

Requalification opérationnelle des stérilisateurs			
Direction(s) responsable(s)	Direction des programmes de soins critiques et spécialisés	Approuvé	2021-11-01
		Révisé	
Personne(s) concernée(s)	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 requalification opérationnelle des stérilisateur. Une requalification opérationnelle 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). Elle permet de vérifier que le stérilisateur fonctionne conformément au guide du fabricant. Elle permet également de vérifier que les paramètres des procédés du fabricant ont été respectés. Elle doit être effectuée dans le milieu de soins au moins une fois par année ou à la suite d'une réparation ou à la suite d'événements significatifs tels que :

- Réparation significative du stérilisateur (ex. : remplacement de commande, remplacement de tuyauterie, reconditionnement majeur, installation de nouvelles composantes);
- Déplacement du stérilisateur;
- Perte de stérilité inexplicée;
- Interruption majeur de l'alimentation ou de la distribution de vapeur;
- Modification de la pression de vapeur distribuée aux stérilisateur.

2. Champ d'application/Contexte légal

Cette procédure s'applique à tout le personnel de l'unité de retraitement des dispositifs (URDM) médicaux qui devront procéder à la requalification opérationnelle des stérilisateur.

3. Définitions

Indicateur biologique :	Système d'essai contenant des micro-organismes viables assurant une résistance définie au procédé de stérilisation.
Paquet-test :	Dispositif de procédé d'essai contenant un indicateur biologique et un indicateur chimique.
PRDM :	Préposé au retraitement des dispositifs médicaux.
Test de Bowie-Dick :	Évalue l'évacuation de l'air de la chambre de stérilisation et de la charge par des moyens mécaniques (pression ou vide) au début du cycle de stérilisation.
URDM :	Unité de retraitement des dispositifs médicaux.

4. Objectifs

- Prévenir la transmission de micro-organismes pathogènes par contact direct ou indirect avec du matériel contaminé;
- Assurer l'intégrité des appareils de stérilisation;
- 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 du bloc opératoire et de l'URDM
- Conseillère en soins infirmiers, volet URDM
- Chef d'équipe / Infirmière clinicienne assistante au supérieur immédiat (ICASI) / Superviseur de l'URDM
- Préposés en retraitement des dispositifs médicaux

6. Rôles et responsabilités

Gestionnaire du bloc opératoire et 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 de requalification opérationnelle des stérilisateurs 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 de requalification opérationnelle des stérilisateurs à l'URDM et du bloc opératoire, en collaboration avec l'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 gestionnaire de l'URDM.

Chef d'équipe / ICASI / Superviseur de l'URDM :

- Élaborer et mettre à jour la procédure de requalification opérationnelle des stérilisateurs à l'URDM et au bloc opératoire, en collaboration avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM;
- S'assurer de l'application de la procédure de requalification opérationnelle des stérilisateurs 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 de requalification opérationnelle des stérilisateurs auprès des PRDM.

Préposé en retraitement des dispositifs médicaux de l'URDM :

- Connaître et appliquer la procédure de requalification opérationnelle des stérilisateurs de l'URDM et au bloc opératoire;
- Consulter les documents de référence disponibles au besoin.

7. Matériel

- Test d'élimination dynamique de l'air : Test de Bowie-Dick
- Indicateur biologique (haute et basse température) : Paquet-test

8. Procédure

Requalification opérationnelle du stérilisateur vapeur avec indicateur biologique

1. Procéder au pré-chauffage du stérilisateur au besoin.
2. Procéder à l'hygiène des mains.
3. Déposer le paquet-test pour **haute température**, sur la portion inférieure du chariot, près de l'orifice du drain, dans une charge vide.
4. Sélectionner le cycle correspondant au test.
5. Démarrer le stérilisateur au cycle requis.
6. Retirer le paquet-test du stérilisateur à la fin du cycle.
7. Incuber l'indicateur biologique dans l'incubateur à cet effet.
8. Évaluer l'indicateur chimique.
9. Consigner les résultats sur la *Charte de stérilisation*. Le registre doit être conservé pour une période de 10 ans.
10. Répéter les étapes 2 à 8 pour un total de trois (3) fois.

Ne pas oublier d'effectuer ces tests pour chaque cycle de stérilisation utilisé
(pré-vacuum, *Steam Flush Pressure Pulse* (SFPP), Gravité, etc.)

Requalification opérationnelle du stérilisateur vapeur avec élimination de l'air avec mise sous vide préalable « Bowie-Dick » (pour les cycles de pré-vacuum seulement)

1. Procéder au pré-chauffage du stérilisateur au besoin.
2. Procéder à l'hygiène des mains.
3. Déposer le test Bowie-Dick sur la portion inférieure du chariot, près de l'orifice du drain, dans une charge vide.
4. Sélectionner le cycle d'élimination de l'air « Bowie-Dick ».
5. Démarrer le cycle « Bowie Dick ».
6. Retirer le test Bowie-Dick du stérilisateur à la fin du cycle.
7. Évaluer le test Bowie-Dick.
8. Consigner les résultats sur la *Charte de stérilisation*. Le registre doit être conservé pour une période de 10 ans.
9. Répéter les étapes de 2 à 7 pour un total de trois (3) fois.

Requalification opérationnelles du stérilisateur basse température avec indicateur biologique

1. Procéder à l'hygiène des mains.
2. Déposer le paquet-test pour **basse température**, sur la portion inférieure du chariot, près de l'orifice du drain, dans une charge vide.
3. Sélectionner le cycle de stérilisation à requalifier.
4. Démarrer le cycle requis.
5. Retirer le paquet-test du stérilisateur à la fin du cycle.
6. Incuber l'indicateur biologique dans l'incubateur à cet effet.
7. Évaluer l'indicateur chimique.
8. Consigner les résultats sur la *Charte de stérilisation*. Le registre doit être conservé pour une période de 10 ans.
9. Répéter les étapes 1 à 7 pour un total de trois (3) fois.

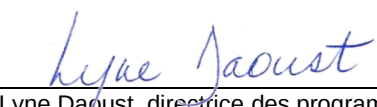
Ne pas oublier d'effectuer ces tests pour chaque cycle de stérilisation utilisé
(Duo, Flex, Standard, etc.)

9. Références

Norme CSA Z314-18 : *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada*, 2018, 409 pages.

Guide de pratique : *Retraitement des dispositifs médicaux critiques*, INSPQ, mai 2014, 245 pages.

Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Sandra Wilson, conseillère en soins infirmiers, volet retraitement des dispositifs médicaux	2020-02-07
Révisé par		
Personnes consultées	Claudine Ricard, Chef du bloc opératoire, préadmission, chirurgie d'un jour et unité de retraitement des dispositifs médicaux pôle 2	2020-02-07
	Luce Leboeuf, Chef du bloc opératoire, préadmission, chirurgie d'un jour et unité de retraitement des dispositifs médicaux pôle 1	2020-02-07
	Nathalie Decloitre, Chef du service de la direction des services professionnels, hôpital Barrie Memorial	2020-02-07
	Valérie Duvernay, Chef des cliniques spécialisées, endoscopie et accueil clinique pôle 1	2020-02-07
	Sylviane Thauvette, ICASI de l'URDM, CLSC Vaudreuil	2020-02-07
	Sabrina Gauthier, ICASI de l'URDM, hôpital Suroit	2020-02-07
	Guylaine Billette, ASI de l'URDM et bloc opératoire, hôpital Barrie Memorial	2020-02-07
	Annick Lareau, PRDM Chef d'équipe, hôpital Anna Laberge	2020-02-07
	Isabelle Laperriere, Adjointe au directeur - prévention et contrôle des infections	2020-03-02
	Bobby Paré, Coordonnateur clinico-administratif, médecine spécialisée	2020-03-02
	Christelle Robert, Conseillère cadre au développement des outils cliniques	2021-08-19

Historique du document		
Approuvé par	 Lyne Daoust, directrice des programmes de soins critiques et spécialisés	2021-11-01

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