



AGRÉMENT
CANADA

Retraitement des dispositifs médicaux réutilisables

Pour les visites commencées après le :
1^{er} janvier 2019



AGRÉMENT
CANADA

© LE PRÉSENT DOCUMENT EST PROTÉGÉ PAR UN COPYRIGHT

Copyright © 2018, Organisation de normes en santé (HSO) ou ses concédants de licences. Tous droits réservés.

Toute utilisation et autre exploitation de ce document est couverte par les conditions d'utilisation établies ici <https://healthstandards.org/fr/normes/termes/org-jan-2018/>. Tout autre usage est strictement interdit. Si vous n'acceptez pas les Conditions d'utilisation (en tout ou en partie) vous n'avez pas le droit de vous servir, de reproduire ou d'exploiter de quelque façon que ce soit le présent document, d'aucune façon et sous aucun prétexte.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec HSO en écrivant à publications@healthstandards.org.

Site Web: www.healthstandards.org Téléphone: 1.613.738.3800

Retraitement des dispositifs médicaux réutilisables

La norme sur le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables a été élaborée en collaboration avec le Groupe CSA. Cette norme offre un cadre d'amélioration de la qualité aux services de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et elle porte sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Cette norme précise les exigences entourant le retraitement, la distribution et le transport des dispositifs médicaux réutilisables, dont les articles critiques, semi-critiques et non critiques, ce qui comprend, entre autres, les dispositifs respiratoires et anesthésiques, les sondes échographiques, de même que les endoscopes.

De préférence, le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables est effectué grâce à un système centralisé qui permet de fournir des services de retraitement à une multitude de secteurs au sein de l'organisme. En termes de sécurité et de rapport coût-efficacité, il est préférable de centraliser les activités de retraitement plutôt que de les réaliser à divers endroits dans l'organisme. Si les services de retraitement sont décentralisés, ils sont soumis aux mêmes normes que doit suivre un service central de retraitement.

Le présent ensemble de normes comprend les sections suivantes:

- Investir dans des services de qualité
- Favoriser la préparation et la participation proactive des employés
- Se conformer aux politiques, aux procédures opératoires normalisées et aux directives des fabricants
- Assurer les services de retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) et d'emballage
- Évaluer la qualité et obtenir des résultats positifs

Légende :

Dimension

**Accent sur la population**

Travaillez avec ma communauté pour prévoir nos besoins et y répondre

**Continuité**

Coordonnez mes soins tout au long du continuum de soins

**Pertinence**

Faites ce qu'il faut pour atteindre les meilleurs résultats

**Efficience**

Utilisez les ressources le plus adéquatement possible

**Milieu de travail**

Prenez soin de ceux qui s'occupent de moi

**Sécurité**

Assurez ma sécurité

**Accessibilité**

Offrez-moi des services équitables, en temps opportun

**Services centrés sur l'utilisateur**

Collaborez avec moi et ma famille à nos soins

Types de critères

**Priorité élevée**

Les critères à priorité élevée sont les critères liés à la sécurité, à l'éthique, à la gestion des risques et à l'amélioration de la qualité. Ils sont indiqués dans les normes.

**Pratique organisationnelle requise**

Les pratiques organisationnelles requises (POR) sont des pratiques qui ont été déterminées comme étant essentielles et qui doivent être en place dans l'organisme pour améliorer la sécurité des clients et pour minimiser les risques.

Méthodes d'évaluation



Sur place

Les critères portant l'indication « Sur place » seront évalués sur place par un évaluateur tiers.



Attestation

Dans le cas des critères portant l'indication « Attestation », le prestataire de services de santé doit attester qu'il se conforme à ces critères. Ces derniers peuvent être vérifiés par un évaluateur tiers.

INVESTIR DANS DES SERVICES DE QUALITÉ

1.0 Les services sont conçus de manière collaborative pour répondre aux besoins des usagers et des membres de l'équipe.



1.1 Au moins une fois par année, de l'information est recueillie sur le niveau d'utilisation des services auprès de tous les secteurs de l'organisme qui ont besoin de services de retraitement et les données sont communiquées à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM).

Conseils

L'information peut être recueillie auprès de services tels que la salle d'opération, les unités de soins ambulatoires, les unités d'obstétrique et les salles d'accouchement, les services d'imagerie diagnostique, les secteurs où l'on utilise des endoscopes, y compris tous les endroits où l'on procède au retraitement de dispositifs médicaux (nettoyage, désinfection et stérilisation).



1.2 L'information recueillie sur les services offerts et sur leur utilisation sert à déterminer la gamme de services de retraitement et la façon dont ils sont fournis.

Conseils

L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) doit participer au développement et au fonctionnement du programme pour s'assurer de disposer de l'équipement et des effectifs adéquats. La gamme des services de retraitement répond aux besoins de l'organisme. Le niveau d'utilisation des services est analysé pour déterminer quels services de retraitement seront offerts à l'intérieur du service central (préférable), dans un secteur décentralisé ou au point d'utilisation, ainsi que pour savoir si les services seront répartis dans divers organismes ou divers emplacements d'un même organisme ou s'ils seront offerts dans le cadre d'une entente contractuelle avec un fournisseur externe.



1.3 Si les services de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables sont obtenus par le biais d'une entente contractuelle avec un fournisseur externe, une entente écrite stipulant les exigences et les rôles et responsabilités de chacun est maintenue avec chaque fournisseur.

Conseils

L'entente stipule que les fournisseurs de services contractuels respectent les normes de pratique approuvées et que la qualité des services de retraitement est surveillée. Cela peut comprendre, par exemple, la surveillance quotidienne des imprimés d'enregistrement ou des dossiers électroniques, la tenue de dossiers pour chaque cycle de stérilisation et la présence d'un processus de déclaration des problèmes relatifs aux dispositifs retraités (p. ex., des emballages défectueux ou la réception d'équipement ou de dispositifs médicaux souillés).



- 1.4** Les ententes écrites avec les fournisseurs externes sont évaluées régulièrement pour s'assurer que les exigences sont respectées.

Conseils

L'évaluation prévoit de vérifier que le fournisseur externe continue de répondre aux exigences, ce qui inclut le respect des normes de pratique approuvées. L'organisme doit être en mesure de démontrer que le fournisseur externe (tierce partie) répond aux exigences de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) en matière de qualité.

- 2.0** **Il y a suffisamment de ressources pour offrir des services sûrs et de haute qualité.**



- 2.1** Les exigences et les lacunes relatives aux ressources sont cernées et communiquées au personnel d'encadrement de l'organisme.

Conseils

Les membres de l'équipe et l'organisme déterminent quelles sont les ressources nécessaires pour offrir des soins sûrs, efficaces et de haute qualité. Les ressources peuvent être humaines, financières, structurelles, informationnelles ou technologiques.

La détermination des ressources nécessaires est un processus collaboratif entre l'équipe et le personnel d'encadrement de l'organisme. Cela comprend des critères pour déterminer où les ressources sont requises et quels sont les risques potentiels pour l'équipe et les usagers, les lacunes possibles au niveau des services, l'encombrement potentiel des services ou les obstacles éventuels à la prestation des services ou à leur accès.

L'équipe et le personnel d'encadrement de l'organisme travaillent ensemble pour déterminer comment utiliser efficacement les ressources disponibles ou si des ressources additionnelles sont nécessaires.



- 2.2** Les exigences et les lacunes liées à la technologie et aux systèmes d'information sont cernées et communiquées au personnel d'encadrement de l'organisme.

Conseils

La technologie comprend les dossiers médicaux et de santé électroniques (DME et DSE), les outils d'aide à la décision, les systèmes de suivi des usagers, les systèmes de gestion des listes d'attente, les outils d'auto-évaluation des usagers ou les registres ou bases de données propres à des services spécifiques. Selon l'organisme, les systèmes nécessaires peuvent être complexes (p. ex., des logiciels de pointe pour accroître l'interopérabilité) ou peuvent appuyer des opérations de base (p. ex., des systèmes informatiques plus nouveaux).

Dans la mesure du possible, des technologies de l'information innovatrices servent à soutenir le secteur de services.



- 2.3** Le niveau d'expérience et de compétence approprié au sein de l'équipe est déterminé de manière à favoriser une prestation de services de qualité.

Conseils

Le fait de s'assurer d'avoir le niveau d'expérience et de compétence optimal favorise une prestation de services sûrs et efficaces en plus de créer des possibilités d'apprentissage entre les membres de l'équipe.

Les ratios optimaux d'expérience et de compétence sont déterminés en fonction du niveau d'utilisation des services et des types d'équipement et de dispositifs médicaux retraités dans l'organisme.



- 2.4** Une personne est nommée responsable de la supervision de la qualité et de la coordination de tous les services de retraitement de l'organisme, ce qui inclut le retraitement effectué à l'extérieur de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM).

Conseils

Le membre de l'équipe désigné possède les connaissances, la formation officielle en retraitement des dispositifs médicaux ainsi que les compétences nécessaires pour bien comprendre les principales problématiques entourant les services de retraitement. La hiérarchie des responsabilités relatives au retraitement est clairement stipulée par écrit (p. ex., dans un organigramme). La personne désignée relève directement de la haute direction de l'organisme ou de la direction générale.

Dans les cas où les organismes comptent plusieurs emplacements, la personne désignée est responsable de toutes les activités de retraitement dans ces différents endroits.



- 2.5** L'efficacité des ressources, de l'espace et de la dotation est évaluée avec l'apport des usagers et des familles, de l'équipe et des parties prenantes.

Conseils

L'évaluation de l'efficacité des ressources, de l'espace et de la dotation aide à déterminer dans quelle mesure les services offerts sont efficaces et permet de cerner des possibilités d'amélioration. Les commentaires des usagers et des familles, de l'équipe et des parties prenantes sont recueillis au moyen de sondages, de groupes de discussions, de comités consultatifs et de rétroaction informelle.

- 3.0 L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM), qu'elle soit centralisée ou décentralisée, est organisée de manière à faciliter le déroulement du travail à sens unique afin de prévenir la contamination croisée.**



- 3.1** L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) est conçue et aménagée en fonction du niveau d'utilisation des services, de la gamme de services de retraitement et de la circulation à sens unique des dispositifs médicaux.



- 3.2** L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) est conçue de manière à empêcher la contamination croisée des dispositifs médicaux, à isoler les activités incompatibles et à séparer clairement les aires de travail.

Conseils

Pour prévenir la contamination croisée, le déroulement des activités de retraitements des dispositifs médicaux n'a lieu que dans un sens, du plus sale (plus contaminé) au plus propre, au stérile. Les articles qui se trouvent sur la station de travail d'une personne ne peuvent se situer à différentes étapes du processus de retraitement.



- 3.3** L'accès à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) est contrôlé en limitant l'accès aux membres autorisés de l'équipe et en indiquant clairement où se trouve l'unité de retraitement.

Conseils

Par exemple, l'accès à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) peut être contrôlé en verrouillant les portes ou en utilisant un clavier à codes ou des cartes magnétiques comportant différents niveaux d'accès. Des critères précis s'appliquent si des membres d'autres équipes doivent accéder à l'URDM (p. ex., le port de l'équipement de protection individuelle approprié, l'hygiène des mains).



- 3.4** L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) compte une aire de décontamination qui est physiquement séparée des autres aires de retraitement et du reste de l'organisme.



Conseils

Le risque de contamination microbienne et particulaire augmente dans la zone de décontamination.

3.5

Les conditions ambiantes appropriées sont maintenues dans l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) et les aires d'entreposage.

Conseils

Les conditions ambiantes englobent la qualité de l'eau, la ventilation, la température, l'humidité et l'éclairage.

La ventilation de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) est conçue de manière à empêcher l'infiltration de peluche dans la voie d'aération principale et à assurer une circulation d'air provenant de zones propres. Les aires de préparation et de retraitement sont maintenues sous pression positive par rapport aux zones contaminées. L'utilisation de ventilateurs, de déshumidificateurs, d'humidificateurs et de radiateurs portatifs est interdite.

Pour surveiller la température et l'humidité relative, l'URDM et les aires d'entreposage sont munies d'un système d'alarme qui est activé quand les données se situent en dehors des valeurs acceptables.



3.6

L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) est munie de planchers, de murs, de plafonds, d'installations fixes, de tuyaux et de surfaces de travail qui sont faciles à nettoyer, qui sont non absorbants et qui ne libèrent pas de particules ou de fibres.

Conseils

Les matériaux sont mats ou lisses et non poreux. Les installations fixes et la tuyauterie qui se situent au-dessus des aires de travail sont encastrées et dissimulées.



3.7

L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) est propre et bien entretenue.

Conseils

Le nettoyage des aires de travail est effectué conformément aux lignes directrices établies dans les politiques et procédures du Service de gestion de l'environnement de l'organisme pour le matériel et l'équipement de nettoyage, la désinfection de l'équipement de nettoyage, de même que l'utilisation et le rangement adéquats des désinfectants. La fréquence du nettoyage doit être clairement définie et consignée.



4.0 L'équipement nécessaire au retraitement est installé et entretenu selon les spécifications et les qualifications d'installation des fabricants.

4.1 L'équipement nécessaire au retraitement est acheté en fonction du niveau d'utilisation des services, avec l'apport des membres de l'équipe et en tenant compte des exigences relatives à l'entretien, au nettoyage ainsi qu'au contrôle et à la prévention des infections.

Conseils

Un processus est en place pour approuver l'achat du nouvel équipement de retraitement en tenant compte des commentaires des membres des équipes qui effectuent le retraitement (p. ex. l'unité de retraitement des dispositifs médicaux, les unités de soins ambulatoires et la salle d'opération), des spécialistes en prévention et contrôle des infections, en santé et sécurité au travail et en génie biomédical, s'il y a lieu.



4.2 Les dispositifs médicaux sont achetés en fonction des exigences des utilisateurs, de l'utilisation des services, avec l'apport des membres de l'équipe et en tenant compte des exigences relatives à l'entretien, au nettoyage ainsi qu'au contrôle et à la prévention des infections.

Conseils

Un processus est en place pour approuver l'achat de nouveaux dispositifs médicaux réutilisables en tenant compte des commentaires des membres des équipes qui effectuent le retraitement (p. ex. l'unité de retraitement des dispositifs médicaux, les unités de soins ambulatoires et la salle d'opération), des spécialistes en contrôle et prévention des infections, en santé et sécurité au travail et en génie biomédical, s'il y a lieu.



4.3 L'équipement de retraitement est installé selon les spécifications des fabricants.

Conseils

Le fabricant est contacté directement si des clarifications ou des renseignements supplémentaires sont nécessaires.



4.4 Avant la mise en service de l'équipement de retraitement, les qualifications d'installation, les qualifications opérationnelles et les essais de qualification appropriés sont effectués et consignés.

Conseils

Un contrôle de l'installation est effectué après l'installation du nouvel équipement de retraitement ou de l'équipement de remplacement; lors de réparations ou de travaux d'entretien majeurs; après des travaux de construction, un déménagement ou des changements environnementaux; après d'importants changements dans le conditionnement, l'emballage ou la configuration des chargements; ainsi qu'après un bris inexplicé.



- 4.5** Un programme d'entretien préventif est mis en œuvre pour l'équipement de retraitement.

Conseils

Le programme comprend des inspections et un entretien réguliers. Il englobe aussi le nettoyage, la lubrification, la détection de fuites, le changement des filtres et la vérification des paramètres et du calibrage.

Le programme peut être mis en œuvre par le personnel à l'interne ou être confié par contrat à un fournisseur externe.



- 4.6** L'entretien préventif de l'équipement de retraitement est consigné.

Conseils

Le dossier d'entretien préventif englobe les éléments suivants : la date à laquelle une inspection ou une procédure d'entretien a commencé et s'est terminée; le nom de la personne qui a effectué l'inspection ou la procédure d'entretien; les éléments qui ont été inspectés et remplacés, ainsi que l'étendue de toute procédure d'entretien; les cas où des épreuves biologiques ont été effectuées avec succès et la signature de la personne possédant les qualifications nécessaires pour mettre le stérilisateur en service après des réparations majeures ou un remplacement; la signature de la personne qui possède les qualifications nécessaires pour confirmer que l'inspection ou la procédure d'entretien en cause a été réalisée par les personnes compétentes; de même que le modèle, le numéro de série et l'emplacement de l'équipement.



- 4.7** Un contrôle de routine de l'équipement de retraitement est effectué et consigné en suivant les directives du fabricant.

Conseils

L'équipement de retraitement doit être contrôlé pour en assurer le fonctionnement sécuritaire. Des indicateurs sont utilisés avec les dispositifs de procédés d'essai pour contrôler le retraitement de l'équipement.

Exemples de contrôles : pour les laveurs-désinfecteurs, il s'agit du contrôle de l'efficacité du nettoyage et de la désinfection thermique; pour les appareils de nettoyage ultrasoniques, il s'agit de l'essai au papier d'aluminium; pour les stérilisateurs, il s'agit d'indicateurs biologiques et d'indicateurs chimiques.

FAVORISER LA PRÉPARATION ET LA PARTICIPATION PROACTIVE DES EMPLOYÉS

5.0 Les membres de l'équipe sont qualifiés et ils ont les compétences requises.



5.1 Il existe des profils de poste qui définissent les rôles, les responsabilités, les fonctions et les champs de compétences pour tous les postes.

Conseils

Les profils de postes englobent une description sommaire du poste, les compétences requises et les exigences minimales, la nature et la portée des tâches, et les liens hiérarchiques. Ils sont élaborés pour tous les membres de l'équipe, y compris ceux qui ne sont pas employés directement par l'organisme (p. ex., membres de l'équipe ayant des ententes contractuelles et parties prenantes).

La clarté des rôles, de même qu'un milieu de travail positif, est essentielle pour favoriser la sécurité de l'équipe. Une bonne compréhension des rôles et responsabilités et la possibilité de travailler à son plein potentiel dans son champ de compétence donnent un sens et un but à la contribution de chacun.



5.2 Les qualifications, la formation et le perfectionnement que doivent détenir tous les membres de l'équipe sont définis avec l'apport des parties prenantes.

Conseils

Les qualifications sont définies pour tous les membres de l'équipe, y compris le personnel non réglementé.

Les qualifications, la formation et le perfectionnement varient en fonction du rôle. Ils peuvent être définis par un organisme de réglementation, peuvent être officiels ou non, et peuvent comprendre le vécu de la personne ou son expérience de travail.



5.3 Les qualifications, les exigences et les compétences sont vérifiées, documentées et mises à jour.

Conseils

Les exigences peuvent varier pour différents rôles dans l'organisme, y compris pour les membres des équipes réglementés ou non réglementés.

Les titres, les qualifications, les évaluations des compétences et la formation font l'objet d'un suivi et sont maintenus à jour afin d'assurer une prestation de services sécuritaires et efficaces. Les exigences en matière de pratique professionnelle sont tenues à jour conformément aux politiques établies à l'échelle de la région et de l'organisme.

Les services sont offerts conformément aux champs de compétence reconnus. Les membres de l'équipe ont la formation et les capacités requises pour utiliser l'équipement, les dispositifs et les fournitures de manière sécuritaire.



- 5.4 L'équipe qui participe au retraitement des dispositifs médicaux est préparée à effectuer les fonctions nécessaires grâce à une formation effectuée dans un programme spécialisé en retraitement des dispositifs médicaux et reconnu dans le milieu de la santé.

Conseils

De la formation et du perfectionnement professionnel sont offerts à tous les membres du personnel qui participent au retraitement des dispositifs médicaux, et ils sont consignés. Ils comprennent l'information et les instructions sur les politiques et procédures relatives au retraitement des dispositifs médicaux, à la santé et la sécurité au travail ainsi qu'au contrôle et la prévention des infections. Les politiques de retraitement du milieu des soins de santé précisent les exigences relatives à la formation et au perfectionnement, à leur fréquence, à l'évaluation des compétences pour chaque employé qui participe au transport, au nettoyage et au retraitement des dispositifs réutilisables.



- 5.5 Un programme d'orientation complet est offert aux nouveaux membres de l'équipe.

Conseils

Le programme d'orientation porte, à tout le moins, sur la mission, la vision et les valeurs de l'organisme; le mandat, les buts et les objectifs de l'équipe; la philosophie de soins centrés sur l'utilisateur et la mise en application de ses principes dans la pratique; les rôles, les responsabilités et les attentes en matière de rendement; les politiques et les procédures, incluant la confidentialité; les initiatives visant l'équilibre vie-travail; ainsi que l'approche de gestion intégrée de la qualité de l'organisme (p. ex., amélioration de la qualité, gestion des risques, gestion de l'utilisation des ressources).

Les processus et les activités d'orientation sont documentés.



- 5.6** Le programme d'orientation porte sur les pratiques de travail sécuritaires, y compris la sécurité des usagers, la santé et sécurité au travail ainsi que le contrôle et la prévention des infections.

Conseils

L'orientation initiale porte sur la santé et la sécurité au travail la prévention et le contrôle des infections, les politiques et les procédures de l'établissement, l'équipement de protection individuelle (ÉPI) ainsi que les principes d'isolement et de confinement. Elle traite aussi des principes de base de la microbiologie, par exemple des bases de la prolifération microbienne liées aux dispositifs médicaux et des risques de transmission de micro-organismes.

L'orientation fournit aussi de l'information sur les règlements traitant des matières dangereuses, y compris ce qui suit : les identificateurs de produits considérés comme matières dangereuses en milieu de travail; l'information qui figure sur les étiquettes et sur les fiches signalétiques des matières; les procédures d'entreposage, d'utilisation, de manutention et d'élimination sécuritaires des matières dangereuses; l'emplacement des conduits, des soupapes, des boutons de contrôle et des appareils de sécurité; les procédures à suivre en cas d'urgence.



- 5.7** Une formation initiale et du perfectionnement sont offerts sur l'utilisation sécuritaire de l'équipement, des dispositifs et des fournitures utilisés pour la prestation des services.

Conseils

De l'information sur l'utilisation sécuritaire de l'équipement, des dispositifs et des fournitures utilisés pendant la prestation des services est fournie à tous les membres de l'équipe.

Les membres de l'équipe reçoivent de la formation sur l'utilisation de l'équipement, des dispositifs et des fournitures existants et nouveaux. Si un membre de l'équipe ne se sent pas prêt à utiliser l'équipement, les dispositifs ou les fournitures ou s'il ne les a pas utilisés depuis longtemps, il suit des cours de recyclage obligatoires ou sur demande.

Cette formation comprend la manipulation, l'entreposage, le fonctionnement, le nettoyage et l'entretien préventif ainsi que la procédure à suivre en cas de bris.



- 5.8** La formation initiale et le perfectionnement sont offerts sur les systèmes d'information et d'autres technologies utilisées pour la prestation des services.

Conseils

La formation et le perfectionnement peuvent traiter de sujets comme la connaissance des applications informatiques, du traitement de textes, des logiciels, des outils de gestion du temps, des outils de communication, des applications de recherche, de la technologie des téléphones cellulaires, et de la protection de la confidentialité des renseignements sur l'utilisateur.



- 5.9** De la formation et du perfectionnement portant sur le retraitement des dispositifs médicaux et le fonctionnement de l'équipement de retraitement sont offerts aux membres de l'équipe au moment de l'embauche, lorsque des modifications sont apportées aux procédures de retraitement et aussi de façon continue, et le tout est consigné.



- 5.10** De la formation et du perfectionnement sont offerts lors de l'achat de nouveaux dispositifs médicaux ou de nouvel équipement de retraitement, et le tout est consigné.



- 5.11** Le rendement de chaque membre de l'équipe est évalué régulièrement et consigné de façon objective, interactive et constructive.

Conseils

Un processus établi est suivi par l'organisme pour évaluer le rendement de chaque membre de l'équipe. Les commentaires des parties prenantes et des pairs font partie du processus d'évaluation.



- 5.12** Les membres de l'équipe ont le soutien du chef d'équipe pour assurer le suivi des problèmes et des possibilités de croissance cernés dans le cadre de l'évaluation du rendement.

Conseils

Les problèmes peuvent être cernés par le membre de l'équipe ou par le chef d'équipe et ils sont utilisés pour élaborer un plan d'action ou un plan de perfectionnement.



- 5.13** Des possibilités de formation continue, de formation et de perfectionnement sont offertes à chaque membre de l'équipe.

Conseils

Le chef d'équipe encourage les membres de l'équipe à profiter régulièrement des possibilités de perfectionnement professionnel ou de perfectionnement des compétences. Des séances de formation ou de perfectionnement supplémentaires peuvent être offertes en fonction de l'évaluation du rendement des membres de l'équipe ou des plans de perfectionnement établis.



6.0 Le mieux-être et l'équilibre vie-travail sont favorisés dans l'équipe.

6.1 La charge de travail de chaque membre de l'équipe est assignée et évaluée de façon à assurer la sécurité et le bien-être de l'utilisateur et de l'équipe.

Conseils

Des critères pertinents sont utilisés pour déterminer la charge de travail en fonction du milieu et des besoins particuliers des différents secteurs de services (p. ex., heures de travail, nombre de cas, complexité du rôle, complexité des soins, exigences physiques et émotionnelles, nature répétitive des tâches et niveau de responsabilité). Les préférences et la disponibilité du personnel sont aussi prises en compte.

Dans certains cas, les équipes peuvent établir une charge de travail maximale pour leurs membres. Le processus consistant à assigner et à évaluer la charge de travail comprend la surveillance et le suivi des heures et des usagers ainsi que l'adoption de mesures supplémentaires au besoin (p. ex., transfert des effectifs ou restructuration de l'équipe).

Un environnement dans lequel les membres de l'équipe n'hésitent pas à discuter de leurs demandes et des niveaux de stress dans le milieu de travail est favorisé par l'organisme et le personnel d'encadrement. Des mesures sont prises pour réduire les pressions exercées sur les membres de l'équipe, dans la mesure du possible. Celles-ci peuvent comprendre des stratégies d'établissement des horaires, le partage de la charge de travail et des périodes consacrées aux activités de consignation.



6.2 Le travail et l'organisation des tâches, les rôles et les responsabilités de même que l'attribution des cas sont déterminés avec l'apport des membres de l'équipe ainsi que des parties prenantes quand cela est approprié.

Conseils

L'organisation des tâches fait référence à la façon d'organiser un groupe de tâches ou une même tâche. L'organisation des tâches comprend tous les facteurs qui ont une incidence sur le travail, dont la rotation des tâches, les pauses et les heures de travail. La rétroaction des parties prenantes est prise en considération dans l'organisation des tâches.



6.3 Les membres de l'équipe sont reconnus pour leurs contributions.

Conseils

La reconnaissance peut être individuelle, sous forme de prix pour le nombre d'années de service ou pour une réalisation spéciale, ou elle peut porter sur la reconnaissance des activités et des réalisations de l'équipe.

La reconnaissance peut être officielle ou non, verbale ou écrite ou mettre l'accent sur la promotion d'une atmosphère dans laquelle les membres de l'équipe se sentent appréciés pour leurs contributions.



- 6.4** Une politique guide les membres de l'équipe lorsqu'il s'agit de formuler des plaintes, des préoccupations et des griefs.

- 6.5** De la formation et du perfectionnement sur les règlements relatifs à la santé et sécurité du travail ainsi que les politiques de l'organisme sur la sécurité en milieu de travail sont offerts aux membres de l'équipe.

- 6.6** De la formation et du perfectionnement sont offerts sur la façon de déceler, réduire et gérer les risques liés à la sécurité des usagers et des membres de l'équipe.

Conseils

La formation peut comprendre les dangers physiques; les difficultés liées à l'équipement; la prise en charge des déversements, l'élimination des déchets ou des substances infectieuses; les défis liés à la manipulation ou à l'entreposage du matériel.

Les risques courants pour l'équipe peuvent inclure le manque de formation sur les questions de sécurité, les mouvements corporels inadéquats, l'utilisation inadéquate de l'équipement et le fait de travailler seul.



- 6.7** De la formation et du perfectionnement sont offerts aux membres de l'équipe sur la façon de prévenir et de gérer la violence en milieu de travail, y compris les mauvais traitements, les agressions, les menaces et les voies de fait.

Conseils

L'Organisation internationale du Travail définit la violence en milieu de travail comme des incidents dans lesquels une personne se sent maltraitée, menacée ou agressée dans des circonstances liées à son travail. Les actes de violence comprennent les mauvais traitements, les agressions, les menaces et les voies de fait. Ils peuvent être commis par les usagers, leur famille, les équipes ou toute autre personne dans le milieu de travail.

Si possible, les membres de l'équipe utilisent comme mesure préventive les techniques de désamorçage. Entraînant le moins de perturbation possible, ces techniques sont le moyen le moins restrictif de gérer les comportements violents.

La formation et le perfectionnement comprennent l'utilisation d'un outil normalisé d'évaluation des risques. La formation peut porter sur la capacité :

- de déterminer les éléments déclencheurs;
- d'évaluer et de communiquer le potentiel de violence d'un usager, et de reconnaître les signes d'agitation et d'agression;
- de réduire le harcèlement;
- de faire face à la violence et de la gérer (par ex., l'intervention non violente en cas de crise, les lignes directrices sur l'intervention en cas de codes d'urgence, la résolution de conflits et la médiation, ainsi que l'auto-défense);
- d'entreprendre la démarche sensible aux besoins des survivants de traumatismes;
- d'utiliser les techniques de communication.

La formation peut aussi préciser l'autre procédure que doit suivre l'équipe lorsque les techniques de désamorçage ne fonctionnent pas.



- 6.8** La politique de l'organisme sur la déclaration des cas de violence en milieu de travail est respectée par les membres de l'équipe.

Conseils

Les cas de violence physique ou verbale qui sont perçus comme étant violents, qui auraient pu mener à de la violence ou qui sont réellement survenus sont déclarés aux autorités appropriées conformément aux lois applicables.

SE CONFORMER AUX POLITIQUES, AUX PROCÉDURES OPÉRATOIRES NORMALISÉES ET AUX DIRECTIVES DES FABRICANTS

7.0 Des politiques et des procédures opératoires normalisées (PON) sont élaborées, maintenues et évaluées pour les services de retraitement des dispositifs médicaux.



7.1 Des politiques claires et concises sont élaborées et maintenues pour les services de retraitement.

Conseils

Les politiques sont fondées sur des normes approuvées. Les politiques incluent les responsabilités des membres de l'équipe; les titres et compétences du personnel, y compris le perfectionnement, la formation et l'évaluation des compétences; la prévention et le contrôle des infections; la santé et sécurité au travail; les exigences relatives aux sous-traitants de l'interne et de l'externe. Les politiques portent également sur l'amélioration continue de la qualité, dont les vérifications pour s'assurer que l'équipement, les dispositifs médicaux sont fonctionnels et stériles avant de sortir de l'aire de stérilisation; les procédures de rappel; l'évaluation et l'achat de l'équipement, des dispositifs médicaux; les plans de secours relatifs au stock et aux pénuries temporaires.



7.2 Le retraitement des dispositifs critiques et semi-critiques à usage unique n'est pas permis sur place, en conformité avec la politique de l'organisme et les règlements nationaux ou régionaux.



7.3 L'organisme dispose de politiques et de procédures sur les dispositifs médicaux empruntés, partagés, consignés ou loués.

Conseils

Si l'organisme utilise ou fournit des dispositifs médicaux empruntés, partagés, consignés ou loués, des politiques et procédures doivent être élaborées au sujet de la réception de ces dispositifs, de leur transport vers l'organisme et à partir de celui-ci, de même que pour les processus de traitement des articles qui sont reçus de façon imprévue, qui sont contaminés ou non stérilisés ou qui sont incomplets.



7.4 La stérilisation rapide se limite strictement aux urgences et n'est jamais utilisée pour des ensembles complets ou des instruments implantables, et ce, en conformité avec la politique de l'organisme et les règlements nationaux et fédérale.

Conseils

Les secteurs qui peuvent avoir recours à la stérilisation rapide en situation d'urgence comprennent la salle d'opération et les services d'obstétrique pour répondre à un besoin urgent et si aucune autre option n'est possible. Il existe des politiques et des procédures sur le recours à cette méthode et pour en consigner l'utilisation.



- 7.5** Des procédures opératoires normalisées (PON) claires et concises sont élaborées et maintenues pour les services de retraitement.

Conseils

Les PON traitent de toutes les étapes du processus de retraitement, y compris la gestion et la déclaration des incidents liés à la sécurité des usagers; le retraitement des dispositifs médicaux en fonction des catégories de risques et des directives des fabricants; le retraitement de l'équipement, les précautions spéciales à prendre pour le retraitement des dispositifs médicaux qui sont difficiles à nettoyer, à désinfecter ou à stériliser; l'emballage; le réassemblage et la vérification du fonctionnement de dispositifs complexes; le transport des dispositifs médicaux à l'intérieur ou à l'extérieur de l'organisme; la mise en quarantaine des dispositifs médicaux qui sont retraités; les procédures de rappel; les procédures relatives à diverses situations d'urgence, dont l'arrêt du stérilisateur, l'arrêt et les pannes des services publics, un plan d'urgence pour le déplacement des services à l'extérieur de l'organisme, ou encore la perte ou un rappel d'envergure d'une partie du stock.



- 7.6** Les plus récentes directives des fabricants sont respectées pour tout l'équipement et tous les dispositifs médicaux.

Conseils

Cela s'applique aussi à l'équipement, aux dispositifs médicaux qui proviennent de l'extérieur de l'organisme.



- 7.7** Les politiques, les PON et les directives des fabricants sont accessibles à tous les membres de l'équipe.

Conseils

Les directives peuvent être en version papier (p. ex. des cahiers, des manuels, des monographies) ou en version électronique. Les membres de l'équipe savent où trouver les directives et comment y accéder.



- 7.8** Les membres de l'équipe reçoivent de l'information et de la formation avant la mise en œuvre des politiques, des PON ou des directives des fabricants qui sont nouvelles ou qui ont été modifiées.



- 7.9** Les politiques et les PON sont mises à jour régulièrement et approuvées en conformité avec les exigences de l'organisme, s'il y a lieu.

Conseils

Les politiques et les PON peuvent être vérifiées ou modifiées après : des incidents liés à la sécurité des usagers, des modifications aux règlements ou aux lois, des changements apportés aux normes et des vérifications.

Les politiques et les PON sont vérifiées et modifiées en suivant un système de contrôle documentaire pour faire le suivi des modifications.



- 7.10** La conformité aux politiques, aux PON et aux directives des fabricants est évaluée régulièrement et des changements sont apportés s'il y a lieu.

Conseils

À la suite de l'évaluation, des changements sont apportés aux politiques, aux PON, aux activités de formation ou aux processus de contrôle.

- 8.0** **Les exigences relatives à la santé et sécurité au travail ainsi qu'au contrôle et à la prévention des infections sont respectées afin d'assurer la sécurité des membres de l'équipe dans l'aire réservée au retraitement.**



- 8.1** Les entrées et les sorties des aires de retraitement sont équipées des installations nécessaires à l'hygiène des mains, y compris les secteurs de soutien au personnel.

Conseils

Les installations pour l'hygiène des mains comprennent des lavabos et des distributeurs de solutions hydro-alcooliques. Les mains souillées doivent être lavées avec du savon et de l'eau.



- 8.2** Les lavabos dans l'aire de retraitement sont équipés de robinets munis de commandes à pied, à poignet ou à genou ou encore d'un oeil magique, de distributeurs de savon automatiques et de serviettes à usage unique.

Conseils

Les robinets munis d'une commande à pied, à poignet ou à genou ou d'un œil magique contribuent à empêcher la recontamination des mains. Si l'on ne dispose pas de tels robinets, des serviettes à usage unique sont fournies pour refermer les robinets.



- 8.3 De la formation est offerte sur les techniques appropriées d'hygiène des mains.

Conseils

La formation sur l'hygiène des mains est multimodale et porte sur l'importance de l'hygiène des mains dans la prévention de la propagation des infections et sur les facteurs qui ont une influence sur les habitudes d'hygiène des mains. La formation comprend des recommandations sur les moments où il faut se laver les mains ainsi que les techniques adéquates de lavage des mains et d'utilisation des solutions hydro-alcooliques.



- 8.4 Dans le milieu de travail, le personnel a accès aux fournitures d'hygiène des mains, ce qui comprend des distributeurs de savon, de serviettes ou de solutions hydro-alcooliques en bon état de fonctionnement.



- 8.5 Les techniques d'hygiène des mains sont appliquées avant et après la réalisation des tâches, ainsi qu'à d'autres moments clés pour prévenir les infections.

Conseils

L'hygiène des mains (effectuée à l'aide de solutions hydro-alcooliques ou d'eau et de savon) est une pratique importante dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux (URDM). À toutes les entrées et les sorties des aires de décontamination, il doit y avoir les fournitures nécessaires au lavage des mains à l'eau. Les mains doivent être lavées avec du savon et de l'eau pour y enlever les saletés ou les matières organiques visibles ou immédiatement après être allé aux toilettes. L'hygiène des mains, effectuée préférentiellement à l'aide de solutions hydro-alcooliques, est recommandée après avoir manipulé des articles contaminés ou susceptibles d'avoir été contaminés par du sang, des liquides organiques, des excréments ou des sécrétions; avant de mettre des gants ou après avoir enlevé des gants; avant de quitter la zone de décontamination; et à tout autre moment, tel que spécifié dans les politiques de l'organisme.



- 8.6 Il est interdit de manger et de boire, d'entreposer de la nourriture, de se maquiller ou de manipuler des verres de contact dans l'aire de retraitement.



- 8.7** Le code vestimentaire de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) porte sur les vêtements, les couvre-chefs, le port de chaussures adéquates, les bijoux, les ongles artificiels et l'équipement de protection individuelle.

Conseils

Entre autres, le code vestimentaire précise à quel moment changer de vêtements, par exemple, à la fin de chaque quart de travail, et immédiatement si les vêtements deviennent humides, très sales ou contaminés avec du sang ou une autre matière potentiellement infectieuse.



- 8.8** L'équipement de protection individuelle (ÉPI) approprié et adéquatement entretenu doit être porté dans l'aire de décontamination.

Conseils

L'ÉPI approprié comprend des gants adaptés à la tâche, des vêtements de protection résistants aux liquides avec manches (p. ex., des blouses qui s'attachent dans le dos, des combinaisons ou des blouses de chirurgie) et un masque intégral ou un masque facial imperméable qui permet de protéger complètement les yeux, le nez et la bouche. L'accent est mis sur l'importance de bien enfiler ou enlever l'ÉPI.



- 8.9** Des évaluations du milieu de travail doivent avoir lieu régulièrement dans l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) afin de vérifier l'ergonomie de même que la santé et sécurité au travail.

Conseils

Les évaluations de l'ergonomie de même que de la santé et sécurité au travail comprennent l'ajustement de la hauteur des éviers, la configuration des aires de travail et les tapis anti-fatigue.

ASSURER LES SERVICES DE RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION) ET D'EMBALLAGE

9.0 Le retraitement des dispositifs médicaux est effectué selon la classification de Spaulding et les directives des fabricants.



9.1 Les pratiques de travail sécuritaires et les mesures de prévention et de contrôle des infections sont respectées lors du traitement de l'équipement, des dispositifs médicaux contaminés.

Conseils

Tous les dispositifs médicaux reçus dans l'aire de décontamination sont considérés comme contaminés avec des matières infectieuses.



9.2 Le processus de décontamination prévoit le nettoyage de l'équipement et des dispositifs au point d'utilisation en suivant les directives des fabricants, et ce, immédiatement après leur utilisation et avant la décontamination dans l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM).

Conseils

Un prénettoyage au point d'utilisation est nécessaire quand des saletés ou des matières organiques séchées sont présentes sur un dispositif. Cela peut inclure de retirer les saletés et de purger les instruments munis de lumens s'il y a lieu. Avant la décontamination dans l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM), les dispositifs doivent être gardés humides à l'aide d'un produit approuvé pour empêcher les matières organiques de sécher, car il est difficile d'enlever les saletés sèches au moyen des mesures de décontamination normales.

Les matières inorganiques et organiques (p. ex., sang, protéines) qui se trouvent sur les dispositifs peuvent inhiber le processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation en fournissant un véhicule pour la prolifération de micro-organismes, en rendant les germicides chimiques inactifs ou en protégeant physiquement les micro-organismes contre le processus de stérilisation.



9.3 Les dispositifs médicaux contaminés sont triés avant d'être retraités.

Conseils

Le triage permet de s'assurer que les dispositifs médicaux qui font partie d'un ensemble ne sont pas séparés. Les dispositifs médicaux qui exigent des procédures de décontamination semblables ou les mêmes produits de nettoyage sont aussi placés ensemble.



- 9.4** Les dispositifs qui comportent de nombreux éléments sont désassemblés en suivant les directives du fabricant.

Conseils

Le désassemblage expose les saletés en vue du processus de nettoyage.



- 9.5** Les directives des fabricants des dispositifs médicaux et de l'équipement de retraitement et les normes de pratique reconnues sont suivies pour effectuer le nettoyage manuel ou automatisé.

Conseils

Le nettoyage peut être effectué manuellement ou grâce à des méthodes automatisées. La méthode automatisée est préférable, car elle standardise le processus et contrôle l'exposition aux aérosols.



- 9.6** Les détergents, les lubrifiants, les désinfectants et les stérilisants sont vérifiés pour s'assurer qu'ils sont compatibles avec les dispositifs retraités, les lubrifiants utilisés, l'équipement qui sert au nettoyage ou à la stérilisation et les processus de retraitement utilisés (nettoyage, désinfection ou stérilisation).

Conseils

Le désinfectant à utiliser est consigné. Tous les désinfectants ont un identificateur unique. D'autres personnes au sein de l'organisme pourraient devoir être consultées (p. ex. celles qui s'occupent de prévention et de contrôle des infections ou de santé et sécurité au travail) quand vient le temps de choisir les agents nettoyants ou les désinfectants appropriés.



- 9.7** Pour chaque nettoyant et chaque désinfectant, les directives d'utilisation des fabricants sont respectées, dont celles qui concernent les exigences relatives à la ventilation, le temps de contact, la durée de conservation, l'entreposage, la dilution appropriée, les tests pour vérifier la concentration et l'efficacité, de même que l'équipement de protection individuelle.



- 9.8** Les résidus de produits chimiques et les particules de saletés sont rincés avant de désinfecter le dispositif médical.

Conseils

Le rinçage peut faire partie du processus de nettoyage automatisé, mais, si ce n'est pas le cas, le dispositif doit être rincé manuellement. L'eau du robinet peut être utilisée.



- 9.9** Après la décontamination et avant la suite du retraitement, chaque dispositif est inspecté pour en vérifier la propreté, le fonctionnement et les défauts, comme des fêlures, des ébréchures ou des craquelures.

Conseils

Un dispositif de grossissement permet d'inspecter les dispositifs médicaux, au besoin, après le nettoyage.



- 9.10** À la suite de la décontamination et avant qu'un autre retraitement soit effectué, les dispositifs médicaux qui présentent des problèmes subissent un nettoyage, une lubrification ou un entretien additionnel, le cas échéant.



- 9.11** Chaque dispositif ou chaque ensemble de dispositifs est préparé en vue de la stérilisation en suivant les directives des fabricants.



- 9.12** Chaque dispositif ou chaque ensemble de dispositifs est emballé en vue de la stérilisation en se servant des matériaux et des processus d'emballage validés.

Conseils

L'emballage s'avère un élément critique du processus de stérilisation. Si l'on n'utilise pas les matériaux et les méthodes appropriés, cela peut inhiber la stérilisation et entraîner un bris d'asepsie.

Les matériaux ou le système de conditionnement permettent d'effectuer une stérilisation adéquate et complète, de maintenir la stérilité jusqu'à l'ouverture de l'emballage et d'en retirer les dispositifs sans les contaminer. Les étapes du processus de conditionnement dépendent du type de conditionnement utilisé. Elles comprennent l'inspection; l'assemblage, s'il y a lieu, ce qui inclut le démontage des dispositifs composés de plusieurs pièces selon les directives du fabricant; l'emballage et l'étiquetage.



- 9.13** L'emballage ou le contenant comprend un indicateur chimique visible de l'extérieur afin de différencier les paquets qui ont été retraités de ceux qui ne l'ont pas été.



- 9.14** Un indicateur chimique interne est placé dans chaque emballage ou contenant, selon les processus de contrôle de la qualité établis par l'organisme, afin de vérifier si le stérilisateur a bien agi.

Conseils

Les indicateurs chimiques indiquent que certains paramètres ont été atteints là où ils sont placés. Il faut veiller à placer tous les indicateurs dans des endroits qui sont représentatifs de la charge ou, encore mieux, dans les endroits les plus difficiles à stériliser.



- 9.15** Un dispositif PCD (dispositif d'épreuve de procédé) muni d'un indicateur biologique et d'un indicateur chimique interne est placé dans chaque chargement de stérilisation qui contient des dispositifs implantables.

Conseils

Les dispositifs implantables sont mis en quarantaine jusqu'à ce que les résultats du contrôle des indicateurs biologiques soient disponibles.



- 9.16** Les organismes qui fournissent des services de neurochirurgie doivent disposer de procédures opératoires normalisées (PON) pour prévenir la transmission de la maladie de Creutzfeldt – Jakob (MCJ).

Conseils

Ces procédures opératoires normalisées (PON) exigent notamment de réaliser une évaluation préopératoire pour les chirurgies à risques élevés et une autre pour les usagers à risques élevés, et de disposer : 1) d'une trousse d'instruments et de matériel d'intubation réservés à la neurochirurgie, à la neuroendoscopie et à l'orthopédie spinale à utiliser quand un diagnostic de MCJ est posé ou qu'on en suspecte l'existence avant l'intervention; ou 2) de matériel réutilisable qui est mis en quarantaine tout de suite après la chirurgie et avant le retraitement jusqu'à ce que le diagnostic postopératoire de MCJ soit validé ou infirmé.



- 9.17** Si une contamination par prion est soupçonnée (p. ex., la maladie de Creutzfeldt-Jakob), les directives de santé publique sont suivies pour traiter l'équipement chirurgical de façon appropriée.

Conseils

Si une contamination par prion est suspectée avant une intervention, une évaluation des risques pour les chirurgies à risques élevés est effectuée avant d'entreprendre l'intervention.

- 10.0** **La stérilisation est effectuée de façon sécuritaire et précise.**



- 10.1** Les emballages ou contenants les plus complexes ou difficiles de chaque catégorie de produits sont utilisés afin de vérifier si tous les dispositifs peuvent être stérilisés.

Conseils

L'essai de qualification réfère à la batterie de mises à l'essai effectuées par l'établissement, en consultation avec le fabricant du stérilisateur, pour démontrer que les ensembles de dispositifs médicaux qui sont habituellement retraités peuvent être stérilisés par le personnel de l'établissement au moyen de l'équipement dont il dispose. Cela comprend la mise à l'essai de produits tels que les plateaux, les emballages ou les ensembles d'instruments et les charges qui ont été préparés par l'établissement de santé (en consultation avec le fabricant du stérilisateur). Les directives du fabricant du stérilisateur sont suivies pour veiller à ce que les paramètres des charges ne soient pas dépassés.



- 10.2** Les procédures opératoires normalisées (PON) et les directives des fabricants sont respectées lors du chargement des dispositifs et de l'équipement dans le stérilisateur.



- 10.3** La configuration du chargement doit être vérifiée visuellement avant d'entreprendre la stérilisation.

Conseils

Le manuel d'utilisation du stérilisateur et les procédures opératoires normalisées (PON) de l'organisme indiquent la configuration d'un chargement acceptable. Cela comprend les types de chargements spécifiques qui se sont avérés efficaces pour produire des résultats uniformes et concluants. Dépendant du type de chargements, une inspection visuelle peut comprendre le fait de s'assurer que le chargement n'entre pas en contact avec les surfaces internes du stérilisateur, que les paquets ne sont pas empilés (à moins que cette pratique soit validée par le fabricant des emballages), que les pochettes pelables, sont placées sur le côté, plastique contre papier, et qu'il y a suffisamment d'espace entre les emballages pour permettre une libre circulation des stérilisants.



- 10.4** Les directives des fabricants sont respectées pour faire fonctionner le stérilisateur.

Conseils

Les directives des fabricants des stérilisateurs et des dispositifs médicaux qui sont stérilisés sont respectées. Les paramètres recommandés pour les cycles de stérilisation sont choisis (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur -- le temps d'exposition et la durée).



- 10.5** Après le cycle de stérilisation et avant de décharger le stérilisateur, le membre de l'équipe vérifie si les paramètres ont été respectés.

Conseils

Cela englobe la vérification du dossier relatif au cycle (p. ex., des graphiques ou des imprimés d'enregistrement) et la signature à l'endroit désigné. Les enregistrements sont vérifiés régulièrement pour s'assurer que cette exigence est respectée.



- 10.6** Au cours du déchargement, tous les paquets sont inspectés.

Conseils

Les critères d'inspection comprennent une vérification pour déterminer si l'emballage est intègre, s'il est complètement sec, si les sceaux sont intacts, et si les changements prévus des indicateurs chimiques externes ont eu lieu.



- 10.7** Le retraitement de tous les articles dont l'emballage ou le sceau est endommagé, comprimé, déchiré, mouillé ou tombé sur le plancher doit être repris.



- 10.8** Les paquets stérilisés sont faciles à reconnaître et à distinguer de ceux qui ne le sont pas.

Conseils

Cela aide à empêcher la mise en circulation et l'utilisation de dispositifs médicaux non stériles.

- 11.0** **Le retraitement des appareils endoscopiques souples est effectué en répondant à des exigences particulières. (Nota : Les critères qui suivent sont des exigences additionnelles qui s'appliquent spécifiquement au retraitement des endoscopes souples).**



- 11.1** Une formation sur le retraitement des appareils d'endoscopie souples est offerte et consignée.

Conseils

Il importe de vérifier les qualifications et les compétences des membres de l'équipe qui participent au retraitement des appareils d'endoscopie souples afin d'éviter que ces appareils soient manipulés ou retraités incorrectement. Les appareils d'endoscopie souples englobent, par exemple, les gastroscopes, les duodénoscopes, les colonoscopes, les sigmoïdoscopes, les cystoscopes souples, les bronchoscopes, les laryngoscopes, les entérosopes et les endoscopes nasopharyngiens.



- 11.2** Toutes les aires de retraitement des appareils d'endoscopie souples sont séparées des unités de soins.



- 11.3** Toutes les aires de retraitement des appareils d'endoscopie souples comportent des aires de travail séparées pour les appareils propres et pour ceux qui sont contaminés ou sales, ainsi qu'une zone d'entreposage, une plomberie et des drains qui leur sont réservés et un système de ventilation approprié.

Conseils

Les aires de retraitement des appareils d'endoscopie souples sont suffisamment spacieuses pour les activités de retraitement; elles sont dotées de lavabos et de comptoirs suffisamment grands. Le travail à sens unique est appuyé au moyen d'aires séparées pour les appareils propres et les appareils sales. Les surfaces de travail sont lavables et l'éclairage des postes de travail est adéquat. Des commodités telles que l'électricité, l'air médical (pour le séchage), la succion et l'eau sont fournies. Un espace adéquat est prévu pour l'entreposage des fournitures. La qualité de l'air répond aux exigences locales, déterminées par les lois et les règlements juridictionnels relatifs à la santé et à la sécurité au travail.



- 11.4** Les directives des fabricants sont respectées pour le prénettoyage immédiat des appareils d'endoscopie souples au point de service.

Conseils

Si le retraitement n'a pas lieu immédiatement après l'intervention, les résidus de saletés qui se trouvent sur l'endoscope souple peuvent durcir et devenir très difficiles à enlever.



- 11.5** Avant de procéder au nettoyage, l'endoscope souple est vérifié pour déceler tout dommage interne ou externe, et s'il faut le réparer, l'endoscope souple est préparé et emballé pour l'expédition en suivant les directives du fabricant.

Conseils

L'intégrité de l'endoscope souple est confirmée en vérifiant s'il y a des fuites. Les endoscopes souples endommagés sont étiquetés, retirés du service et envoyés à la réparation selon les directives du fabricant en ce qui concerne l'emballage, l'étiquetage et l'expédition. L'expédition se fait conformément aux règlements nationaux et régionaux sur le transport des marchandises dangereuses.



- 11.6** Avant d'entreprendre une désinfection de haut niveau, chaque accessoire d'endoscopie souple est nettoyé, rincé et séché en suivant les directives d'utilisation des fabricants.



- 11.7** Avant d'entreprendre une désinfection de haut niveau, les éléments de l'endoscope souples qui peuvent être immergés doivent avoir trempé, être nettoyés manuellement et brossés avec de l'eau et un produit de nettoyage approuvé.

Conseils

Un agent de nettoyage approuvé est un détergent enzymatique préparé et utilisé selon les directives des fabricants et compatible avec l'appareil nettoyé.

Lorsqu'on les immerge complètement, on purge et on brosse les canaux et les lumens des appareils afin d'en retirer les débris; les brosses sont d'une taille appropriée et sont inspectées avant et après leur utilisation, et elles sont jetées ou nettoyées, désinfectées et séchées après utilisation.



- 11.8** Les appareils d'endoscopie souples sont rangés adéquatement suivant les directives du fabricant de manière à réduire les risques de contamination et les dommages.

Conseils

Aucun endoscope souple n'est enroulé ou placé dans son boîtier pour l'entreposage. Les appareils d'endoscopie souples sont entreposés de manière à ce que les buses des canaux et les bouchons résistants à l'eau ne soient pas installés sur les appareils. Les endoscopes souples sont rangés dans une armoire fermée et ventilée qui leur est réservée et qui est équipée d'un système de filtration [à haute efficacité pour les particules de l'air](#) (HEPA). L'armoire d'entreposage est située à l'extérieur de l'aire de décontamination et de la salle d'intervention.



- 11.9** Un dossier de l'historique du retraitement de chaque appareil d'endoscopie souple est tenu en permanence.

Conseils

Le fait d'identifier l'utilisateur, l'appareil d'endoscopie souple et l'équipement médical utilisé facilite les enquêtes en cas d'épidémie, la localisation des dispositifs ainsi que le contrôle de la qualité.



- 11.10** Le dossier de retraitement de l'appareil d'endoscopie souple comprend le numéro d'identification et le type d'endoscope souple, le numéro d'identification de l'unité de retraitement automatique des endoscopes (s'il y a lieu), la date et l'heure du retraitement, le nom ou l'identificateur unique de l'utilisateur, la preuve que l'inspection individuelle et le contrôle d'étanchéité ont été effectués, ainsi que le nom de la personne qui procède au retraitement de l'endoscope souple.

Conseils

Les documents qui font état de l'entretien et des réparations de l'équipement médical contribuent à localiser et à rappeler les dispositifs.



11.11 L'entretien préventif préétabli, ce qui englobe les réparations, est effectué et consigné pour chaque unité de retraitement automatique d'endoscopes.

Conseils

Les documents qui font état de l'entretien et des réparations de l'équipement médical contribuent à localiser et à rappeler les dispositifs.

12.0 Les dispositifs médicaux sont entreposés de manière à prévenir la contamination.



12.1 L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) dispose d'une aire adéquate pour entreposer l'équipement et les dispositifs médicaux stérilisés.

Conseils

La zone en question est assez grande pour éviter d'écraser ou d'endommager les paquets. De plus, elle est protégée de la contamination par l'humidité, par la poussière qui se trouve dans les aires adjacentes et les systèmes de ventilation, ainsi que de la vermine.

L'utilisation de tablettes fermées peut contribuer à bien entreposer les dispositifs et l'équipement, surtout ceux qui ne sont pas souvent utilisés. Dans le cas de tablettes ouvertes, celles du haut et du bas devraient être imperméables ou recouvertes de plastique. Les dispositifs sont rangés loin du plancher, du plafond, des appuis de fenêtres, des lavabos et des murs extérieurs.



12.2 L'accès à l'aire d'entreposage du matériel stérile est restreint aux membres autorisés de l'équipe.

Conseils

L'aire d'entreposage du matériel stérile doit être gardée propre et protégée. Le fait de limiter l'accès aux membres du personnel autorisés réduit les risques de contamination.



12.3 Lors du nettoyage de l'aire d'entreposage du matériel stérile, la turbulence de l'air et l'excès d'humidité sont réduits au maximum.

Conseils

On utilise un chiffon ou une vadrouille humides (et non sec) aussi souvent que possible. S'il faut nettoyer à sec, on procède avec soin en utilisant une vadrouille sèche traitée chimiquement ou un aspirateur pourvu d'un filtre d'échappement à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) au lieu d'utiliser un balai.



- 12.4** L'intégrité de chaque paquet stérile est maintenue pendant l'entreposage.

Conseils

Les articles qui ont été décontaminés, emballés, stérilisés, entreposés et manipulés de façon adéquate demeureront stériles indéfiniment, sauf si l'on compromet l'intégrité du paquet. L'intégrité du paquet est fondée sur ce qui suit : le type d'emballage utilisé; la méthode qui sert à sceller le paquet; le type de tablettes utilisé, à savoir, entre autres, si elles sont ouvertes ou fermées; la méthode de manutention et la fréquence; le mode, la fréquence et les conditions de transport et de distribution; les conditions ambiantes de l'aire d'entreposage, p. ex., la température, l'humidité, la ventilation et la propreté; ainsi que le contrôle et la surveillance de l'accès aux aires d'entreposage.



- 12.5** Les procédures opératoires normalisées (PON) sont respectées pour manipuler, distribuer et transporter l'équipement, les dispositifs médicaux stériles.

Conseils

Cela comprend la préservation de la stérilité pendant la distribution et le transport d'un endroit à un autre. L'équipement, les dispositifs médicaux contaminés ne sont jamais transportés en passant par les zones propres. De plus, l'équipement, les dispositifs médicaux stériles et souillés ne sont pas transportés ensemble.



- 12.6** Les dispositifs médicaux stériles sont distribués et transportés à l'aide de chariots et de bacs propres, fermés ou couverts ou à l'aide de sacs de plastique.

Conseils

Les chariots sont gardés propres. Les housses réutilisables qui protègent les dispositifs, chariots ou contenants durant le transport sont nettoyées régulièrement conformément à la routine établie.

ÉVALUER LA QUALITÉ ET OBTENIR DES RÉSULTATS POSITIFS

13.0 Les dossiers et les documents relatifs aux services de stérilisation sont tenus à jour et faciles d'accès.



13.1 Un dossier complet est tenu pour chaque cycle de stérilisation, y compris l'étiquette de contrôle du chargement et le dossier sur la charge stérilisée.



13.2 Le dossier contient les détails au sujet du cycle de stérilisation, dont le type de cycle, la date et l'heure, la durée d'exposition, la température, la pression, les résultats des contrôles de stérilité ainsi que le type, la qualité et l'origine des dispositifs stérilisés.



13.3 Les dossiers relatifs à la stérilisation sont conservés selon les politiques de l'organisme et dans le respect des lois et règlements applicables.

Conseils

Les politiques de l'organisme en ce qui concerne la conservation des dossiers sont élaborées en consultation avec ses conseillers juridiques et les personnes responsables de la gestion des risques.

14.0 Les charges stérilisées sont localisées pour en faciliter le rappel.



14.1 Un système permet de faire un rappel des dispositifs médicaux qui se rattachent à un cycle de stérilisation.

Conseils

Le dossier comprend des renseignements qui pourraient servir dans le cadre d'un rappel.



14.2 Les procédures opératoires normalisées (PON) applicables sont suivies pour le contrôle de l'inventaire des dispositifs stérilisés.

Conseils

Cela comprend la consignation des indicateurs des chargements de stérilisation en vue de les localiser; la consignation de la date de stérilisation pour des fins de rotation, p. ex., méthode du premier entré premier sorti; le respect d'un espacement adéquat entre les paquets; la capacité de bien voir et de récupérer facilement les paquets.



14.3 Tous les articles stérilisés qui sont entreposés ou qui sont transportés dans les unités de soins ou dans d'autres organismes peuvent être localisés.

Conseils

Cela permet d'assurer la localisation de ces articles en cas de rappel.



14.4 Le personnel se réfère aux procédures opératoires normalisées (PON) pour déterminer s'il y a un problème de stérilisation et si un rappel est nécessaire.



14.5 Les procédures opératoires normalisées (PON) sont appliquées pour procéder au rappel des articles dont la stérilité peut avoir été compromise.

Conseils

Les procédures opératoires normalisées (PON) relatives au rappel sont écrites et traitent des points suivants : les situations qui justifient d'effectuer le rappel; le membre de l'équipe autorisé à le faire; la PON à suivre en cas de rappel; le membre de l'équipe responsable de préparer un rapport sur l'exécution du rappel.



14.6 Un rapport complet est transmis par écrit pour tous les rappels.

Conseils

Un rapport complet sur un rappel fait état de la situation qui a justifié le rappel en question; précise les mesures correctives prises pour éviter que la situation se reproduise et mentionne le pourcentage de dispositifs relocalisé dans le cadre du rappel, p. ex., par rapport au nombre total d'articles qui faisaient l'objet du rappel.



14.7 Pour chaque rappel, un avis complet est envoyé par écrit à tous les services touchés de l'organisme qui utilisent de l'équipement, des dispositifs médicaux retraités, dans lequel on nomme les articles qui font l'objet du rappel et les mesures nécessaires pour l'effectuer.

Conseils

S'il y a lieu, un avis de rappel est transmis aux personnes et aux services qui utilisent le produit, tels que la salle d'opération, le service de l'approvisionnement, le service biomédical, les personnes chargées du contrôle et de la prévention des infections, de la gestion des risques, du retraitement des dispositifs médicaux, ainsi que les professionnels de la santé.



14.8 Une politique est suivie pour la conservation de tous les avis de rappel et les rapports.

15.0 **Les données découlant des indicateurs sont recueillies pour orienter les activités d'amélioration de la qualité.**



15.1 Un programme d'amélioration de la qualité des services de retraitement est en place et il intègre les principes de contrôle de la qualité, de gestion des risques et d'amélioration continue.

Conseils

Le programme d'amélioration de la qualité permet de s'occuper du contrôle de la qualité des activités de retraitement, de la formation et du perfectionnement et des exigences relatives aux politiques écrites.



15.2 Des renseignements et des commentaires sont recueillis au sujet de la qualité des services pour orienter les activités d'amélioration de la qualité, avec l'apport des parties prenantes et des membres de l'équipe.

Conseils

Les renseignements et les commentaires au sujet de la qualité des services sont recueillis de manière uniforme auprès des principales parties prenantes. Les commentaires peuvent prendre la forme de données relatives à la satisfaction ou à l'expérience des parties prenantes, de plaintes, d'indicateurs, de résultats, de fiches de pointage, d'information découlant de l'analyse des incidents et de rapports financiers. Ils peuvent être recueillis grâce à diverses méthodes, dont des sondages, des groupes de discussion, des entretiens, des réunions ou des dossiers de plaintes.



15.3 Les renseignements et les commentaires recueillis servent à déterminer les possibilités de projets d'amélioration de la qualité et à déterminer les priorités, et ce, avec l'apport des parties prenantes.

Conseils

Les commentaires et les autres formes de renseignements, les observations et l'expérience servent à déterminer les secteurs où effectuer des projets d'amélioration de la qualité et à les placer par ordre de priorité. Cela est fait en ayant recours à un processus normalisé et fondé sur des critères tels que les besoins exprimés par les parties prenantes, les risques, le volume ou les coûts.



15.4 Des objectifs mesurables avec des échéanciers précis sont établis pour les projets d'amélioration de la qualité, avec l'apport des parties prenantes.

Conseils

Les objectifs d'amélioration de la qualité définissent ce que l'équipe essaie de réaliser et le délai qu'elle se fixe pour y parvenir. Les objectifs appropriés d'amélioration de la qualité sont généralement établis pour une courte période, comportent des buts qui excèdent le rendement actuel et correspondent aux priorités stratégiques à long terme ou aux secteurs liés à la sécurité des usagers. Le délai établi variera en fonction de la nature de l'objectif. L'acronyme SMART s'avère un outil utile pour établir des objectifs significatifs qui doivent être spécifiques, mesurables, appropriés, réalistes et temporels.



- 15.5** Des indicateurs qui sont utilisés pour évaluer les progrès réalisés par rapport à chaque objectif d'amélioration de la qualité sont déterminés avec l'apport des parties prenantes.

Conseils

Les indicateurs sont utilisés pour évaluer si les activités entraînent un changement et si ce dernier constitue une amélioration. Les indicateurs sont principalement sélectionnés en fonction de leur pertinence et de leur capacité d'évaluer les progrès avec exactitude. En présence de multiples indicateurs possibles, des critères comme la validité scientifique et la faisabilité sont utilisés pour en faire la sélection.

S'il est difficile de sélectionner les indicateurs, cela peut signifier que les objectifs d'amélioration de la qualité doivent être plus clairs.



- 15.6** Les activités d'amélioration de la qualité sont conçues et mises à l'essai pour atteindre les objectifs.

Conseils

Les activités d'amélioration de la qualité sont des mesures qui sont entreprises pour amorcer des changements, et elles s'inscrivent dans le plan global d'amélioration de la qualité. Les activités sont en premier lieu conçues et mises à l'essai à petite échelle pour qu'il soit possible de déterminer leurs répercussions avant de les mettre en œuvre à plus grande échelle.



- 15.7** De nouvelles données ou des données existantes découlant des indicateurs sont utilisées pour établir un point de référence pour chaque indicateur.

Conseils

En établissant une base qui sert de point de référence, il devient possible d'évaluer les progrès réalisés en vue de se conformer aux objectifs d'amélioration de la qualité en comparant les données obtenues avant et après l'activité et en notant les changements. L'établissement de points de référence peut exiger un ou plusieurs points de données et doit avoir lieu au cours d'une période définie. Une fois ces points de référence établis, il se peut que l'équipe doive réévaluer les objectifs d'amélioration de la qualité pour s'assurer qu'ils demeurent réalisables et pertinents.



- 15.8** Il existe un processus pour recueillir régulièrement des données découlant des indicateurs et pour suivre les progrès.

Conseils

La manière dont les données seront recueillies et la fréquence à laquelle elles le seront sont déterminées. La collecte régulière des données permet à l'équipe de suivre ses progrès et de comprendre les variations normales des valeurs.



- 15.9** Des données découlant des indicateurs sont analysées régulièrement pour déterminer l'efficacité des activités d'amélioration de la qualité.

Conseils

L'équipe compare les effets prévus et réels de ses activités d'amélioration de la qualité et, si l'objectif n'a pas été atteint, elle revoit ses mesures en conséquence pour se conformer à l'objectif.

L'analyse des données aide à dégager des tendances et peut révéler les secteurs qui pourraient être pris en considération pour des activités d'amélioration de la qualité. Les données découlant des indicateurs peuvent être illustrées sur un graphe d'exploitation ou un graphe de contrôle, les deux s'avérant des moyens utiles pour analyser ces données.

Si l'équipe n'est pas en mesure d'analyser les données, elle obtient une aide qualifiée à l'interne ou à l'externe.



- 15.10** Les activités d'amélioration de la qualité qui se sont révélées efficaces durant l'étape de mise à l'essai sont mises en œuvre à grande échelle dans l'ensemble de l'organisme.

Conseils

La façon dont ces activités seront mises en œuvre à grande échelle variera en fonction de la gamme et de l'envergure des services offerts par l'équipe et du délai fixé (p.ex., une activité efficace sera mise en œuvre dans plus d'un secteur de soins et pendant une plus longue période).



- 15.11** L'information relative aux activités d'amélioration de la qualité, aux résultats et aux apprentissages qui en découlent est communiquée aux parties prenantes, aux équipes, au personnel d'encadrement de l'organisme et à d'autres organismes, au besoin.

Conseils

Les renseignements sont adaptés à l'auditoire, y compris la formulation des messages et le niveau de langue.

La communication des résultats des évaluations et des améliorations aide les parties prenantes à se familiariser avec la philosophie et les bienfaits de l'amélioration de la qualité et favorise leur participation au processus. C'est aussi une façon pour l'organisme de faire connaître les activités d'amélioration de la qualité qui ont connu du succès et de démontrer son engagement à l'égard de l'amélioration continue de la qualité.

Parmi les autres avantages, la communication des données découlant des indicateurs à l'extérieur de l'organisme permet d'établir des comparaisons avec des organismes qui offrent des services similaires.



- 15.12** Les projets d'amélioration de la qualité sont évalués régulièrement pour en vérifier la faisabilité, la pertinence et l'utilité avec l'apport des parties prenantes.

Conseils

L'évaluation des projets d'amélioration de la qualité comprend les activités, les objectifs et les indicateurs. Les résultats sont utilisés pour planifier les prochains projets d'amélioration de la qualité, y compris les renseignements portant sur la façon de maintenir et d'élargir les projets existants et sur le meilleur moment pour le faire.

Les résultats découlant des projets d'amélioration de la qualité sont examinés en lien avec la façon dont ils s'harmonisent avec le plan global d'amélioration de la qualité de l'organisme, ses buts et objectifs, sa mission et ses valeurs, de même que son plan stratégique. L'équipe évalue également si les objectifs ont été atteints dans les délais prescrits et si les délais sont toujours pertinents.

Des objectifs et des indicateurs peuvent être ajoutés, modifiés ou retirés au besoin, à partir de l'examen des projets. La raison qui justifie leur modification ou leur retrait est consignée.

