



NETTOYAGE ET STÉRILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

PROBLÉMATIQUE

Le nettoyage et la stérilisation convenables de dispositifs médicaux réutilisables dans les centres de services de santé au Canada sont essentiels pour prévenir les risques d'exposition des patients à des agents infectieux. La communication et la mise en œuvre des processus validés des fabricants doivent être optimisées, afin d'élaborer des pratiques exemplaires qui assurent la sécurité des patients.

POSITION DE MEDEC

- Les fabricants doivent fournir des directives claires et précises qui expliquent les procédures adéquates de remise en usage du dispositif et qui indiquent toutes les normes applicables.
- Les centres de services de santé qui effectuent la remise en usage de dispositifs médicaux réutilisables doivent s'assurer de respecter les procédures de remise en usage recommandées par le fabricant.
- Les centres de services de santé qui effectuent la remise en usage de dispositifs médicaux réutilisables doivent mettre en œuvre des protocoles qui visent à assurer au personnel la formation nécessaire et la connaissance de toutes les procédures pertinentes recommandées par les fabricants des dispositifs en question.
- Les centres de services de santé doivent valider leur capacité à répondre aux paramètres de nettoyage et de stérilisation particuliers à chaque fabricant.
- Des paramètres standard de stérilisation pour l'ensemble des dispositifs réutilisables ne sont ni pratiques ni possibles à long terme.



MEDEC

CANADA'S MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIE DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX

PARTICIPANT
AU CODE
DE DÉONTOLOGIE
www.medec.org/code

CONTEXTE

Le nettoyage et la stérilisation convenables de dispositifs médicaux réutilisables sont essentiels pour la prévention de l'exposition possible des patients à des agents infectieux. En 2003/2004, plusieurs incidents ont révélé des erreurs de remise en usage dans des centres de services de santé canadiens; cela a potentiellement exposé des patients à des agents infectieux. Plusieurs milliers de patients ont été rappelés et, dans quelques cas, des infections graves ont été décelées suite à des procédures utilisant des dispositifs dont la remise en usage a été effectuée incorrectement. Plusieurs recours collectifs ont également été intentés.

La responsabilité du nettoyage et de la stérilisation des dispositifs réutilisables incombe à la fois aux fabricants et aux centres de services de santé. Les fabricants doivent fournir les directives nécessaires pour la remise en usage. Les hôpitaux doivent s'assurer que le personnel de remise en usage reçoit la formation nécessaire et qu'un protocole de remise en usage est élaboré et mis en œuvre.

Récemment, certains centres de services de santé ont commencé à demander que les dispositifs réutilisables respectent un protocole standard de remise en usage, qui précise un paramètre de stérilisation unique pour l'ensemble des dispositifs réutilisables. Dans certains cas, cette demande peut être présentée au fournisseur comme condition d'achat. Des paramètres standard de stérilisation

pour l'ensemble des dispositifs réutilisables ne sont ni pratiques ni possibles à long terme.

La stérilisation et le nettoyage de dispositifs réutilisables sont déterminés par plusieurs variables, notamment le type et le modèle du dispositif, les caractéristiques du matériau et l'entretien du dispositif. Les dispositifs réutilisables sont conçus pour des besoins particuliers; ils peuvent donc différer beaucoup les uns des autres. Le matériau, le volume, la texture de la surface et les fonctions requièrent différentes procédures de nettoyage et de stérilisation. Les fabricants fournissent des directives précises pour le nettoyage et la stérilisation des dispositifs en fonction de leurs propriétés et de leurs fonctions particulières.

Un protocole unique de remise en usage ne peut pas répondre aux exigences nécessaires qui sont particulières à chaque type de dispositif. De plus, il est déraisonnable de s'attendre à ce que le secteur d'activité en question conçoive ou valide ses produits afin de se conformer à un protocole de remise en usage particulier, étant donné la grande variété de types de dispositifs et de fabricants. En conséquence, les hôpitaux doivent s'assurer que le personnel effectuant la remise en usage dispose de la formation et de ressources suffisantes pour couvrir les divers types de protocoles de remise en usage qui existent pour différents types de dispositifs.



DES PARAMÈTRES STANDARD DE STÉRILISATION POUR L'ENSEMBLE DES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES NE SONT NI PRATIQUES NI POSSIBLES À LONG TERME.

CONCLUSION

La sécurité des patients est prioritaire pour les membres de MEDEC; il est donc essentiel que les centres de services de santé qui effectuent la remise en usage de dispositifs réutilisables suivent les directives recommandées par les fabricants pour le nettoyage et la stérilisation convenables des dispositifs réutilisables. Il est important que les centres de services de santé reconnaissent les différences entre les dispositifs. Ils doivent également réaliser qu'une approche unique ne fonctionnera pas et qu'elle peut même accroître les risques pour les patients. Pour assurer les résultats les plus sécuritaires, tous les dispositifs doivent être stérilisés conformément aux spécifications des fabricants.