?

Les trois problèmes les plus courant sont: (1) décoloration ou taches sur les instruments chirurgicaux et autres items stérilisés; (2) piquage des instruments ou corrosion des chariots de chargement; (3) des emballages humides.

3. Quels sont les causes des taches sur les instruments chirurgicaux et comment minimiser ce problème ?

Les causes de ces taches sont : (1) procédures de nettoyage des instruments inadéquates ; (2) des problèmes associés avec les matériaux d'emballage ; (3) fonctionnement ou chargement inadéquat du stérilisateur ; (4) des problèmes associés avec la vapeur. Chacun est discuté plus bas.

Cause : Procédure inadéquate de nettoyage des instruments

Ceci inclus des résidus de débris organiques et/ou détergents, détergents incompatibles, et rinçage avec de l'eau à contenu élevé de minéraux.

Recommandations

Les procédures de nettoyage devraient être normalisées et rigoureusement suivies. Souvent les taches sur les instruments résultent d'un simple changement d'opération comme un changement de détergent. Si les taches sur les instruments sont un problème, les méthodes de nettoyage devraient être révisées.

Le sang et les débris organiques ne devraient pas sécher sur les instruments. La procédure qui suit plus loin présente une méthode pour déterminer si les taches sont le résultat d'enlèvement incomplet des débris organiques.

Les détergents utilisés dans le procédé de nettoyage habituellement ont un pH presque neutre et produisent peu de mousse. Il est important que la bonne quantité de détergent soit utilisée parce qu'une quantité excessive de détergent est plus difficile à enlever.

Procédure pour tester s'il y a présence de résidus de débris organiques.

Si les instruments ont des taches ou des points bruns, une cause possible est la suppression incomplète des débris organiques.

Utilisez la procédure suivante pour le tester :

- Sur une surface plate, utilisez un compte-gouttes pour déposer plusieurs gouttes de peroxyde d'hydrogène à 3% sur l'endroit taché des instruments ;
- Vérifiez de près la formation de bulles

Interprétation des résultats

- Une mousse rapide est une indication que des débris excessifs sont toujours présents ;
- La formation de petites bulles isolées indique que de vieux débris organiques peuvent être présents ;
- La formation d'aucune bulle indique que la tache n'est pas le résultat d'enlèvement incomplet des débris organiques.

Si des débris organiques sont présents, la procédure de nettoyage des instruments devrait être révisée et modifiée pour corriger le problème.

Les instruments chirurgicaux sont parfois nettoyés dans des laveuses ultrasoniques. Parce qu'elles enlèveront toute trace de lubrifiant, les instruments peuvent avoir besoin d'être lubrifiés après chaque nettoyage. Seulement des lubrifiants antimicrobiens solubles dans l'eau sont recommandés, puisque des lubrifiants inadéquats peuvent empêcher la stérilisation. Les lubrifiants d'instruments sont parfois appelés «lait pour instruments».

Cause: Problème associés avec les matériaux d'emballage

Ceci inclus le linge qui n'a pas été bien rincé, traité avec trop de produits chimiques ou traité avec des produits non compatibles avec le système de stérilisation et un emballage jetable non compatible avec le système.

Recommandations

Le détergent utilisé pour laver les emballages réutilisables doit être compatible avec le stérilisateur, l'emballage doit être bien rincé. Le personnel doit suivre les bonnes procédures de lavage des emballages. S'il n'y a aucune tache sur les instruments, on ne devrait pas changer le détergent utilisé. Quand les emballages sont jetables, l'hôpital devrait utiliser ceux qui sont compatibles avec le stérilisateur. Il ne devrait pas changer de fournisseur si aucun problème de taches sur les instruments existe.

Cause: Fonctionnement ou chargement inadéquat du stérilisateur

Les causes possibles sont: le mauvais fonctionnement d'une pièce, une routine de maintenance inadéquate, un mauvais chargement ou un cycle insuffisant (temps de séchage trop court).

Recommandations

Il est important de ne pas surcharger le stérilisateur, spécialement avec des instruments de métal. Un chargement excessif peut causer une stérilisation inadéquate dû à une suppression d'air et un contact avec la vapeur insuffisant. La surcharge avec des instruments de métal peut provoquer une condensation excessive. La condensation peut causer des emballages humides et aussi des taches. Le suivi des recommandations du fabricant sur le chargement prévient normalement les problèmes de surcharge.

Un horaire de maintenance de routine doit être suivi pour s'assurer que les trappes à vapeur localisées dans le système de

drainage soient en bon état de fonctionnement. Il est bon d'enlever les charpies du drain sur une base journalière.

Les recommandations des fabricants de stérilisateur et d'instruments, aussi bien que l'expérience du personnel de l'hôpital, devraient être utilisées pour déterminer le temps de séchage des items à stériliser.

Cause: Problèmes associés avec la vapeur

Ceci inclus une faible qualité ou pureté de la vapeur et une contamination excessive du système de distribution.

Recommandations

La vapeur est souvent première chose blâmée, il est rare que l'approvisionnement en vapeur provenant de la chaudière et causant une mauvaise qualité ou pureté de vapeur, soit la source de taches sur les instruments chirurgicaux. Le condensé de la vapeur met en évidence un pH et une conductivité élevés (pH>10.0 et conductivité>100 micro ohms). Si aucune contamination provenant de la chaudière est évidente, aucune changement dans sa programmation ne sera requis.

Cependant, la pureté et qualité de la vapeur peuvent se dégrader dans le stérilisateur. Ceci peut être causé par: (1) des conditions stagnantes dans la ligne d'approvisionnement en vapeur dues à la nature intermittente d'opérations du stérilisateur. Ceci encourage la condensation et la corrosion; (2) parfois dans un effort à se conformer aux règlements du FDA, l'apport en amine est insuffisant pour obtenir un contrôle adéquat de la corrosion dans le système. Des indices possibles que le système puisse être la source du problème sont discutés dans la question 7, avec des solutions possibles dans la question 8.

4. Quels sont les causes de piquage sur les instruments chirurgicaux et comment éviter ce problème?

Le piquage et la corrosion résultent d'un contact avec une substance corrosive. L'identification et la suppression de la source de corrosion est la solution évidente. Le contact devrait être minimisé s'il ne peut être évité. Quand un instrument entre en contact avec une substance corrosive, il devrait être nettoyé aussi vite que possible.

S'il est possible, les instruments en acier inoxydable ne devraient pas entrer en contact avec les matériaux suivant: chlorure d'aluminium, de baryum, de calcium, acide phénique, chaux verdunisée, solution de Dakin, chlorure ferreux, Lysol, bichlorure de mercure, sels de mercure, phénol, permanganate de potassium, thiocyanate de potassium solutions salines, hypochlorite de sodium, chlorure stannique, acide tartrique.

Les instruments d'acier inoxydable ne devraient jamais être exposés à : aqua regia, acide sulfurique diluée, chlorure ferrique, acide hydrochlorique, iode (si nécessaire - 1 heure maximum).

Il est de bonne pratique de ne jamais stériliser les instruments d'acier inoxydable avec de l'aluminium, du brasse, du cuivre ou des instruments chromés dans le même emballage parce qu'une corrosion galvanique pourrait en résulter.

Éviter de nettoyer les instruments délicats dans des laveuses ultrasoniques parce que ce procédé pourrait les endommager et les corroder. Aussi, évitez de nettoyer des instruments chromés dans ces laveuses. Si un bris dans le placage de chrome existe, une laveuse ultrasonique augmentera l'écaillage et la corrosion.

5. Quels sont les causes de corrosion des chariots de chargement et comment éviter ce problème?

Ces chariots sont habituellement faits en acier inoxydable ou en Monel. La corrosion de chacune de ces métallurgies est discutée plus bas.

Monel

Monel est un alliage de cuivre/nickel qui n'est pas sujet au craquèlement de corrosion-tension induit par la chlorure; cependant, il est toujours possible pour le Monel de tacher ou de corroder. Les composés de soufre peuvent sérieusement endommager le Monel. Ces composés peuvent causer des attaques et la formation d'une poudre noire qui peut alors être transférée aux emballages. On peut trouver du soufre dans certains emballages jetables, dans des rubans indicateurs, dans des résidus de blanchissage et des résidus organiques.

Une pellicule noire très adhérente peut être causée par la présence d'ammoniaque ou d'oxygène durant la stérilisation. Une verte peut être causée par la présence de bioxyde de carbone.

On peut s'attendre à une certaine quantité de décoloration du chariot. Cependant, un nettoyage périodique de ceux-ci devrait minimiser ce problème. L'élimination de contact avec le soufre est évidemment recommandée, si la source peut être identifiée. En dernier recours un changement à des chariots d'acier inoxydable pourrait être considéré.

Acier inoxydable

Les chariots de chargement en acier inoxydable sont typiquement de grade 304 ou 316, les deux étant des alliages de chrome/nickel. Chacun de ces grades est sujet au craquèlement dû à la tension-corrosion induite par le chlorure. Un contact avec des composés

contenant du chlorure devrait être éliminé autant que possible. Les chariots d'acier inoxydable ont une durée de vie plus courte que ceux de Monel.

6. Quels sont les causes des emballages humides, et comment réduire ce problème?

Quand un emballage contient une bonne quantité d'humidité après être sorti d'un cycle de stérilisation, il est appelé «emballage humide». Les emballages humides sont considérés contaminés. Les items contenus devraient être stérilisés à nouveau. Une forte fréquence d'emballages humides représente un problème sérieux et une perte d'efficacité évidente.

Plusieurs facteurs occasionnant des taches, causent aussi des emballages humides. Les causes les plus communes d'emballages humides sont: un chargement inadéquat,



un temps de séchage trop court, un mauvais fonctionnement du système de stérilisation et de la vapeur humide.

Le personnel doit être formé sur la manière de charger les stérilisateur afin de prévenir les charges excessives ainsi que sur la grosseur, le poids et la densité des paquets. Il devrait aussi vérifier le positionnement des items dans le stérilisateur ainsi que la technique d'emballage utilisée.

Si le temps de séchage est trop court, les recommandations du fabricant devraient être consultées.

Il est de bon usage de nettoyer les charpies et autres débris du drain de stérilisateur quotidiennement. Un horaire de maintenance préventive devrait être établi et suivi pour s'assurer que la trappe à vapeur localisée dans le système de drainage est toujours en bon état.

Comme discuté précédemment, la qualité et pureté de la vapeur peuvent se dégrader dans le stérilisateur quand il y a une utilisation intermittente. Ceci peut occasionner des emballages humides et des taches sur les instruments. Les étapes pour identifier et minimiser ce type de problème sont discutées dans les questions 7 et 8.

7. Quels sont les indices que la vapeur peut être la source des taches sur les instruments et des emballages humides?

Le problème est pire quand le stérilisateur est inutilisé pour quelques temps.

Les conditions stagnantes encouragent la condensation et la corrosion. Si un problème de taches sur les instruments ou d'emballages humides est évident après une utilisation intermittente et que le problème disparaît après plusieurs fonctionnements du stérilisateur, il est fort probable que la vapeur soit la cause du problème.

Les emballages montrent des signes de taches mais les instruments sont propres.

L'emballage peut agir en tant que «filtre» pour garder les instruments libres de particules. Si l'emballage montre des signes de taches mais les instruments sont propres ou si les instruments non emballés sont beaucoup plus sales que ceux enveloppés, la vapeur peut causer les taches.

Le problème est beaucoup plus sévère pour un stérilisateur particulier que les autres du même groupe.

Si les problèmes sont toujours plus grave dans un stérilisateur particulier, et que tous les stérilisateurs opèrent dans des conditions semblables, il est très probable que ce stérilisateur a une déficience dans son système de distribution de vapeur. Pour exemple, l'unité à problème pourrait être le seul sans filtre à vapeur.



8. Quels sont les façons de minimiser les problèmes reliés à la vapeur ?

Si on soupçonne la vapeur comme étant la cause de taches sur les instruments et/ou d'emballages humides, les étapes suivantes peuvent être utilisées pour aider à minimiser l'entrée des matières condensées et des particules dans le stérilisateur avec la vapeur :

- La vapeur envoyée au stérilisateur devrait provenir du dessus de la source de vapeur.
- Les lignes de vapeur devraient être isolées jusqu'au point d'entrée au stérilisateur.
- Des trappes et/ou séparateurs de vapeur devraient être utilisés pour supprimer le condensé avant d'entrer dans le stérilisateur.
- Des tuyaux de vapeur en acier carbonisé menant au stérilisateur peuvent être remplacés par ceux en acier inoxydable.
- Des filtres à vapeur peuvent être installés sur les lignes de distribution.
- L'expulsion de la ligne de vapeur avant la stérilisation peut être requise.

Les filtres à vapeur

Les filtres à vapeurs sont souvent utilisés sur la ligne de distribution au stérilisateur pour la suppression des condensés et des particules. Balston est le manufacturier principal des ces filtres. Dans leurs littératures, ils prétendent supprimer plus de 98% de particules de 0.1 micron.

Le filtre devrait être remplacé régulièrement selon les recommandations du manufacturier. Une fréquence typique de remplacement est de six semaines. La fréquence du remplacement du filtre est dictée par la pression sur le filtre et non par la quantité de vapeur qui y passe. Balston fait un filtre

pour 50 psi et d'autres pour des pressions plus fortes. Un filtre fait pour 50 psi mais qui est exposé à une pression plus forte peut avoir besoin d'être remplacé plus souvent.

Installation d'une ligne d'évacuation

Il y a des cas où, même avec un filtre installé sur la ligne d'entrée de vapeur, des condensés et particules entrent dans le stérilisateur et causent des problèmes. Une façon d'enrayer ce problème est d'installer une ligne d'évacuation. Une fois installée, la procédure normale du personnel est d'évacuer la vapeur pour une courte période de temps avant chaque utilisation du stérilisateur. L'automatisation de l'évacuation sur un cycle chronométré dans les procédures de stérilisation devrait être considérée.

9. Pourquoi est-il nécessaire de traiter chimiquement la vapeur?

Le bioxyde de carbone est produit dans les chaudières par la rupture thermique de l'alcalinité naturelle, principalement les ions de bicarbonate présents dans l'eau d'alimentation. Le bioxyde de carbone forme de l'acide carbonique dans les systèmes de vapeur/condensé. Laissé sans traitement, les parties de ce système peuvent souffrir d'effets dévastateurs de l'exposition à l'acide carbonique. Ces effets incluent la corrosion et des rainures aux tuyaux d'acier doux et de condensé de cuivre, autant que la corrosion possible des trappes à vapeur et des pompes à condensé. La corrosion sévère des tuyaux de condensé peut résulter en une certaine quantité de fer dans l'eau d'alimentation de la chaudière et une baisse d'efficacité peut se produire. Un dépôt important peut causer la défaillance du tube.

Les amines neutralisantes ou recouvrantes sont souvent utilisées dans les systèmes de

vapeur/condensé pour minimiser les problèmes de corrosion. BetzDearborn a une «lettre d'opinion» du FDA qui déclare que les amines approuvées par le FDA pour utilisation dans la vapeur où la vapeur entre en contact avec les produits alimentaires sont aussi acceptables quand la vapeur est utilisée dans les stérilisateurs. Le FDA a établi des limites sur la quantité d'amines qui peut être contenue dans les systèmes pour l'alimentation. Les amines approuvées par le FDA et la limite maximum permise sont listées ici :

Mopholine 10 ppm	Cyclohexylamine 10 ppm
DEAE 15 ppm	Oxtadecylamine 3 ppm

Note :

Quand une combinaison de produits amines est utilisée, la concentration totale d'amines ne peut excéder 25 ppm dans la vapeur.

Si l'utilisation de vapeur traitée à l'amine dans les stérilisateurs est un souci pour l'hôpital, la solution est d'installer des générateurs séparés de vapeur. Ces générateurs de «vapeur propre» sont habituellement des échangeurs de chaleur de vapeur-à-vapeur ou de petites chaudières électriques. L'installation de ces unités produit une vapeur sans amine, tout en permettant le traitement adéquat du reste du système. Ceci implique une dépense en capital avec des demandes en maintenance. Il est recommandé d'utiliser de l'eau adoucie ou déionisée.

10. Comment la résolution d'un problème de stérilisateur devrait être abordée?

La résolution d'un problème de stérilisateur demande de la persistance et souvent une investigation d'envergure. Les causes les plus probables sont énumérées dans le texte précédent. La plupart des problèmes

surviennent avec un changement des les procédures. C'est le point fondamental pour démarrer une investigation. Pour déterminer si un changement a été fait, il faut en discuter avec le personnel impliqué dans l'opération du stérilisateur, le nettoyage des instruments et des emballages. Les lignes d'alimentation de vapeur au stérilisateur devraient être inspectées pour déterminer quelles mesures sont prises pour minimiser les problèmes reliés à la vapeur. Si la pureté de la vapeur est soupçonnée, un test de pureté peut être nécessaire.

Si l'investigation initiale ne découvre pas une cause évidente du problème, il sera probablement nécessaire d'éliminer les causes potentielles par l'expérimentation. Par exemple, si la procédure de nettoyage des emballages est soupçonnée, l'hôpital pourrait emprunter les emballages propres d'un établissement de santé environnant

qui n'a pas ce problème. Si le problème disparaît après avoir utilisé les emballages empruntés, l'hôpital peut expérimenter avec d'autres détergents pour voir si celui utilisé dans le procédé de nettoyage d'instruments est incompatible avec les instruments ou le stérilisateur. Avec ce type d'expérimentation, les problèmes de stérilisateur à la vapeur peuvent être identifiés et corrigés.

Références :

Balston Steam Filters Remove Contaminants from Steam, Balston, Inc. Lexington, MA, Bulletin P-91A.

Blackening of Monel Loading Carts, Amsco Co., Inc., Salt Lake City, UT, Research Lab Report No. 1986-01.

Perkins, J.J., Principles And Methods of Steam Sterilization, Charles C. Thomas, Springfield, Il, 1969.

Steam Purity, : Resolving Observed Problems, American Society for hospital Central Service Personnel of The American Hospital Association, Chicago, Il, March 1985, pp. 1-10.

The Care And Handling of Surgical Instruments, Coldman and Shurtleff, Inc., Randolph, MA, 1987.

Bienvenue à cette publication pour les gestionnaires en stérilisation

*Nous sommes fière 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.

E-mail: www.sterilisationags.com

Téléphone:

(514) 890-8000 poste 15374

Mme Johanne Dionne

Présidente de l'A.G.S.



**ASSOCIATION DES GESTIONNAIRES
EN STÉRILISATION**

Demande d'adhésion

S.V.P. remplir le formulaire et nous le retourner
avant le 1^{er} juin 2005
par télécopieur ou par la poste avec votre paiement

NOM : _____

TITRE D'EMPLOI : _____

EMPLOYEUR : _____

ADRESSE : _____

TÉLÉPHONE / BUREAU : _____

TÉLÉCOPIEUR : _____

E-MAIL : _____

Veillez libeller votre chèque à
***L'Association des Gestionnaires
en Stérilisation***
à l'adresse suivante :

Andrée Pelletier
Chef de service
Stérilisation centrale
Hôpital Sainte-Justine
CHU-Mère Enfant
3175, Chemin Côte Ste-Catherine
Montréal, (Québec)
H3T 1C5

Téléphone : (514) 345-4931 poste 5047
Télécopieur : (514) 345-4814

Grille d'évaluation

Résultat du sondage

Colloque 2004

Quel est votre degré de satisfaction pour chacun des thèmes traités?

	Très bien	Bien	Amélioration souhaitée
Update sur l'ozone M. Richard Marchand	75%	24%	1%
Le bon gant pour la bonne tâche, les différences cliniques Mme Luce Ouellet	53%	45%	2%
Instrumentation 101: La base M. François Lemieux	19%	38%	43%
Concours AGS Excellence 3M Atelier	85%	15%	0%
Qu'est-ce qu'on mange? Désinfecte? Dr Richard Marchand	91%	9%	0%
Lignes directrices sur la gestion du risque relié à l'oxyde d'éthylène – mise à jour Mme Josée Portugais (remplacé par M. René Desjardins)	51%	48%	1%
Tendances du marché – La décontamination et la protection du personnel Mme Caroline Svekolkine	73%	25%	2%
Stériliser ses pensées négatives pour équilibrer sa vie Dr Gilles Lapointe	94%	6%	0%
Les lieux où se sont déroulées les activités	72%	23%	5%
Le matériel didactique et audio-visuel	81%	19%	0%
Satisfaction à l'égard de l'ensemble du déroulement des activités du colloque	81%	18%	1%
Satisfaction concernant les expériences ou connaissance nouvellement acquises	73%	21%	6%

Nombre de répondants: 79

Concours

AGS

Excellence 3M

La compagnie 3M et les membres de l'exécutif sont heureux de présenter leur félicitations aux 10 récipiendaires d'un montant de 100 \$.

Prix reçus à l'occasion de l'atelier sur le questionnaire du Concours AGS Excellence 3M.

Voici la liste des heureux gagnants

Claudelle Gosselin	Conseillère GRM	CHUM, Notre-Dame
Jacques Arsenault	Assistant infirmier-chef stérilisation	Hotel-Dieu de Lévis
Suzanne Thériault	Chef Programme Chirurgie	C.H. de la Mauricie
Marco Auclair	Chef de service stérilisation	Hopital de l'Enfant-Jésus
Jean-Nicol Saucier	Coord.Prog. Soins chirurgicaux	Hotel-Dieu d'Arthabaska
Danielle Cantin	Préposée à la stérilisation	Hotel-Dieu d'Arthabaska
Cécile Plouffe	Conseillère en prévention des infections	Établissement de santé d'Argenteuil
Alexis Soucy	Coord.Stérilisation	Inst.d'adaptation déficience physique
Louise Janelle	AICB service central	Hopital du Haut-Richelieu
Jean Gosselin		Centre de santé Memphrémagog

**TARIFICATION PUBLICITAIRE
2004-2005**

Le journal de l'Association des gestionnaires en stérilisation du Québec.

TABLEAU DES COÛTS

DESCRIPTION	DIMENSIONS	1 PARUTION	4 PARUTIONS (2 ANS)
<i>Carte d'affaires noir & blanc</i>	<i>3 5/8" x 2 1/8"</i>	<i>125 \$</i>	<i>450 \$</i>
<i>1/4 de page</i>	<i>3 3/4" x 4 5/8 "</i>	<i>225 \$</i>	<i>800 \$</i>
<i>1/2 page</i>	<i>7 1/2" x 4 7/8 "</i>	<i>325 \$</i>	<i>1200 \$</i>
<i>1 page</i>	<i>7 1/2" x 11"</i>	<i>625 \$</i>	<i>2200 \$</i>

*Matériel : Support informatique
Tarif en vigueur le 1^{er} novembre 2004
Tirage : 500 exemplaires
2 parutions par année
Conception graphique lorsque nécessaire en sus.*

Rapport annuel 2003-2004

Site Internet

www.sterilisationags.com

Tout au long de l'année, nous avons travaillé fort pour vous donner un site le plus à jour possible. Monsieur Robert Chenail voit à faire les correctifs dès qu'une nouvelle information est reçue.

Journal de l'association

Nous allons continuer à publier le journal à raison de 2 parutions par année. Mais nous avons toujours un besoin urgent d'articles en français. Il nous est très difficile d'y arriver, si vous tenez à votre journal, nous vous demandons de nous aider. Avis aux intéressés, les articles peuvent être des expériences vécues dans vos milieux de travail ce qui serait intéressant de partager avec tous les membres.

Nous avons de nouveaux publicitaires, ce qui permet au journal de presque s'auto financer.

Réutilisation du matériel à usage unique

Le document de l'Association des Hôpitaux du Québec a été publié en juin dernier. Il fût suivi d'un autre document sur la réutilisation du matériel à usage unique publié par les Sociétés Canadiennes de Technologies des Dispositifs Médicaux (MEDEC). Plus récemment, Santé Canada a également publié un document qui mentionne leur intention d'aller en consultation pour émettre des directives aux établissements.

Si vous n'avez pas en main ces documents, communiquez avec l'association et nous vous ferons parvenir un exemplaire. L'association vous tiendra au courant des développements par le biais de l'Info-AGS.

Membres

Depuis l'imposition de la date limite du 1^{er} juin de chaque année pour adhérer à l'association, le nombre de membres actifs n'a cessé d'augmenter, nous en sommes à 110 membres. Ce qui donne plus d'argent en banque durant l'année nous permettant de publier le bulletin, d'organiser un colloque de qualité et maintenir la participation de l'association au CSA et à différents comités.

Oxyde d'éthylène

Les travaux se sont poursuivis au sein du comité consultatif pour élaborer des lignes directrices sur l'utilisation de l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé. Madame Josette Forest a fait partie du comité et nous avons la chance d'avoir quelqu'un d'Environnement Canada avec nous pour le colloque qui nous fera un résumé de la situation lors de sa présentation prévue pour le vendredi. De plus, nous leur avons gardé une table dans la salle des exposants pour répondre à vos questions durant ces deux jours.

Espace de rangement

L'Association dispose maintenant d'un espace de rangement en location pour entreposer documents et matériel qui se sont accumulés avec les années. Ceci permet de tout regrouper en un seul et même endroit. L'entrepôt se situe au 2626 rue Bates à Montréal.

Président d'élections

Monsieur Jacques Turmel ayant pris une retraite bien méritée, Madame Marie-Andrée Taillon, chef de service évaluation

de produits, service de stérilisation à l'Hôpital sacré-Cœur de Montréal a accepté avec générosité d'occuper le poste de présidente d'élections.

Contamination de matériel réutilisable (Alésoirs, etc)

Ce dossier a évidemment préoccupé l'Association. L'exécutif s'est penché sur l'élaboration de directives. Le document vous sera présenté à l'occasion de l'atelier «Concours AGS Excellence 3M » au programme du colloque, soit aujourd'hui à 15h30.

CSA

Madame Anne-Marie Rancourt a poursuivi ses travaux pour l'association au CSA. Elle n'a pu être de la rencontre de juin, cependant, dès qu'elle aura un compte-rendu des travaux, elle les publiera dans le journal. La prochaine rencontre du CSA aura lieu en janvier 2005 et madame Rancourt y sera. En plus, madame Rancourt coordonne la correction de la traduction française de la norme Z314.14-04 sur le traitement des contenants rigides et de la norme Z314.22-04, portant sur le traitement des instruments médicaux en consignment. Y travaillent avec elle, mesdames Andrée Pelletier et Johanne Dionne de l'exécutif. Prenez note que ces deux normes sont toutefois disponibles en version anglaise. De plus, nous vous invitons à venir rencontrer, dans la

salle des exposants, une représentante du CSA qui sera là tout au long du colloque pour répondre à vos questions.

Certification des préposés à la stérilisation

Beaucoup de progrès dans ce dossier, des démarches sont en cours pour une classification salariale et la formation a débuté avec une première cohorte au Cégep Saint-Laurent. Un kiosque leur est réservé dans la salle des exposants, n'hésitez pas à aller les rencontrer. Un point sur le sujet est à l'ordre du jour.

L'Association a participé activement par des envois de sondages et de lettres d'information. Tous les hôpitaux, CLSC et CHSLD ont été rejoints.

Oxyde d'éthylène

Des travaux sont en cours au sein d'un comité consultatif pour élaborer des lignes directrices sur l'utilisation de l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé. Ce comité est mandaté par environnement Canada. Madame Johanne Dionne fait partie du comité et nous avons la chance d'avoir quelqu'un du ministère avec nous aujourd'hui qui nous fera un résumé de la situation ce matin. De plus, nous leur avons gardé une table à l'entrée de la salle des exposants pour répondre à vos questions durant ces deux jours.

Capsules d'intérêt sur notre colloque 2004



Les journées se sont bien déroulées, merveilleusement animées par madame Diane Simard.



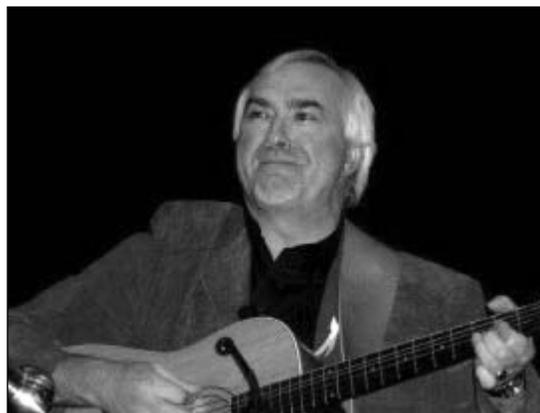
Elles ont commencé par l'assemblée générale, les élections présidées par madame Marie-Andrée Taillon.



Les conférences ont débutées par notre coloré conférencier Dr Marchand



Nous étions avides de connaître l'évolution du cours de «assistant technicien en stérilisation» offert par le CEGEP St-Laurent; Jérôme Simard qui supporte activement ce projet nous a donné ces principales informations. Un grand merci à monsieur Simard.



L'humour est nécessaire dans notre travail, Dr Gilles Lapointe a su nous faire «Stériliser nos pensées négatives afin d'équilibrer nos vies».

Capsules d'intérêt...

Nos exposants ont su mettre à jour nos connaissances au sujet de la progressive et constante évolution du travail en stérilisation. Ces partenaires nous sont essentiels à la réussite du colloque.



Le concours A.G.S. 3M a eu encore cette année un très grand succès qui a été animé par Mme Johanne Dionne. Ce concours rallie les problématiques existantes avec les normes dans notre quotidien en stérilisation.



En conclusion, ce colloque qui s'est tenu dans la ville de St-Hyacinthe, nous a apporté beaucoup et c'est pourquoi nous désirons continuer à stimuler nos membres en 2005. C'est donc un rendez-vous dans la ville de Québec au Loews Le Concorde en octobre prochain. Diane Lagacé et Josette Forest

Lignes Directrices sur l'utilisation des Dispositifs Médicaux réutilisables

Cher membre,

La direction de l'AGS et ses membres conseil ont le plaisir de vous présenter les documents qui ont soulevés tant d'intérêt au sein du Concours AGS Excellence 3M 2004 "Lignes Directrices sur l'utilisation des Dispositifs Médicaux réutilisables" www.sterilisationags.com

En espérant qu'ils vous serviront de guide pour bâtir votre politique dans vos établissements.

Nous tenons à remercier Mme Marie-Andrée Gagnon-Taillon de l'Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal pour sa précieuse participation dans ce dossier.

Bonne démarche à tous!

Anne-Marie Rancourt

Vice-présidente AGS

Lettre aux Compagnies

Madame,
Monsieur,

L'Hôpital X, par l'entremise du bloc opératoire, du service central de stérilisation, du personnel médical, du service des approvisionnements et des intervenants en gestion des risques, doit se conformer à la recommandation de Santé Canada en matière de réutilisation des dispositifs et systèmes médicaux chirurgicaux réutilisables «pour l'emploi, le démontage, le nettoyage, le remontage et la stérilisation des produits».

Pour se faire, et selon les recommandations de Santé Canada, nous devons exiger de votre part des directives claires et complètes concernant les éléments d'utilisation et d'entretien ci-haut mentionnés se rapportant à l'ensemble des produits qui sont soit : en consignation, en prêt inter-établissement, en prêt à court et long terme, en évaluation et à l'achat de votre instrumentation.

En regard de ceci, vous trouverez en annexe les attentes du service central de stérilisation concernant les données essentielles que nous devons retrouver dans la documentation du fabricant pour ainsi procéder à la rédaction de procédures d'entretien des dispositifs et systèmes réutilisables.

Pour se faire, nos attentes vous sont présentées sous la forme d'une cueillette de données à compléter et à remettre avec la documentation que vous devez annexer avant la mise en circulation de votre instrument ou plateau. Vous remarquerez que les paramètres choisis ont été définis en fonction d'objectifs de résultats attendus afin d'assurer la sécurité de la clientèle lors de la réutilisation d'un produit validé réutilisable par le fabricant. Nous devons donc nous assurer que les critères de qualité déjà expérimentés par le fabricant seront maintenus pour et entre chacun des clients, soit : l'absence de microorganismes vivants, la conservation de l'intégrité physique, l'absence de toxicité et la conservation de l'état stérile.

Afin de nous permettre de procéder à l'analyse de la documentation reçue, à la vérification de la conformité de nos équipements et fournitures en regard de vos recommandations, à l'inspection des instruments reçus, à l'entretien et la validation des plateaux, à la rédaction de la procédure et enfin à la présentation du pro-

duit et la formation de notre personnel, nous vous demandons le matériel sur place, pour un minimum de trois (3) à quatre (4) jours, avant que nous puissions l'utiliser pour notre clientèle. Enfin, pour assurer un déroulement efficace des activités, les plateaux et instruments, à l'arrivée, doivent être dirigés à la stérilisation du bloc opératoire, au local xxx, pour la prise en charge par l'assistante et le chef de salle; de plus, vous devez remettre l'ensemble des documents complétés. Tous les instruments doivent être accompagnés de leur contenant de stérilisation validé par le fabricant.

Cependant pour tous les dispositifs ou systèmes en prêt inter-hôpital déjà connus de notre établissement, nous devons appliquer cette procédure que pour un seul exercice. Par la suite, le matériel devra nous parvenir avant midi pour l'intervention du lendemain et accompagné d'une liste complète des instruments par caisson ou plateau.

La date d'application de cette pratique est le X février 200X, après cette date aucun dispositif ou système ne sera utilisé pour la clientèle de l'Hôpital X si ces exigences n'ont pas été satisfaites.

En terminant, je vous demande donc votre support et votre précieuse collaboration afin que nous puissions travailler ensemble à établir un processus sécuritaire pour la clientèle tout en maintenant l'efficacité et le bon déroulement des activités du bloc opératoire de l'Hôpital X et ce, dans le respect et l'écoute des besoins de chacun des intervenants.

En toute collaboration, consciente que ces éléments bouleversent certaines de nos pratiques, je demeure disponible.

Chef de service
Centrale de stérilisation
/ct
p.j.

c.c. : conseillère en prévention des infections,
conseillère en soins spécialisés, DSI
infirmière-chef, bloc opératoire
directeur des soins infirmiers,
chef de service - génie biomédical,
chef de service - approvisionnements,
directeur des services professionnels et hospitaliers
microbiologiste-infectiologue.

Centre de stérilisation et distribution

Cueillette de données pour procédure d'entretien des dispositifs et systèmes médicaux / chirurgicaux

ÉTUDE DU PRODUIT

1. Identification du produit

- Nom du dispositif ou du système :

- Fabricant :

- Distributeur :

- Homologation :

- Spécialité :

- Catégorie du produit – Cocher
 - Critique
 - Semi-critique
 - Non critique
- Poids de chacun des plateaux :

2. Présentation du produit

N.B. : Tous les dispositifs et systèmes doivent être accompagnés de leur contenant, **SAUF** les instruments en ajout dans un système, si celui-ci n'exède pas le poids recommandé pour la stérilisation. Si un instrument est ajouté dans un plateau. ATTENTION à la densité – poids du plateau, aviser le service central de stérilisation.

N.B. : Les contenants en plastique ou synthétiques sont des obstacles à une stérilisation efficace.

2.1 Votre produit est présenté

- Cocher (☐) :

- Caisson de type «Genesis» ou autre avec filtre
- Contenant rigide perforé avec couvercle
- Contenant rigide perforé, en plastique ou synthétique, avec couvercle de type «Sterrad»
- Contenants moulés, en plastique ou synthétiques, avec couvercle
- Le matériel est facilement identifiable dans le fond du contenant par :
 - sa forme moulée
 - le dessin de l'instrument et son numéro
- Le dispositif doit être emballé dans une pochette papier / plastique
- Protecteurs d'instruments recommandés (s'il y a lieu) :

3. Description du contenu

3.1 Vous devez fournir, en annexe, les données spécifiques à votre produit :

- > La liste des instruments par plateau ou caisson, la quantité et leur numéro ;
- > La liste, le numéro et la quantité des instruments emballés individuellement ;
- > La liste des produits à usage unique ;
- > La liste des produits contenant du latex.

3.2 Vous devez fournir ou nous informer des différentes fournitures spécifiques à utiliser pour l'entretien de votre produit. Cocher (P) et compléter (s'il y a lieu) :

- L'outil de démontage de l'instrument :
- Brosse de nettoyage spécifique à l'instrument :
- Adaptateur d'irrigation spécifique à l'instrument pour l'irrigation des canaux :

Adaptateur d'irrigation spécifique à l'instrument, si utilisation du stérilisateur Stéris I pour la stérilisation :

Équipement à utiliser pour effectuer certains tests sur les systèmes (Ex.: Test d'étanchéité des scopies flexibles) :

Vos instruments à lumière peuvent-ils supporter une pression de 8 kg / cm³ (fusil à eau et à air sous pression) ?

4. Caractéristiques de certains instruments complexes et à risque

4.1 Énumérer les dispositifs à «ATTENTION PARTICULIÈRE»:

- > Les dispositifs à canaux ou à lumière :
- > Les systèmes ou dispositifs à risque (Ex.: complexe et non démontable, anneaux circulaires, fixes et mobiles, articulés) :
- > Les systèmes ou dispositifs à démonter :
- > Les systèmes ou dispositifs non immersibles :

4.2 Nous vous demandons de fournir, en annexe, des photos ou le schéma :

- de l'ensemble du plateau;
- de l'instrument démonté et à démonter.

4.3 Nous vous demandons d'inclure (s'il y a lieu), les normes autres que Santé Canada indiquées dans votre documentation.

4.4 Nous vous demandons de nous indiquer la durée de vie ou le nombre d'utilisations sécuritaires validé pour votre produit (s'il y a lieu).

5. Les méthodes, techniques et procédures recommandées par le fabricant pour les activités de nettoyage des instruments

5.1 Nous devons utiliser les procédés suivants. Cocher (II) le procédé correspondant à votre produit :

Lavage :

- Manuel
- Automatique
- Ultrason à irrigation
- Ultrason sans irrigation
- Pasteurisation
- Irrigation des canaux
- Démontage
- Brossage
- Solutions recommandées

Préparation :

- Inspection particulière
- Lubrification et solutions
- Remontage

5.2 Nous devons retrouver dans votre documentation des indications claires, complètes et précises pour les activités d'entretien spécifiques à votre produit.

6. Les méthodes de stérilisation recommandées

Les dispositifs et les plateaux doivent être stérilisés de façon à correspondre aux normes validées par le fabricant du stérilisateur utilisé à l'Hôpital X Cocher (P) le procédé de stérilisation que nous devons utiliser :

	Appareil utilisé à	Paramètres programmés						
		Procédé	Cycle	T°	Pression	Temps Exposition	Séchage	Aération
Vacuum	Stérilisateur Vapeur Amsco	Vapeur	Vacuum	270°F 132°C	25-30 PSI	4 minutes	30 min.	N/A
Gravité	Cie Stéris Série 3000	Vapeur	Gravité	250°F 120°C	15 PSI	30 minutes	30 min.	N/A
	Stérilisateur au Gaz OE oxyde d'éthylène VAC 3M 8 x L Cie 3M 100% OE	Oxyde Éthylène 100%		131°F 55°C		1 heure	N/A	À programmer 8 hres et +
	Stérilisateur Stéris I Cie Stéris	Acide péracétique	STANDARD PROGRAMMÉ					

* Les paramètres programmés par la compagnie fabricante du stérilisateur ont été validés pour des plateaux de :
 ≤ 17 livres comprenant :

■ La densité des instruments

+

■ L'emballage

* Les plateaux sont validés en fonction des recommandations du fabricant du stérilisateur et dans une charge pleine.

7. Données complémentaires à fournir, en annexe (s'il y a lieu ou à la demande)

- Résultats des tests de microbiologie
- Mesures d'entretien (vérification)
 - Régulières;
 - Préventives
- Offre de service pour le contrôle de qualité
- Offre de service pour la formation du personnel

8. Alertes du fabricant ou tout autre information que nous devrions connaître

Signature :

Date :

Attestation d'études collégiales en techniques de stérilisation où en sommes-nous ?

Une première cohorte a débuté au début du mois d'octobre. Les étudiants sont très motivés et impliqués. La cohorte se compose de 26 étudiants qui proviennent pour environ 75% du milieu de la stérilisation et l'autre 25% n'a pas d'expérience. Nous avons eu une rencontre au cégep hier afin de planifier le début d'une nouvelle cohorte dès janvier 2005, cette fois-ci de jour. Notre plus grande inquiétude se situe au niveau du recrutement de professeurs.

Pour ce qui est du laboratoire, ça va bon train. Il reste surtout les gros équipements à installer mais le tout devrait être terminé pour janvier. La première session demande peu de laboratoire mais il est indispensable pour les prochains cours. Cette session qui se termine en décembre comprend les cours suivants: Microbiologie appliquée, Corps humain 1 et Aseptie, santé - sécurité. Nous commencerons bientôt à planifier le cours pour une version anglaise.

Il est temps maintenant de faire appel aux gestionnaires afin de trouver des milieux de stages intéressants pour ces étudiants.

Pour toute proposition, veuillez communiquer avec la personne suivante:

Patrick Caron

Conseiller pédagogique, recherche et développement

Cégep de Saint-Laurent

Service de formation continue

625 ave Ste-Croix, St-Laurent, Qc

H4L 3X7

Site Internet : <http://www.cegep-st-laurent.qc.ca/formationcontinue>

Courriel: pcaron@cegep-st-laurent.qc.ca

Tél.: 514-747-6521 poste 7562

Télécop.: 514-855-1941

Jérôme Simard

Invitation du CÉGEP Saint-Laurent

Le service de formation continue du CÉGEP de Saint-Laurent est à la recherche de professeurs.

En effet, nous offrons depuis octobre dernier un programme d'attestation d'études collégiales en stérilisation. Une deuxième cohorte est prévue pour janvier prochain. Nous sommes à la recherche de personnes qui aimeraient faire partie de notre équipe d'enseignants (es).

Les horaires de cours sont de jour ou de soir et le nombre d'heures peut varier entre 4 à 12 heures par semaine.

La qualification requise est un diplôme universitaire dans la discipline appropriée (soins infirmiers). Dans certain cas, l'expérience de travail peut remplacer un diplôme universitaire mais la condition minimale est un diplôme d'études collégiales (avec expérience dans le domaine).

Si vous êtes intéressé (e), veuillez faire parvenir sans tarder votre curriculum vitae par courriel à tdaoust@cegep-st-laurent.qc.ca ou par télécopieur à Thérèse Daoust au (514)855-1941.

Salutations cordiales

Thérèse Daoust

Formation continue

Cégep de Saint-Laurent

Tél.: (514) 747-6521 poste 7525

Courriel: tdaoust@cegep-st-laurent.qc.ca

Site: <http://www.cegep-st-laurent.qc.ca/formationcontinue>

Recommandations de Santé Canada faites aux établissements de soins de santé relativement au retraitement du matériel médical réutilisable ou à usage unique.

Direction des produits thérapeutiques Holland
Cross, Tour "B"
6e étage, 1600, rue Scott
Localisateur d'adresse # 3106B
OTTAWA, (Ontario)
K1A 0K9

Le 30 juillet, 2004
04-113720-921

Aux : Administrateurs d'hôpitaux
Gestionnaires des risques dans
les hôpitaux
Professionnels en prévention des
infections dans les hôpitaux
Services de génie biomédical des hôpitaux
Associations des hôpitaux provinciaux
Association canadienne des soins de santé
Ministères de santé provinciaux
Association canadienne de protection
médicale
Association médicale canadienne
Collèges des médecins et chirurgiens
L'Association dentaire canadienne

**Objet: Retraitement du matériel médical
réutilisable ou à usage unique.**

La présente lettre a pour objet de présenter les recommandations de Santé Canada faites aux établissements de soins de santé relativement au retraitement du matériel médical réutilisable ou à usage unique.

Nettoyage, désinfection et stérilisation appropriés
du matériel médical réutilisable

Vers la fin de 2003, des rapports dans les médias d'information ont fait mention que certains établissements de soins de santé ne suivaient pas les directives du fabricant relativement au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation du matériel médical réutilisable entre les actes médicaux.

Le 5 décembre 2003, Santé Canada a publié un avis rappelant aux utilisateurs l'importance de suivre les directives du fabricant pour le retraitement du matériel médical réutilisable¹.

Les établissements de soins de santé ont également rapporté des cas à Santé Canada où les directives du fabricant en matière de nettoyage et de stérilisation étaient vagues ou insuffisamment détaillées.

Réutilisation du matériel médical à usage unique

Les récentes préoccupations relativement aux procédures de nettoyage approprié du matériel médical réutilisable ont également fait état des dangers du retraitement et de la réutilisation du matériel à usage unique qui, selon la désignation du fabricant, ne devrait être utilisé qu'une fois et être homologué par Santé Canada. Certains hôpitaux canadiens nettoient, restérilisent et réutilisent le matériel médical à usage unique (MMUU)^{2,3}. Alors que les instruments médicaux réutilisables sont vendus avec les directives appropriées sur le nettoyage et la stérilisation, il n'y a aucune directive pour les instruments médicaux à usage unique.

En outre, les fabricants n'ont pas fourni de données de recherche à Santé Canada en vue de déterminer si l'instrument peut être nettoyé à fond, si les instruments peuvent résister à la thermostérilisation ou à la stérilisation par agent chimique, ou encore si les composants mécaniques et électriques délicates continueront de fonctionner après un ou deux cycles de retraitement.

Les risques de la réutilisation

Les risques pour la santé reliés à la réutilisation de matériel médical à usage unique dépendent en grande partie du type d'instrument et de son interaction avec le corps du patient. Le matériel médical à usage unique (MMUU) est souvent classé comme matériel critique, semicritique et non-critique, selon un ensemble de critères connu sous le nom de Spaulding définitions⁴. Selon ces définitions, le MMUU critique est celui qui, lors de son utilisation, est en contact avec des tissus ou des cavités normalement stériles. Le MMUU semi-critique entre en contact avec des membranes muqueuses et ne pénètre pas les parties normalement stériles du corps. Le MMUU non-critique quant à lui, entre en contact topique et ne traverse pas la peau.

La plupart des instruments médicaux non critiques comme les manches de compression peuvent être nettoyés et réutilisés avec un risque minimal. Les instruments stériles et inutilisés peuvent être parfois réutilisés une fois ouverts, pourvu que les matériaux résistent à la procédure de stérilisation. Cependant, certains MMUU effractifs, particulièrement ceux qui comportent des lumières, des charnières ou des crevasses entre les composantes, sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer une fois que les liquides organiques ou les tissus s'y sont infiltrés.

La réutilisation du MMUU entraîne non seulement le risque évident d'une infection d'un patient à l'autre, mais aussi la probabilité accrue d'un mauvais fonctionnement de l'instrument en raison des effets nuisibles du retraitement sur les matériaux ou les composantes délicates.

Documents d'orientation

En 1996, Santé Canada a collaboré avec l'Association canadienne des soins de santé (ACS) en vue de fournir des directives générales aux hôpitaux relativement à leurs décisions au sujet de la réutilisation. Cette collaboration a eu comme résultat une publication de l'ACS, publication financée en partie aux termes d'un contrat avec Santé Canada⁵. Cette publication est utilisée dans les hôpitaux canadiens et a été distribuée aux É.-U. par la "Association for the Advancement of Medical Instrumentation" (AAMI). Les directives de l'ACS ne représentent pas une prise de position pour ou contre la réutilisation; elles fournissent un cadre de travail en vue de mieux juger les mérites de la réutilisation et d'établir les systèmes de qualité requis afin de garantir que le retraitement du MMUU est sécuritaire. Les directives de l'ACS suggèrent de prévoir les éléments suivants dans un système de qualité de retraitement du MMUU :

1. Un comité sur la réutilisation

Ce comité devrait regrouper des membres de l'établissement qui seront responsables de l'administration, de la gestion du risque, de l'épidémiologie, de la prévention des infections, du service de génie biomédical, du traitement central, des directions médicales et de la comptabilité. De plus, le comité devrait établir des politiques, veiller à ce

que des protocoles régissent chaque instrument retiré et vérifier si les procédures approuvées sont respectées.

2. Des procédures de retraitement pour chaque type de MMUU.

3. La validation de l'efficacité des procédures relatives au processus de retraitement en vue d'assurer la stérilité et le bon fonctionnement du MMUU.

4. L'assurance de la qualité

Cela inclut la surveillance des points de contrôle et des indicateurs de qualité, l'échantillonnage et l'inspection réguliers du MMUU et un examen périodique des facteurs externes qui pourraient nuire à la sécurité ou au fonctionnement du matériel retiré, comme par exemple, des changements dans les pratiques d'usage de l'hôpital, des changements de fournisseurs du matériel médical ou encore des changements dans la conception ou la fabrication du matériel médical.

Avis de l'Association des hôpitaux de l'Ontario sur la réutilisation

Avis de l'Association des hôpitaux de l'Ontario sur la réutilisation

En janvier 2004, l'Association des hôpitaux de l'Ontario approuvait un rapport écrit par son Groupe de travail spécial sur la réutilisation du matériel médical à usage unique⁶ et publiait une Déclaration de principe sur la réutilisation⁷ qui regroupait les recommandations suivantes :

- les hôpitaux ne devraient pas retirer le MMUU critique et semi-critique,
- Santé Canada devrait élaborer une réglementation sur les pratiques de stérilisation sécuritaire dans les hôpitaux relativement au matériel médical réutilisable à usage unique,
- Santé Canada devrait réglementer les retraits tiers,
- Jusqu'à ce que la réglementation canadienne ait été établie, les hôpitaux devraient faire appel à des tiers reconnus par la "Food and Drug Administration" (FDA) des États-Unis.

À l'heure actuelle, Santé Canada étudie ces recommandations. (Voir les sections Recommandations et Prochaines étapes).

Le milieu de réglementation international

États-Unis

La FDA des États-Unis a établi des règles régissant tout le processus de retraitement du MMUU. Les hôpitaux et les tiers qui s'adonnent au retraitement sont assujettis aux mêmes exigences de qualité du système que les fabricants. L'hôpital qui souhaite retraiter le MMUU doit s'inscrire auprès de la FDA en qualité de retraiteur et demander une approbation pour chaque type de MMU retraité. Jusqu'ici, aucun hôpital ne s'est inscrit en qualité de retraiteur. La FDA a commencé l'inspection des hôpitaux en vue de s'assurer qu'il n'y a aucun retraitement effectué sans son autorisation.

En vertu de la réglementation américaine, les MMUU sont classés en trois groupes de risque allant du type I (faible) au type III (élevé). (Remarque : ce classement ne correspond pas rigoureusement aux critères

Spaulding ni au classement de risque relatif à l'octroi de permis de fabrication de nouveau matériel). Quatre tierces parties qui s'adonnent au retraitement ont reçu des permis à cet effet, mais seulement en ce qui a trait aux types I et II de MMUU. Aucun permis n'a été octroyé pour le MMUU de type III.

Australie

En vertu de la réglementation présentée en décembre 2003, la "Therapeutic Goods Administration" (TGA) de l'Australie ne permettra pas la réutilisation du MMUU à usage unique, à moins que le retraitement de ce MMUU soit fait de façon sécuritaire et conformément à des normes assez strictes pour que le MMU puisse être réutilisé comme à l'origine.

Si un établissement de soins de santé remet un MMUU à usage unique à neuf, l'établissement sera réglementé en qualité de fabricant de matériel médical et devra recevoir un permis de la TGA et se conformer aux exigences rigoureuses de bonne pratique de fabrication.

Les institutions qui désirent remettre à neuf des MMUU à usage unique auront jusqu'en décembre 2005 pour se conformer à la nouvelle réglementation.

Le milieu de réglementation canadien

La prestation des soins de santé et l'élaboration de politiques et de normes de pratiques en matière de soins aux malades relevaient traditionnellement des ministères de la santé provinciaux et territoriaux et des conseils d'administration des hôpitaux. Par conséquent, la Loi sur les aliments et drogues du Canada ainsi que le Règlement sur les instruments médicaux ne régissaient pas la façon dont les établissements de soins de santé utilisaient, entretenaient ou stérilisaient le matériel médical; de même, le Règlement sur les instruments médicaux ne prévoyait rien en matière de retraitement de matériel médical appartenant à un hôpital effectué par un tiers et retourné par ce dernier à l'établissement pour sa réutilisation.

Néanmoins, Santé Canada a pour mandat de protéger les Canadiens contre les risques pour la santé et la propagation des maladies. Par conséquent, Santé Canada examine actuellement son pouvoir de réglementer le retraitement sécuritaire du matériel médical à usage unique.

Recommandations de Santé Canada

I. Instruments médicaux réutilisables

1. Les établissements de soins de santé et les fournisseurs de soins de santé devraient lire attentivement le mode d'emploi du fabricant avant d'acheter ou de réutiliser des instruments médicaux pour s'assurer que le retraitement de ces instruments peut se faire adéquatement avec l'équipement dont ils disposent.
2. Les établissements de soins de santé et les fournisseurs de soins de santé devraient exiger des fabricants qu'ils incluent des directives complètes pour l'emploi, le démontage, le nettoyage, le remontage et la stérilisation de tous les instruments réutilisables, et qu'ils offrent la formation voulue aux utilisateurs lorsqu'elle est essentielle à un usage sécuritaire du produit.

3. Les établissements de soins de santé et les fournisseurs de soins de santé devraient établir des procédures et offrir de la formation au personnel, pour que les instruments soient nettoyés et stérilisés conformément aux directives du fabricant. Ces directives devraient être classées, de manière à être facilement récupérables et consultables par les utilisateurs.
4. Les établissements de soins de santé et les fournisseurs de soins de santé devraient valider leurs procédures de stérilisation, les réexaminer régulièrement et s'assurer qu'elles sont suivies.
5. Les établissements de soins de santé et les fournisseurs de soins de santé devraient signaler à Santé Canada toute omission par le fabricant de fournir des directives adéquates pour l'emploi, le nettoyage et la stérilisation d'un instrument réutilisable.

II. Instruments médicaux à usage unique

Santé Canada se préoccupe du fait que la réutilisation d'instruments à usage unique pourrait exposer les patients à des dangers. Il s'attaque à ce dossier en collaboration avec les provinces, les territoires et les intervenants.

Prochaines étapes

1. Santé Canada consultera les ministres de la Santé des provinces et des territoires, ainsi que les autres administrations, pour élaborer un cadre pancanadien de gestion des risques de la réutilisation d'instruments. Des lignes directrices, des normes et des directives provinciales et territoriales ou des règlements fédéraux pourraient figurer parmi les mesures de gestion des risques.
2. Santé Canada établira un groupe de travail consultatif sur le retraitement des instruments réutilisables ou à usage unique.
3. Santé Canada tiendra des consultations nationales sur la réutilisation et le retraitement du matériel médical à usage unique.

On peut obtenir d'autres renseignements sur le retraitement du matériel médical à usage unique en communiquant avec le bureau des matériels médicaux.

Tél.: (613) 957-7285; Télécopieur : (613) 957-7318.
Courriel: mdb_enquiries@hc-sc.ca.

Sincèrement vôtre,
Original signé par Brigitte Zirger pour
Robert G. Peterson, MD, PhD, MPH
Directeur général

Références

1. Santé Canada, Achat d'instruments médicaux homologués pour utilisation dans les établissements de soins de santé, 5 décembre 2003. http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/letter-healthca_refacilities_f.html
2. Mahoney, J. et al. Reuse of Medical Devices Labeled by the Manufacturer for 'Single Use' Only, contract report to the Advisory Committee on Health Services, mai 2001.
3. Miller M. A., Gravel D. et Paton S., Réutilisation de matériel médical à usage unique dans les établissements de soins de santé de courte durée, Relevé des maladies transmissibles, volumes 27-23, 1^{er} décembre 2001, (http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/ccdr-rmtc/01_vol27/rm2723fa.html).
4. Spaulding E. H., The Role of Chemical Disinfection in the Prevention of Nonsocomial Infections, PS Brachman and TC Eickof (ed), Proceedings of International Conference on Nonsocomial Infections, 1970, American Hospital Association, Chicago, IL 1971:254-274.
5. Canadian Healthcare Association, The reuse of single use medical devices: Guidelines for healthcare facilities, CHA Press, Ottawa, 1996.
6. Ontario Hospital Association, Report of OHA's Reuse of Single-Use Medical Devices Ad-hoc Working Group, Toronto, 12 janvier 2004.
7. Ontario Hospital Association, Reuse of Single-Use Medical Devices Executive Summary, Toronto, 12 janvier 2004.