

Rappel à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)			
Direction(s) responsable(s)	Direction des services professionnels et de l'enseignement médical	Approuvé	2020-02-07
		Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Personnel de l'URDM		
Outils cliniques associés			

1. Énoncé

Cette procédure vise à déterminer et uniformiser les modes opératoires normalisés (MON) concernant le rappel des dispositifs médicaux. Un rappel a pour but de retirer tout dispositif médical dont la qualité de retraitement a été jugée insuffisante pour les soins médicaux. Elle fait référence à la norme canadienne, CSA Z314-18 : *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada, août 2018*. Selon le guide de pratique, *Retraitement des dispositifs médicaux critiques, 2014* de L'INSPQ, il y stipule que « *Lorsqu'une faille est constatée au niveau du contrôle de qualité physique, mécanique, chimique ou biologique, cette situation doit immédiatement être analysée par le gestionnaire de l'URDM. Selon le résultat de cette analyse, il pourra être nécessaire d'effectuer un rappel de charge de dispositifs médicaux (DM), avant que ceux-ci ne soient utilisés auprès des usagers, car ils pourraient représenter un risque infectieux potentiel* ».

2. Champ d'application/Contexte légal

La procédure s'applique à tous les préposés en retraitement des dispositifs médicaux (PRDM) œuvrant dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) du CISSS de la Montérégie-Ouest.

3. Définitions

ÉPI (Équipement de protection individuelle) : Vêtement ou équipement utilisé par les travailleurs pour protéger contre l'exposition aux micro-organismes infectieux et contre les dangers chimiques ou physiques présents pendant la décontamination ou la stérilisation. L'ÉPI consiste en des blouses, des gants, des masques, une protection faciale (CSA Z314-18)

Indicateur biologique : Système d'essai contenant des micro-organismes viables assurant une résistance définie au procédé de stérilisation prescrit. CSA Z314-18, *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada, p.30*

Indicateur témoin (contrôle) : Indicateur biologique non exposé à l'agent de stérilisation qui est incubé pour vérifier si la température d'incubation, le milieu de croissance sont appropriés et la viabilité avant la stérilisation des micro-organismes dans un lot d'expédition d'indicateurs biologiques entreposés et utilisés dans un milieu de soins. CSA Z314-18, *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada, p.31*

PRDM : Préposé au retraitement des dispositifs médicaux

Stérilisation : Procédé validé utilisé pour éliminer les micro-organismes viables d'un produit (CSA Z314-18)

URDM : Unité de retraitement des dispositifs médicaux

Rappel à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)

4. Objectifs

- Prévenir la transmission de micro-organismes pathogènes par contact direct ou indirect avec du matériel contaminé.
- Assurer l'intégrité des dispositifs médicaux.
- Assurer la protection du personnel et de la clientèle en contact avec les dispositifs médicaux.
- Prendre les moyens nécessaires pour assurer la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables de manière sécuritaire.

5. Intervenants concernés

- Gestionnaire de l'URDM
- Conseillère en soins infirmiers, volet URDM
- Infirmière clinicienne, assistante au supérieur immédiat
- Service Prévention et Contrôle des Infection (PCI)
- Tous les préposés en retraitement des dispositifs médicaux (PRDM) de l'établissement du CISSS de la Montérégie-Ouest

6. Rôles et responsabilités

Chef de l'URDM:

- S'assurer de l'élaboration et de la mise à jour de la procédure;
- Diffuser la procédure de rappel auprès des PRDM;
- S'assurer de l'application de la procédure par un processus d'audit, en faire l'analyse et élaborer un plan d'action de suivi.

Conseillère en soins infirmiers, volet URDM :

- Élaborer et mettre à jour la procédure de rappel à l'URDM, en collaboration avec infirmière clinicienne assistante au supérieur immédiat (ICASI), infirmière clinicienne ou PRDM chef d'équipe en consultation avec la chef URDM / endoscopie;
- Élaborer une grille d'audit uniformisée, aider à l'analyse et à l'élaboration du plan d'action avec la chef URDM / endoscopie.

Infirmière clinicienne, assistante au supérieur immédiat à l'URDM ou PRDM chef d'équipe :

- Élaborer et mettre à jour la procédure de rappel à l'URDM, en collaboration avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM;
- S'assurer de l'application de la procédure de rappel auprès des PRDM;
- Informer le personnel concernant les documents de référence et les mises à jour;
- Évaluer la conformité de l'application de la procédure de rappel auprès des PRDM;
- Aviser le service PCI au besoin.

Service PCI :

- Impact possible sur la surveillance des usagers et actions du service PCI.

PRDM :

- Connaître et appliquer la procédure de rappel de l'URDM;
- Consulter les documents de référence disponibles au besoin.

7. Matériel

- Test biologique
- Témoin ou contrôle biologique
- Incubateur biologique
- Liste de charge du stérilisateur

8. Procédure

Vérifier l'indicateur biologique de la charge traitée.

- a. Si le résultat est NÉGATIF pour la croissance (test réussi)
 - i. Mettre les DM stériles en service
- b. Si le résultat est POSITIF (test échec)
 - i. Notifier la chef d'équipe ou l'ICASI
 - ii. Examiner les paramètres du cycle
 - iii. Préparer le rappel
 - iv. Effectuer un deuxième test biologique
 1. Si résultat est NÉGATIF pour la croissance (test réussi)
 - a. Mettre les DM stériles en service
 - b. Rédiger un rapport AH-223
 2. Si le résultat est POSITIF (test échec)
 - a. Ordonner le rappel de toutes les charges jusqu'à la dernière charge pour laquelle le test biologique était NÉGATIF
 - b. Mettre le stérilisateur « hors service »
 - c. Aviser la chef d'équipe/ICASI/chef
 - d. Faire demande de service pour la réparation
 - e. Effectuer trois (3) tests biologiques, après la réparation du stérilisateur
 - i. Si les résultats sont POSITIFS
 1. Faire réparer le stérilisateur et refaire 3 tests biologiques à la suite de la réparation
 - ii. Si les résultats sont NÉGATIFS (test réussi)
 1. Remettre le stérilisateur en service
 2. Refaire les paquets/retraiter les articles rappelés
 3. Remettre les articles stérilisés en service
 4. Rédiger un rapport AH-223

9. Documentation

Rapport de rappel de dispositifs médicaux.

10. Annexe(s)

Annexe A : Diagramme de processus de rappel lié à la défaillance d'un indicateur biologique

11. Références

Norme nationale du Canada, CSA Z314-18 (2018) : Retraitement des dispositifs médicaux au Canada, 409 p.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2014, Guide de pratique : retraitement des dispositifs médicaux critiques. 226 p.

Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Sandra Wilson, conseillère soins infirmiers, volet URDM Sylviane Thauvette, ICASI, URDM Vaudreuil Sabrina Gauthier, ICASI intérimaire, URDM du Suroît	2019-06-12
Révisé par		
Personnes consultées	Claudine Ricard, chef URDM du HAL	2019-08-09
	Luce Leboeuf, Chef URDM du Suroît	2019-08-09
	Valérie Duvernay, Chef URDM Vaudreuil	2019-08-09
	Guylaine Billette, Infirmière supérieure immédiate, URDM Barrie Memorial	2019-08-09
	Nathalie Decloitre, Chef URDM Barrie Memorial	2019-08-09
	Suzanne Chevretils, coordonnatrice clinico administrative, médecine spécialisée, CISSS de la Montérégie-Ouest	2019-10-03
	Isabelle Laperrière, adjointe au directeur, prévention et contrôle des infections, CISSS de la Montérégie-Ouest	2019-10-03
	Christelle Robert, conseillère cadre au développement des outils cliniques	2020-01-13

Historique du document		
Approuvé par	 Lyne Daoust, directrice adjointe des services professionnels - opérations	2020-02-07

Annulation d'outils cliniques existants	
En date d'entrée en vigueur mentionnée, cette directive clinique vient annuler les outils cliniques suivants :	
Installation(s)	Annulation

ANNEXE A

Diagramme de processus de rappel lié à la défaillance d'un indicateur biologique

