

Indicateur biologique 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'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)		
Outils cliniques associés			

1. Énoncé

Cette procédure vise à déterminer et uniformiser les modes opératoires normalisés (MON) concernant la réalisation du test biologique effectué lors d'une stérilisation des dispositifs médicaux. Un test biologique a pour but de s'assurer du bon fonctionnement du stérilisateur. Cette procédure 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 « Les indicateurs biologiques contiennent des spores bactériennes dont le nombre et la résistance dépassent de beaucoup ceux des micro-organismes, qui pourraient être présents dans les articles à stériliser. C'est pourquoi la confirmation de destruction complète de ces spores bactériennes, après la stérilisation, présume de la destruction complète de tous les micro-organismes qui étaient contenus dans la charge stérilisée ».

2. Champ d'application/Contexte légal

La procédure s'applique à tous les préposés en retraitement des dispositifs médicaux (PRDM), le chef d'URDM, la conseillère en soins infirmiers, volet URDM ainsi que les infirmières cliniciennes, assistantes au supérieur immédiat (ICASI) de l'URDM œuvrant au CISSS de la Montérégie-Ouest.

3. Définitions

Dispositif médical (DM) : Instrument, appareil, dispositif, matière ou article, utilisé seul ou en combinaison, y compris les logiciels nécessaires à son utilisation adéquate, qui a été conçu par le fabricant pour être utilisé sur des humains, aux fins suivantes :

- Le diagnostic, la prévention, la surveillance, le traitement ou l'atténuation des effets d'une maladie;
- Le diagnostic, la surveillance, le traitement ou l'atténuation ou la compensation des effets d'une blessure ou d'un handicap;
- L'examen, le remplacement ou la modification d'une caractéristique anatomique ou d'un processus physiologique;
- La maîtrise de la contraception et dont l'effet principal prévu dans ou sur le corps humain n'est pas obtenu par moyen pharmacologique, immunologique ou métabolique, mais qui peut néanmoins faire appel à de tels moyens pour exécuter sa fonction prévue (CSA Z314-18).

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).

Implant : Dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, au moyen d'une intervention chirurgicale, et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention. Est également inclus dans cette définition, tout DM destiné à être introduit partiellement dans le corps humain au moyen d'une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours. *Source INSPQ : retraitement des dispositifs médicaux, p. 25*

Indicateur biologique : Système d'essai contenant des micro-organismes viables assurant une résistance définie au procédé de stérilisation prescrit. *Source : 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. *Source : CSA Z314-18, Retraitement des dispositifs médicaux au Canada, p.31*

PRDM : Préposé en retraitement des dispositifs médicaux.

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

URDM : Unité de retraitement de dispositifs médicaux.

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
- La conseillère en soins infirmiers, volet URDM
- L'infirmière clinicienne, assistante au supérieur immédiat
- Les préposés en retraitement des dispositifs médicaux (PRDM)

6. Rôles et responsabilités

Chef de l'URDM :

- S'assurer de l'élaboration et de la mise à jour de la procédure, en collaboration avec l'ICASI de l'URDM ou PRDM chef d'équipe et/ou la conseillère en soins infirmiers, volet URDM;
- Diffuser la procédure d'indicateur biologique auprès des PRDM de l'URDM;
- S'assurer de l'application de la procédure par un processus d'audit, en faire l'analyse et élaborer un plan d'action.

Conseillère en soins infirmiers, volet URDM :

- Élaborer et mettre à jour la procédure d'indicateur biologique 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;
- Élaborer une grille d'audit uniformisée, aider à l'analyse et à l'élaboration du plan d'action avec la chef URDM.

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

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

Préposés au retraitement des dispositifs médicaux :

- Connaître et appliquer la procédure d'indicateur biologique de l'URDM.
- Consulter les documents de référence disponibles au besoin.

7. Matériel

- Test biologique
- Témoin ou contrôle biologique
- Incubateur biologique
- Équipement de protection individuel (ÉPI) : lunettes de protection et gants non stériles

8. Procédure

1. Procéder à l'hygiène des mains.
2. Effectuer un test biologique, pour chaque type de stérilisation, minimalement lors de la première charge du matin ainsi qu'à toutes les charges comprenant un implant.
3. Placer le paquet test biologique sur la tablette inférieure du stérilisateur, à plat, au-dessus du drain, l'endroit où la stérilisation constitue le plus grand obstacle, le plus résistant à la vapeur, dans le stérilisateur.
4. Partir la charge de stérilisation au cycle requis. Ex. : 134° X 5 minutes X 40 minutes séchage.
5. Sortir le paquet test biologique du stérilisateur, lorsque la charge est sortie de ce dernier.
6. Lire l'indicateur chimique, à l'intérieur du paquet test biologique, comme témoin de la réussite possible de la charge, et garder ce dernier dans les registres. L'indicateur chimique de classe 5 imite le résultat du test biologique.
7. Manipuler et incuber l'indicateur biologique selon les indications du fabricant (avec ÉPI), s'assurer que la bandelette de spore bactérienne est bien immergée dans le milieu de culture à l'incubation du test biologique.
8. Incuber les indicateurs biologiques témoins (contrôles) au besoin et selon les indications du fabricant (même # de lot que le test).
9. Retirer l'ÉPI et procéder à l'hygiène des mains.
10. Lorsque l'incubation est terminée, faire la lecture du test.
11. Consigner le résultat de l'indicateur biologique dans les registres (chartes de stérilisation/traçabilité informatique) en apposant sa signature ainsi que le résultat (+ ou -).
12. Disposer de l'ampoule, de façon sécuritaire après lecture, dans un contenant biorisque et procéder à l'hygiène des mains.

NOTE :

- Vérifier la date d'expiration sur chacun des paquets avant son utilisation.
- Garder en quarantaine (lorsque possible) toutes boîtes avec implant jusqu'à l'obtention du résultat du test biologique.
- Remplir un rapport AH-223 lorsqu'une boîte avec implant est libérée, mais que le test biologique n'a pas été validé.

9. 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 Lebœuf, chef URDM du Suroît	2019-08-09
	Valérie Duvernay, chef URDM Vaudreuil	2019-08-09
	Guylaine Billette, Infirmière supérieur immédiat, URDM Barrie Memorial	2019-08-09
	Nathalie Decloitre, Chef URDM Barrie Memorial	2019-08-09
	Suzanne Chevrefils, 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	2019-10-28
	Joanie Carrier, Conseillère en prévention et contrôles des infections	2019-10-28
	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