Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Ouest
Québec

AIDE-MÉMOIRE CLINIQUE
Étape et zone de retraitements
Unité de retraitement des dispositifs médicaux

La stérilisation consiste en la destruction irréversible de tous les microorganismes viables sous toutes leurs formes. L'efficacité de la stérilisation ne dépend pas seulement du simple traitement d'un dispositif médical (DM) dans un stérilisateur, mais d'une série d'étapes qui sont aussi importante les unes que les autres.

LES ÉTAPES DU PROCESSUS DE l'URDM AVEC LES DISPOSITIFS MEDICAUX (DM)

- **La pré-nettoyage, inspection sommaire**

  Le pré nettoyage des DM est nécessaire pour protéger le personnel et pour diminuer la contamination initiale du matériel. Elle consiste généralement à nettoyer sommairement les DM souillés et en vaporisant (au besoin) un produit enzymatique qui permet de détacher et de détruire une partie des microorganismes présents sur les DM. Cette action doit être faite immédiatement au site d'utilisation.

ZONE SOUILLÉE

- **La réception, tri et démontage**

  Lors de la réception des DM à l'URDM, ces derniers doivent être vérifiés et démontés si nécessaire (tout DM pouvant être défait doit être démonté). Le tri est par la suite fait selon les propriétés suivantes :
  - Présence de lumière
  - Besoin d'un trempage prolongé (très souillé)
  - Besoin d'un agent de nettoyage différent

  Par la suite il est dirigé vers le type de nettoyage à effectuer.

- **Le nettoyage**

  Plusieurs études sur les méthodes de stérilisation ont démontré que les matières organiques (sang et protéines) peuvent neutraliser l'effet de l'agent stérilisant même si le procédé est très efficace. Il faut donc nettoyer le DM, le plus minutieusement possible, avant de le stériliser. Le choix du type de lavage dépend de la forme du DM ainsi que du type de matériaux dont il est composé.

  <u>Lavage manuel à brosse douce et/ou linge propre, doux et sans charpie.</u>

  Le personnel nettoie tous les DM à la brosse douce en utilisant un détergent propre à ce mode de nettoyage.

  <u>Lavage par laveur à ultrasons</u>

  Le lavage à ultrasons est un procédé, sûr et efficace qui garantit un lavage en profondeur des parties des DM difficiles à atteindre dans un temps très bref. Il permet d'obtenir un nettoyage parfait des DM, en supprimant aussi les risques de blessures et d'infections. Ce type de lavage n'est jamais effectué seul et est toujours précédé du nettoyage manuel.

  <u>Lavage par le laveur-désinfecteur</u>

  Les DM sont nettoyés dans un appareil de lavage automatique. Cet appareil utilise un cycle enzymatique, un cycle de nettoyage avec savon à PH neutre, un cycle de rinçage, un cycle de lubrification et un cycle de séchage. La désinfection se fait lorsqu'un DM est exposé dans une eau dont la température et la durée d'exposition peuvent varier selon le niveau de destruction microbienne souhaité.

  <u>Le rinçage (si lavage manuel seulement)</u>

  Les DM sont rincés avec de l'eau pure (osmose) afin de prévenir la rouille et d'éliminer toute trace de produit chimique et/ou minéraux.

  <u>La lubrification (au besoin et si lavage manuel seulement)</u>

  La lubrification du DM a pour but de faciliter le glissement des parties mobiles et de permettre la préservation de l'intégrité du DM. Le lubrifiant doit être compatible avec les DM ainsi qu'avec les traitements de nettoyage, de désinfection et de stérilisation auxquels le DM sera soumis.

ZONE PROPRE

- **Le séchage**

  Le séchage permet de prévenir la croissance microbienne. En effet, des micro-organismes peuvent se fixer aux surfaces humides et y croître. Les lumières doivent être séchées avec l'air comprimé d'instrumentation. Au moment du séchage des lumières, des précautions doivent être prises pour réduire au minimum et limiter la production d'aérosols (p. ex., en entourant l'extrémité du DM avec un linge propre).

- **L'inspection et l'assemblage**

  La vérification visuelle de l'instrumentation est exécutée pour s'assurer que le DM est complet et fonctionnel, propre et aucun dommage potentiel de détecté. Le personnel utilise souvent une loupe pour vérifier le piquant, le tranchant, la déformation ou pour déceler la présence de rouille ou de taches, le vieillissement ou le gonflement des DM.

  L'assemblage consiste à remonter les différents plateaux de chirurgie et les ensembles d'intervention en vue de les réunir dans un même emballage.

Références : CCN SCC. (2018). Retraitement des dispositifs médicaux au Canada CSA Z314.18.
Repéré à CAN/CSA-Z314-18 | Standards Council of Canada - Conseil canadien des normes (scc.ca)
Institut national de santé publique du Québec. (2014) Retraitement des dispositifs médicaux critiques, Guide pratique.
Repéré à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/1873_retraitement_dispositifs_medicaux.pdf

AMC-DSIEU-6156 (2024-02)

- **L'emballage**

  L'emballage protège l'état stérile du contenu du matériel jusqu'à son utilisation. La période durant laquelle l'instrumentation peut être considérée comme stérile après la stérilisation dépend d'un certain nombre de facteurs, tels le mode et le type d'emballage et les conditions d'entreposage du matériel. Il faut donc prévoir des conditions d'entreposage adéquates tant au niveau de la température (18°C à 23°C) que de l'humidité (30% à 60%).

  Des matériaux et des méthodes d'emballage adéquats permettent la pénétration et l'évacuation de la vapeur ou de tout autre agent stérilisant utilisé, entraînant ainsi un niveau d'assurance stérilité optimal. Il existe plusieurs sortes d'emballage pour le matériel stérile. Ces emballages ont des caractéristiques communes et respectent les normes CSA. Les emballages doivent posséder certaines caractéristiques selon leur type d'emballage :

  - Permettre la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisant;
  - Constituer une barrière pour les micro-organismes, les poussières et la vermine;
  - Rester stable dans les conditions de stérilisation;
  - Être assez robuste pour résister à la manutention normale;
  - Permettre de retirer les DM stérilisés dans de bonnes conditions d'asepsie.

  <u>Enveloppe d'emballage bleu (one-step) :</u>

  - Être assez souples et robuste pour permettre le scellement, l'emballage et le déballage, avec très peu d'effet de mémoire;
  - Ne pas libérer de charpies ni de particules;
  - Résister aux déchirures dans les conditions normales;
  - Ne pas contaminer l'objet par dépôt de substances toxiques ou de colorants peu solides.

  <u>Pochettes (pell-pack)</u>

  - Conserver leur étanchéité, c'est-à-dire qu'elles ne doivent pas se décoller ou s'ouvrir après la stérilisation;
  - S'ouvrir sans se déchirer, sans pelucher, sans s'effilocher, ni se décoller;
  - Être auto-adhésives ou thermoscellées.

  <u>Conteneurs réutilisables</u>

  - Être conçus de manière à permettre le préconditionnement, l'élimination de l'air, la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisant;
  - Être faits de matériaux compatibles avec le ou les procédés de stérilisation utilisés;
  - Ne produire ni produits chimiques ni gaz pouvant compromettre la biocompatibilité des DM à stériliser;
  - Être munis d'un dispositif inviolable et d'un mécanisme de verrouillage indiquant clairement si le contenant a été ouvert après avoir été scellé ou stérilisé;
  - Être pourvus de poignées de transport et d'un couvercle qui s'ajuste à la base du contenant, assurant ainsi qu'il est hermétique;
  - Avoir l'assurance que le fabricant du contenant rigide est en mesure de fournir à l'établissement de santé les caractéristiques suivantes :
    - Le poids maximal qu'il peut contenir,
    - Le mode de préparation de l'ensemble à stériliser,
    - La façon de le placer dans le stérilisateur.

- **La stérilisation/désinfection de haut niveau**

  <u>La stérilisation</u>

  La stérilisation est la destruction des microorganismes sur les dispositifs médicaux réutilisables par des procédés physiques ou chimiques. Le choix de la méthode de stérilisation dépend du type de matériaux composant le DM. Le procédé de stérilisation doit être rigoureux, encadré et soumis à des contrôles de qualité physiques, chimiques, biologiques, mécaniques et administratifs.

  <u>La désinfection de haut niveau</u>

  La désinfection de haut niveau est un procédé qui élimine les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons, les virus à enveloppe lipidique et non lipidique, ainsi que certaines spores bactériennes dans une moindre mesure

Références : CCN SCC. (2018). Retraitement des dispositifs médicaux au Canada CSA Z314.18.
Repéré à CAN/CSA-Z314-18 | Standards Council of Canada - Conseil canadien des normes (scc.ca)
Institut national de santé publique du Québec. (2014) Retraitement des dispositifs médicaux critiques, Guide pratique.
Repéré à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/1873_retraitement_dispositifs_medicaux.pdf

La stérilisation par vapeur d'eau sous pression (pré-vac)

La stérilisation par vapeur d'eau sous pression est obtenue par l'emploi de vapeur saturée à une température supérieure à 120°C. Au début du cycle, la vapeur remplace graduellement l'air situé dans les paquets. Cette vapeur dénature alors les protéines bactériennes. Cette méthode constitue le procédé de stérilisation le plus fiable, le plus efficace et le plus simple à contrôler. De plus, elle est facile d'accès et peu dispendieuse. La stérilisation à la vapeur sous pression représente donc le premier choix pour le matériel qui résiste aux températures et aux pressions élevées, aux changements brusques de pression et à l'humidité.

Un cycle de stérilisation comprend cinq phases.

- *Phase 1 :* réalisation de plusieurs vides afin d'éliminer l'air dans la cuve pouvant altérer la qualité de la vapeur, et d'empêcher le contact de celle-ci avec la charge.
- *Phase 2 :* injection de vapeur et purges successives pour réchauffer la charge et éliminer les condensats formés.
- *Phase 3 :* phase de stérilisation d'une durée de 4 minutes ou plus selon les recommandations du manufacturier.
- Phase *4 :* élimination de la vapeur par une phase de vide, séchant ainsi la charge maintenant stérile pour une période de +/-30 minutes
- *Phase 5 :* retour à la pression atmosphérique.

NB. Lorsque le cycle de stérilisation est complété, un temps de +/- 60minutes est alloué avant de manipuler le matériel sans compromettre la stérilité.

La stérilisation rapide «flash»

Cette méthode est utilisée au bloc opératoire en cas d'urgence seulement lorsque 1 DM unique a été contaminé. Un cabaret spécial (flash pack) est utilisé pour stériliser le DM. La température du stérilisateur est de 134°C et le temps de stérilisation est de 10 minutes (pour un « flashpack »). Le temps de séchage est de 1 minute, mais pour certains moteurs en orthopédie et en orl le temps de séchage requis est de 4 à 8 minutes pour éviter la corrosion. Il ne faut jamais stériliser des implants avec cette méthode.

La désinfection de haut niveau avec Appareil trophon 2

Trophon 2 est un système automatique de désinfection de haut niveau (DHN) basée sur une technologie de brume de peroxyde d'hydrogène. Trophon 2 est adapté aux sondes échographiques endocavitaires et de surface, validé selon les tests microbiologiques obligatoires requis.

La stérilisation à basse température au plasma (Sterad 100NX et V-Pro max)

La stérilisation à basse température utilise un gaz, un plasma ou un produit chimique comme agent stérilisant. À cause des coûts élevés qu'il entraine, ce mode de stérilisation doit être utilisé uniquement pour le matériel sensible à la chaleur et à l'humidité.

Le plasma gazeux est le quatrième état de la matière existant dans la nature (solide, gazeux, liquide et plasmique). Le peroxyde d'hydrogène en phase plasma a un pouvoir oxydant qui permet la destruction des microorganismes. L'utilisation sous forme de gaz de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) diffusé dans l'enceinte et transformé en plasma par un champ électromagnétique. Sont générés des ions, des électrons libres, et de nombreux radicaux libres à très forte activité sporicide, et bactéricide. Cette méthode permet une stérilisation à basse température (+/- 55°C), et ne nécessite pas d'aération. Le peroxyde d'hydrogène est un oxydant fort et n'est pas compatible avec certains matériaux.

La validation des stérilisateurs et le contrôle de la stérilisation.

Les cycles de stérilisations doivent être validés de façon à s'assurer de la reproductibilité des résultats. La validation s'effectue à chaque cycle de stérilisation par le contrôle des paramètres physiques et par l'emploi d'indicateurs de stérilisation (chimiques et biologiques). Chaque stérilisateur comprend les instruments de mesure requis pour suivre les paramètres de température, de pression et de temps. Ces paramètres sont imprimés sur papier ou charte graphique et doivent être conservés.

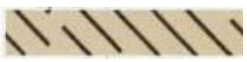
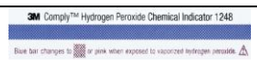
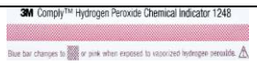
Références : CCN SCC. (2018). Retraitement des dispositifs médicaux au Canada CSA Z314.18.
Repéré à CAN/CSA-Z314-18 | Standards Council of Canada - Conseil canadien des normes (scc.ca)
Institut national de santé publique du Québec. (2014) Retraitement des dispositifs médicaux critiques, Guide pratique.
Repéré à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/1873_retraitement_dispositifs_medicaux.pdf

Indicateurs chimiques (externe et internes).

Les indicateurs chimiques externes sont placés sur chaque paquet. Ils indiquent, en changeant de couleur, que l'objet a subi un cycle de stérilisation, et que, pendant le processus, les paramètres nécessaires à la stérilisation étaient présents.

Les indicateurs chimiques internes sont placés à l'intérieur des paquets et confirment que le centre du paquet a été exposé aux paramètres optimaux de stérilisation.

Tous deux ne prouvent en aucun cas la destruction des microorganismes.

Vapeur Interne		Vapeur Externe	
Avant	Après	Avant	Après
			
Base température			
Avant	Après	Avant	Après
			

Indicateurs biologiques

Ces indicateurs servent à vérifier l'efficacité du cycle de stérilisation. Les préposés de la stérilisation préparent un paquet dit « test » contenant l'indicateur biologique ou utilisent un paquet test de la compagnie. Après le cycle de stérilisation, on procède à la culture microbactérienne, à l'aide d'un incubateur, afin de confirmer la destruction complète de la bactérie (Geobacillus steraothermophilus).

Vapeur	Avant	Après	Plasma	Avant	Après
					

ZONE STÉRILE

Entreposage

Le secteur d'entreposage des DM stériles doit être à accès limité, séparé et fermé, de même que réservé exclusivement à l'entreposage de fournitures stériles et propres. La zone d'entreposage doit posséder plusieurs caractéristiques, comme par exemple :

- Maintenue à une température entre 20 et 23 °C, et entre 30 et 60 % d'humidité relative;
- Protégée contre l'humidité, la poussière et la vermine;
- Suffisamment vaste pour éviter l'écrasement ou l'endommagement des paquets;
- Tous les DM propres et stériles doivent être rangés sur les tablettes, ils ne doivent jamais être entreposés sur le sol, sur les rebords de fenêtre ou sous les éviers

- **Manutention**

Les emballages stérilisés ne doivent pas être manipulés pendant l'entreposage, en attendant d'être utilisés auprès de l'usager. Quel que soit le système utilisé, le matériel stérile doit être soumis aux conditions suivantes :

• Mise en place d'un système de rotation;

• Vérification de la date de péremption avant l'utilisation;

• Mise en place d'un système d'inventaire, afin d'éviter le plus possible le dépassement des dates de péremption.

- **Distribution**

La distribution régulière des DM propres et/ou stérilisés dans les différentes aires du milieu de soins (l'établissement) doit être effectuée à l'aide d'un chariot de transport, de bacs, de housses ou de sac en plastique propres et fermés ou recouverts.

HORS ÉTABLISSEMENT

- **Transport**

Les véhiculent utilisés pour le transport des DM ne doivent pas en compromettre l'état, ils doivent être propres et entretenus. Pendant le transport des DM, les extrêmes de températures et d'humidités, de même que les importantes fluctuations, pourraient compromettre l'état de stérilité des DM. Nous utilisons des glacières (dédiés aux propres et souillées) pour transporter les DM et ainsi éviter ces fluctuations.

Références : CCN SCC. (2018). Retraitement des dispositifs médicaux au Canada CSA Z314.18.
Repéré à CAN/CSA-Z314-18 | Standards Council of Canada - Conseil canadien des normes (scc.ca)
Institut national de santé publique du Québec. (2014) Retraitement des dispositifs médicaux critiques, Guide pratique.
Repéré à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/1873_retraitement_dispositifs_medicaux.pdf