

3M Science.
Au service de la Vie.^{MC}

Guide de gestion de l'hygiène pour tous les instruments chirurgicaux

Système de gestion de
l'hygiène Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}

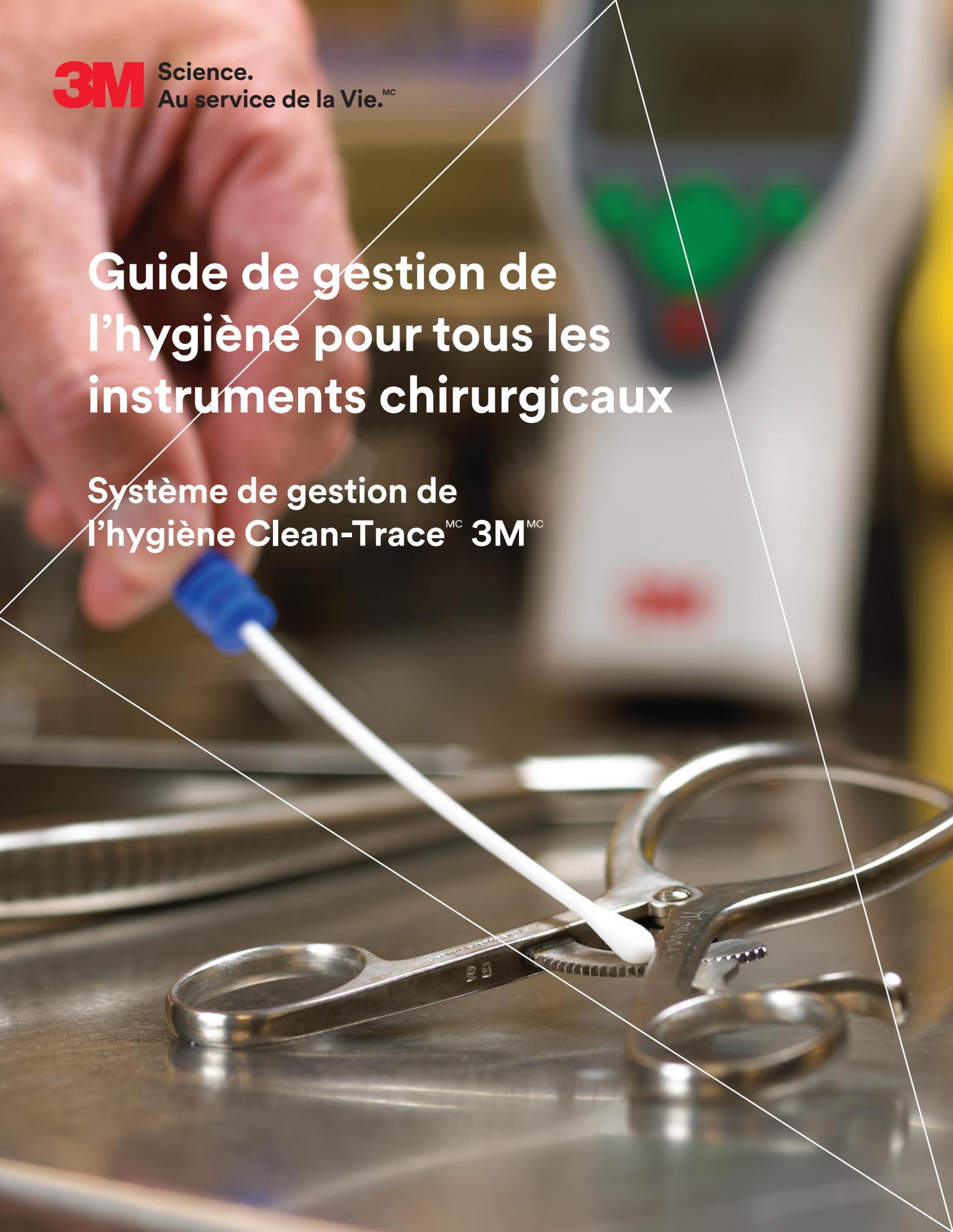


Table des matières

Objectif	2
Introduction	2
Technologie de surveillance d'ATP par bioluminescence	3
Qu'est-ce que l'adénosine triphosphate?	3
Le principe de la réaction de bioluminescence	3
Analyse des données et production de rapports	3
Plan de surveillance recommandé pour tous les instruments chirurgicaux	4
Niveau 1 – Information, formation et compétences	4
Niveau 2A – Vérification périodique de l'efficacité du processus de nettoyage	6
Niveau 2B – Surveillance des instruments et du matériel à risque élevé	7
Mise en place d'un programme de surveillance de l'hygiène par détection d'ATP	9
Détermination des instruments et des plans d'échantillonnage	9
Recommandations quant aux seuils de réussite/échec et calculs	10
Détermination de la fréquence d'essai	11
Collecte de données	12
Établissement des paramètres pour chaque niveau mis en œuvre	13
Établissement des mesures correctives à prendre	14
Détermination des mesures à prendre pour assurer l'amélioration continue	14
Annexe 1 – Exemple de méthode d'échantillonnage des instruments dotés de lumières avec ports lisses	15
Références	18



Objectif

Le guide de gestion de l'hygiène est un document qui présente les étapes à suivre pour établir et mettre en œuvre un programme de surveillance de l'hygiène par détection d'ATP (adénosine triphosphate) efficace dans un milieu de soins de santé. On y explique en détail l'utilisation de la surveillance de l'hygiène par détection d'ATP pour le retraitement des instruments chirurgicaux avant leur stérilisation ou leur désinfection radicale.

Introduction

« Chaque patient devant subir une intervention médicale s'attend, à tout le moins, que l'environnement et les instruments de soins seront propres et sécuritaires. Au cours des dernières années, cette attente a été secouée par des rapports de patients exposés à un risque d'infection grave à cause de dispositifs médicaux réutilisables qui ont été mal nettoyés, stérilisés ou désinfectés – le domaine connu sous le nom de retraitement¹. »

Le nettoyage constitue la première étape du retraitement des instruments chirurgicaux et dispositifs médicaux réutilisables. Cependant, le fait qu'un nettoyage adéquat soit essentiel à l'efficacité des étapes de retraitement en aval que sont la stérilisation et la désinfection a été sous-évalué. Le nettoyage se définit comme le retrait des matières étrangères adhérentes (p. ex., sang, tissus, contaminants organiques) des surfaces, des fissures, des dentelures, des mâchoires et des lumières des instruments, des dispositifs et des appareils, au moyen d'un processus manuel ou mécanique. Pour ce faire, on utilise normalement de l'eau et des détergents ou des nettoyants enzymatiques. Nettoyer les instruments en profondeur avant de procéder à leur désinfection radicale ou à leur stérilisation. Autrement, les matières inorganiques et organiques qui demeureront sur les surfaces de ceux-ci peuvent nuire à l'efficacité de ces processus, ce qui peut faire échouer tout le processus^{1,2}.

À l'heure actuelle, il n'y a pas de norme qui définit lorsqu'un appareil est « propre », mais il est généralement accepté qu'un processus de nettoyage doit comprendre la réduction de la biocontamination microbienne et l'élimination des matières organiques et inorganiques, c'est-à-dire un instrument qui semble propre à l'oeil nu et qui peut être désinfecté ou stérilisé efficacement³. La ligne directrice des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sur la désinfection et la stérilisation dans les établissements de soins de santé indique ce qui suit : « Bien qu'une désinfection radicale et une stérilisation efficaces passent par un nettoyage efficace, il n'existe aucun essai "en temps réel" qui peut être employé en milieu clinique pour vérifier le nettoyage. Si de tels essais étaient offerts dans le commerce, on pourrait s'en servir pour s'assurer que le niveau de propreté procuré par le nettoyage est adéquat². » [traduction] Le système de gestion de l'hygiène Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} permet d'évaluer et de mesurer « en temps réel » l'efficacité du nettoyage, d'une manière objective et quantitative. L'essai de détection d'ATP peut être réalisé en moins de 30 secondes et donne un résultat en temps réel qui indique le niveau de propreté de l'instrument analysé. Ainsi, il est possible de prendre les mesures correctives qui s'imposent (p. ex., nettoyer et traiter l'instrument de nouveau). Il convient toutefois de noter que la surveillance de l'hygiène par détection d'ATP ne permet pas de détecter les agents étiologiques associés aux encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) et au syndrome de toxicité du segment antérieur (STSA).



Technologie de surveillance d'ATP par bioluminescence

Qu'est-ce que l'adénosine triphosphate (ATP)?

Présente dans toutes les cellules vivantes, l'ATP est la molécule qui fournit l'énergie nécessaire au métabolisme cellulaire. Par conséquent, elle est également présente dans les résidus organiques, par exemple, dans les liquides organiques, les cellules cutanées et les micro-organismes. L'ATP constitue donc un excellent marqueur de contamination organique ou de contamination de source biologique.

Principe de la réaction de bioluminescence

Le système de gestion de l'hygiène Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} repose sur la mesure des niveaux d'ATP présents sur une surface, un instrument chirurgical ou à l'intérieur d'une lumière. Les systèmes de détection d'ATP dans l'eau et sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} sont utilisés pour prélever des échantillons à un point d'essai choisi. L'essai est ensuite activé et l'écouvillon mis en contact avec la solution d'enzyme d'essai (luciférine-luciférase). L'enzyme réagit avec tout résidu d'ATP présent sur l'écouvillon. Sous l'effet de cette réaction, la solution enzymatique s'illumine. On place ensuite l'essai de détection d'ATP sur les surfaces ou dans l'eau Clean-Trace^{MC} dans le luminomètre NGi Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}. Ce dernier mesure la lumière émise par la solution enzymatique et donne un résultat exprimé en unités de lumière relative (ULR). Plus la concentration d'ATP présente sur l'écouvillon est élevée, plus l'essai produira de lumière et, par conséquent, plus la quantité d'ULR sera élevée. L'essai de détection d'ATP peut être réalisé en moins de 30 secondes et donne un résultat en temps réel qui indique le niveau de propreté de l'instrument analysé. Cela permet de prendre les mesures correctives qui s'imposent, comme effectuer un retraitement des instruments préoccupants.

Analyse des données et production de rapports

Des résultats rapides permettent de prendre des mesures correctives au moment de l'essai. L'examen des données recueillies et l'analyse des tendances dégagées représentent une partie importante du maintien et de l'amélioration continue des normes de retraitement. Afin de permettre l'examen des résultats des essais de détection d'ATP, le système de gestion de l'hygiène Clean-Trace^{MC} comprend le logiciel en ligne Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}, un outil qui saisit les résultats, les auto-analyses, produit automatiquement des rapports et les transmet. Les résultats de suivi au fil du temps aident à déterminer l'efficacité des méthodes de nettoyage manuelles, ainsi qu'à déceler toute tendance négative qui pourrait être en train de se former. Le logiciel Clean-Trace^{MC} offre une série de rapports qui facilitent l'interprétation et l'examen des résultats et qui peuvent être transmis aux intervenants clés à tous les niveaux.

Plan de surveillance recommandé pour tous les instruments chirurgicaux

À l'automne 2011, l'AAMI et la FDA ont tenu un sommet conjoint afin d'aborder des thèmes préoccupants en matière de retraitement de dispositifs médicaux. Dans le but de prévenir les défaillances de retraitement, des mesures prioritaires ont été définies et un pas en avant proposé⁴. La liste des priorités comprenait la nécessité évidente de l'information et d'une formation continues, des examens réguliers des compétences ainsi que la vérification périodique de la conformité aux méthodes établies de retraitement.

Le plan de surveillance recommandé par 3M se concentre sur le contrôle de l'efficacité des étapes de nettoyage qui font partie du processus de retraitement des instruments chirurgicaux. Ces mesures comprennent le lavage manuel, la sonication et l'étape de lavage-désinfection. Les programmes de formation et d'évaluation des compétences, le suivi et l'orientation des résultats de la surveillance objective et régulière ainsi que des méthodes fondées sur le risque pour cibler les éléments les plus importants du retraitement des instruments chirurgicaux font partie des démarches d'optimisation et d'analyse des étapes de nettoyage. 3M déconseille la surveillance de l'ATP après la stérilisation ou la désinfection de niveau élevé.

Le contenu énoncé dans le reste du présent document est la description d'un plan de surveillance complet composé d'un format comptant plusieurs niveaux permettant de choisir la méthode qui convient le mieux aux besoins immédiats de votre établissement tout en offrant une trajectoire claire vers l'élaboration d'un plan de surveillance.

Niveau 1 – Perfectionnement, formation et compétences

Il a été démontré que des interventions positives visant le perfectionnement et l'évaluation régulière des compétences peuvent entraîner l'amélioration du rendement⁴. De telles interventions devraient comprendre des efforts pour surveiller le processus de nettoyage et fournir une rétroaction au personnel chargé du retraitement. Plus le personnel chargé du retraitement vit des expériences de formation positives, plus il est probable qu'ils fassent preuve de la discipline nécessaire pour bien faire le travail et obtenir les résultats constants nécessaires pour garder sous contrôle les méthodes de retraitement.

Le plan de surveillance de niveau 1 de 3M est axé sur le perfectionnement, la formation et les compétences associés au processus de nettoyage manuel. Un certain nombre de facteurs influent sur la manière dont un instrument est nettoyé. La complexité de l'instrument en soi, les produits de nettoyage utilisés, le protocole de nettoyage suivi, ainsi que le personnel chargé du retraitement sont tous des facteurs connus pouvant exercer une influence sur le processus. Selon la recherche continue, le facteur qui fait varier le plus l'efficacité des protocoles de nettoyage est le personnel (p. ex., les différences d'un employé à un autre). Par conséquent, assurer une formation adéquate et une compétence continue est la première étape de tout programme de contrôle de la qualité.

Les étapes ci-dessous donnent un exemple de la façon de structurer un programme d'évaluation du perfectionnement, de la formation et des compétences.

Évaluation du perfectionnement et de la formation

En suivant l'exemple ci-dessous, on mesure les concentrations d'ATP présentes sur les instruments avant et après le nettoyage manuel.

1. Déterminer tous les membres du personnel responsables du nettoyage et du retraitement du matériel.
2. Reconnaître les types d'instruments qui seront utilisés durant la formation. Il est recommandé d'utiliser au moins trois (3) types d'instruments difficiles à nettoyer pendant la formation.
3. Donner une formation, sur chaque type d'instrument, conformément aux politiques et aux méthodes de votre établissement.
4. Avant d'effectuer l'étape du nettoyage manuel, utiliser un essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} pour écouillonner toute la surface de l'instrument. Pour mesurer la concentration d'ATP, suivre la méthode décrite dans les directives d'utilisation fournies avec l'essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} et le luminomètre NGi Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}.
5. L'employé chargé du retraitement doit nettoyer l'instrument chirurgical manuellement conformément aux politiques et aux méthodes de votre établissement.
6. En utilisant un nouvel essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}, répéter l'étape 4 pour mesurer la concentration d'ATP après le nettoyage manuel.
7. Répéter les étapes 4 à 6 sur deux (2) autres instruments pour compléter l'évaluation initiale de l'information et de la formation.
8. Surveiller l'efficacité de la formation au fil du temps. 3M recommande que la surveillance ait lieu pendant la formation initiale avec un suivi après une semaine, un mois et trois mois pour un total de quatre intervalles de formation. Prélever un échantillon sur trois instruments chirurgicaux à chaque intervalle pour un total de 12 instruments.
9. Le personnel doit être en mesure d'obtenir des concentrations d'ULR acceptables sur 11 des 12 instruments chirurgicaux. Au besoin, offrir une formation supplémentaire afin d'améliorer les niveaux de rendement. Pour établir les seuils de réussite et d'échec, voir p. 11.

Afin d'évaluer la formation et les compétences relatives au nettoyage manuel des instruments dotés de lumières, un essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} et un essai de détection d'ATP dans l'eau Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} doivent être utilisés. La méthode d'échantillonnage d'un instrument doté de lumières est expliquée à l'annexe 1 du présent document.

Évaluer les compétences

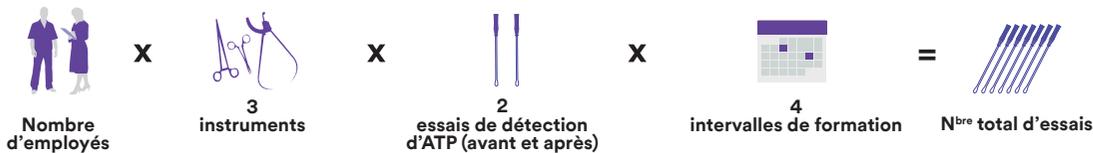
Les compétences du personnel chargé du retraitement doivent être surveillées à intervalles réguliers. 3M recommande d'effectuer une évaluation des compétences, au minimum, tous les trois (3) mois. Les étapes 1 à 9 décrites dans la section Évaluation du perfectionnement et de la formation peuvent également être utilisées pour effectuer des évaluations des compétences. Les évaluations de compétence doivent être effectuées en utilisant les instruments qui sont les plus difficiles à nettoyer.

Le logiciel en ligne Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} permet de documenter les compétences et les résultats de formation de chaque employé et d'un groupe d'employés et de faire le suivi des tendances à l'égard de ces deux éléments. Le logiciel offre plusieurs types de rapport qui peuvent être personnalisés pour s'adapter à diverses exigences concernant le registre de formation.

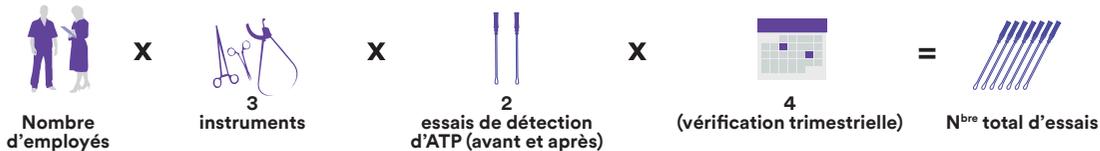
Niveau 1 – Perfectionnement, formation et compétences – Résumé

Perfectionnement et formation + vérification des compétences = Nombre total d'essais/année

Perfectionnement et formation



Competency Audit



EXEMPLE

Perfectionnement et formation : 5 employés x 3 instruments x 2 essais x 4 intervalles = 120 essais
Vérification des compétences : 5 employés x 3 instruments x 2 essais x 4 intervalles = 120 essais
TOTAL : 240 essais/an

Niveau 2A – Vérification périodique de l'efficacité du processus de nettoyage

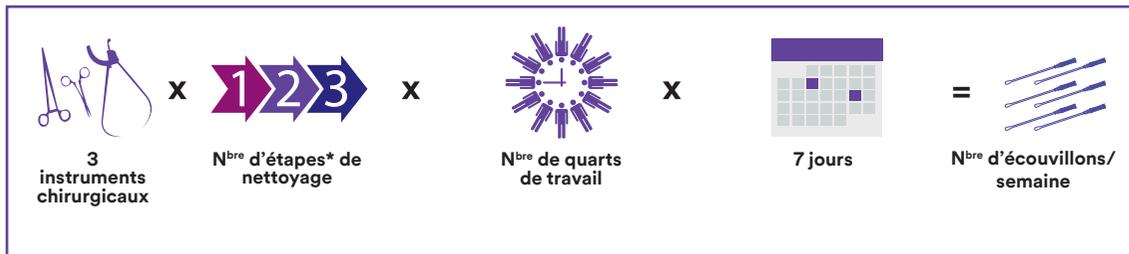
Le plan de niveau 2A de 3M est axé sur des évaluations prévues et objectives de l'efficacité des étapes du nettoyage dans le retraitement des instruments chirurgicaux. Utiliser le système Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} pour élaborer votre programme de surveillance fournit des données quantitatives et objectives pour surveiller le rendement en matière de nettoyage et appuie la création d'un programme d'amélioration de la qualité complet. Voici un exemple de la façon de structurer un programme de vérification régulière de l'efficacité du processus de nettoyage.

Parmi différents ensembles d'instruments, choisir trois instruments qui représentent les catégories d'instruments les plus difficiles à nettoyer. Les soumettre ensuite à une surveillance périodique, ce qui consiste à les analyser à la fréquence suggérée d'une fois par quart de travail. Pour les essais périodiques, il est recommandé que les trois instruments fassent l'objet d'une surveillance après chacune des étapes de nettoyage suivantes : lavage manuel, sonication (le cas échéant) et lavage-désinfection. Il est déconseillé de soumettre des instruments chirurgicaux à des essais de surveillance après qu'ils ont fait l'objet d'une désinfection radicale ou d'une stérilisation.

Lorsqu'on effectue les vérifications périodiques, il est important que la méthode d'échantillonnage comprenne tous les efforts de nettoyage de tous les membres du personnel de retraitement. Cela assure une représentation adéquate des différences d'un employé à un autre au sein de votre établissement.

Le logiciel en ligne Clean-Trace^{MC} fournit des rapports qui devraient être examinés sur une base hebdomadaire. Cela permet d'assurer le suivi approprié de vos progrès, ce qui vous donne l'occasion de mettre en œuvre des mesures correctives ou d'apporter des améliorations au processus en temps opportun.

Niveau 2 – Vérification périodique de l'efficacité du processus de nettoyage – Résumé



EXEMPLE

3 instruments chirurgicaux x 3 étapes de nettoyage* x 2 quarts x 7 jours = 126 écouvillons par semaine

* lavage manuel, sonication (le cas échéant) et lavage-désinfection

Niveau 2B – Surveillance des instruments et du matériel à risque élevé

Tous les instruments chirurgicaux sont uniques. Certains d'entre eux sont plus difficiles à nettoyer que d'autres et posent donc un risque accru d'échec au retraitement. En 2009, la FDA a émis un avis d'alerte sur des médicaments et des dispositifs intitulé *Ongoing safety review of arthroscopic shavers* (examen continu relatif à la sécurité des rasoirs arthroscopiques)⁵. Le présent document, ainsi qu'un exposé télévisé⁷, a mis en évidence le risque d'échec du retraitement que pose un mauvais nettoyage. Dans un article publié par Azizi et coll., les concentrations d'ATP, ainsi que d'autres marqueurs, ont été utilisées pour démontrer que les instruments dotés de lumières posaient particulièrement des risques d'échec au retraitement. C'est parce que les canaux étaient très difficiles à nettoyer que des tissus et des débris se retrouvaient régulièrement présents après les interventions de nettoyage recommandées⁶. Les instruments et le matériel qui présentent un risque élevé doivent être surveillés, les résultats consignés et les données utilisées pour favoriser l'amélioration des processus, assurant ainsi des normes élevées en matière de retraitement et de pratique de prévention des infections.

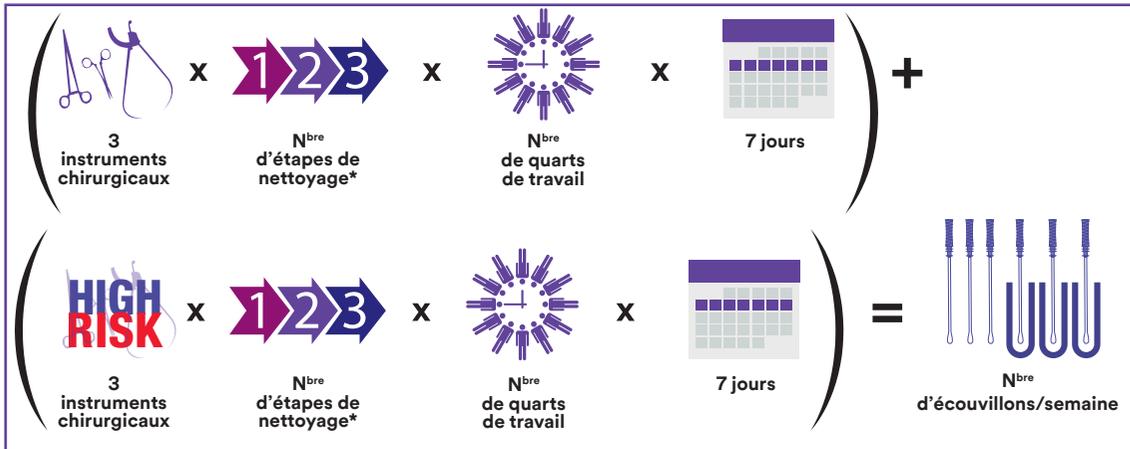
Le plan de niveau 2B de 3M comprend les mêmes éléments que celui de niveau 2A et inclut des instruments chirurgicaux et du matériel supplémentaires à risque élevé. Voici quelques exemples d'instruments et de matériel à risque élevé :

- les instruments et le matériel qui peuvent être nettoyés à la main seulement (p. ex., les piles, les moniteurs de perfusion intraveineuse, les perceuses, les instruments fragiles);
- les instruments et le matériel robotisés;
- les instruments dotés de lumières;
- les endoscopes rigides.

L'annexe 1 du présent document fournit un exemple de méthode d'échantillonnage des instruments dotés de lumières et exige l'utilisation combinée d'un essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} et d'un essai de détection d'ATP dans l'eau Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}.

Niveau 2B – Surveillance des instruments et du matériel à risque élevé – Résumé

Niveau 2A + Niveau 2B = Nbre d'écouvillons/semaine



EXEMPLE

(3 instruments chirurgicaux x 3 étapes de nettoyage* x 2 quarts x 7 jours) +
 (5 instruments à risque élevé x 3 étapes de nettoyage* x 2 quarts x 7 jours) = 336 écouvillons par semaine

EXEMPLE

CELA COMPREND LES INSTRUMENTS DOTÉS DE LUMIÈRES

(3 instruments chirurgicaux x 3 étapes de nettoyage* x 2 quarts x 7 jours) +
 (2 instruments chirurgicaux x 3 étapes de nettoyage* x 2 quarts x 7 jours) +
 (2 instruments dotés de lumières x 3 étapes de nettoyage* x 2 quarts x 7 jours) = 378 écouvillons par semaine

* lavage manuel, sonication (le cas échéant) et lavage-désinfection

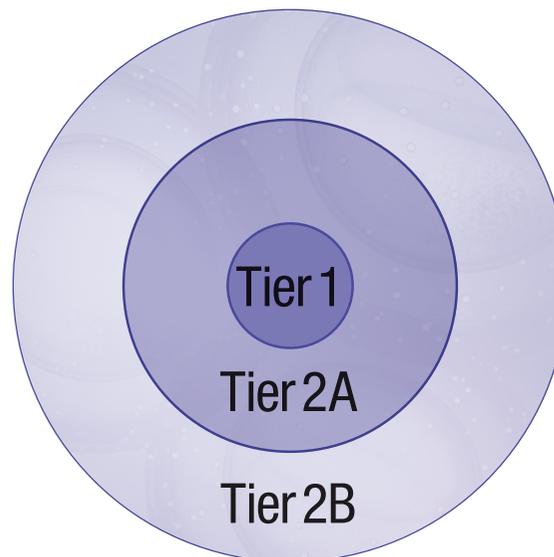
** Essais de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}
 et essai de détection d'ATP dans l'eau Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}

| = essai de détection sur les surfaces

| = essai de détection dans l'eau

Récapitulation

Un plan idéal de surveillance comprend la mise en œuvre des trois niveaux. Le plan de surveillance recommandé par 3M offre une certaine souplesse afin que tous les niveaux ou une partie de ceux-ci puissent être personnalisés pour créer un programme qui répond aux besoins des diverses installations.



Mise en place d'un système de surveillance de l'hygiène par détection d'ATP

Voici les étapes à suivre pour bien mettre en œuvre un programme de surveillance de l'hygiène par détection d'ATP.

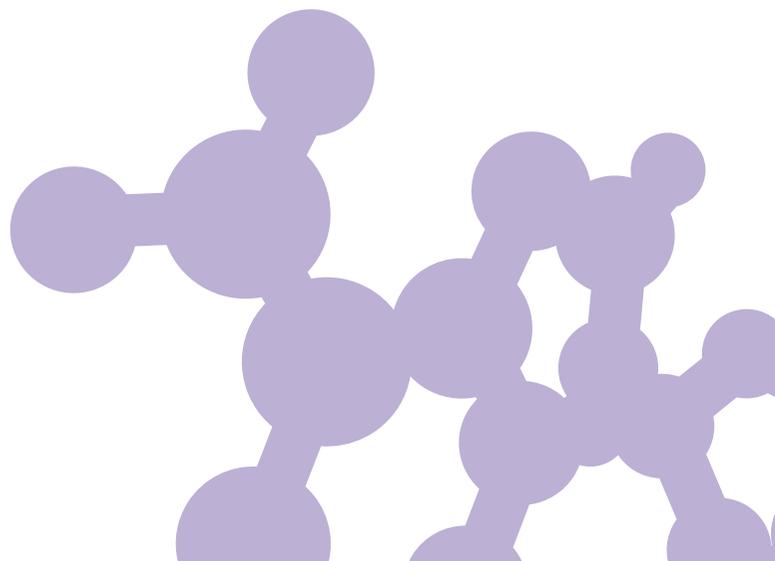
1. Détermination des instruments et des plans d'échantillonnage
2. Recommandation quant aux seuils de réussite/échec et calculs
3. Détermination de la fréquence d'essai
4. Collecte de données
5. Établissement des paramètres pour chaque niveau mis en œuvre
6. Établissement des mesures correctives à prendre
7. Détermination des mesures à prendre pour assurer l'amélioration continue

Ces étapes sont expliquées en détail aux pages suivantes du présent document.

1. Détermination des instruments et des plans d'échantillonnage

Un plan d'échantillonnage, qui consiste en une liste des instruments chirurgicaux à analyser, doit être élaboré. Choisir les instruments à analyser en fonction de leur niveau de risque et du fait qu'ils doivent fournir des données représentatives sur la méthode de nettoyage utilisée. Les éléments ci-dessous doivent être pris en compte au moment de choisir les instruments à inclure dans votre programme de surveillance :

- Les instruments fournissent des indications et des données représentatives sur les méthodes de nettoyage actuelles.
- Les instruments doivent représenter une catégorie d'instruments difficiles à nettoyer et présentent habituellement une conception complexe (p. ex., pince-gouges, pinces Mosquito, les instruments dotés de lumières).
- Les instruments doivent provenir d'une variété d'ensembles d'instruments.
- Les instruments doivent être utilisés régulièrement.



2. Recommandation des seuils de réussite et d'échec

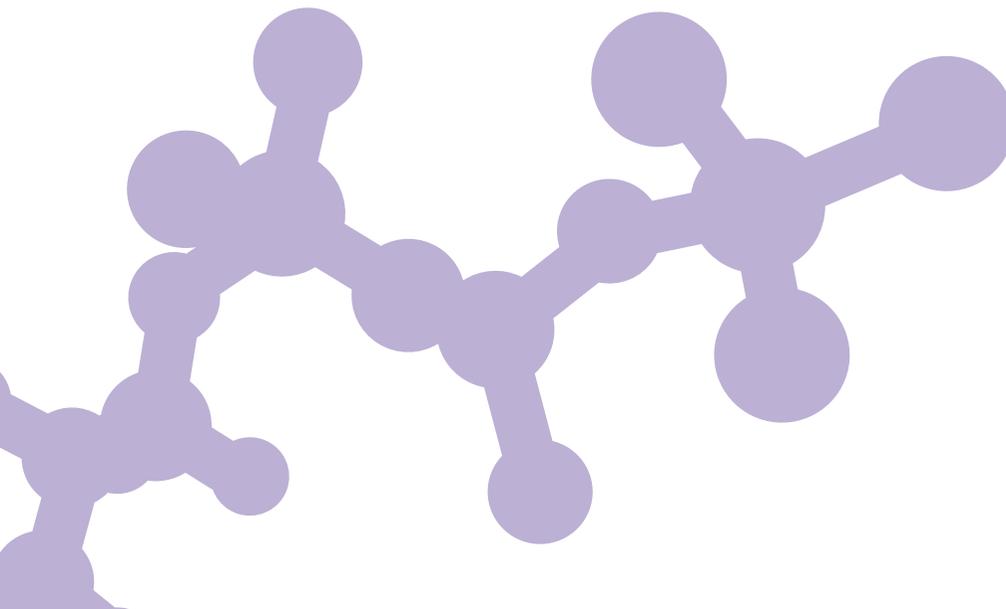
Des seuils d'échec et de réussites doivent être déterminés à chaque étape du processus de nettoyage : lavage manuel, sonication (le cas échéant) et lavage-désinfection. Il est déconseillé d'effectuer l'essai après une stérilisation ou une désinfection de haut niveau.

En raison du niveau important de différences selon les types d'instruments, chaque établissement de soins de santé doit déterminer ses propres seuils de réussite/échec pour le nettoyage manuel et les étapes de retraitement par sonication. Le processus pour le calcul des seuils de réussite/échec est décrit ci-dessous.

Étape de nettoyage manuel : Calcul des seuils de réussite et d'échec

1. Obtenir la feuille de calcul des seuils auprès du représentant des ventes de 3M de sa région.
2. Sélectionner le membre de votre personnel le plus expérimenté pour générer les données.
3. Selon les critères décrits dans la section intitulée Détermination des instruments et des plans d'échantillonnage, choisir trois (3) instruments difficiles à nettoyer.
4. Une fois le processus de nettoyage manuel effectué, utiliser un essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} pour échantillonner toute la surface de l'instrument. Pour échantillonner des instruments dotés de lumières, suivre la méthode énoncée à l'annexe 1, qui exige l'utilisation d'un essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} et d'un essai de détection d'ATP dans l'eau Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}.
5. Pour mesurer la concentration d'ATP, suivre la procédure décrite dans les directives d'utilisation fournies avec l'essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} et le luminomètre NGi Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}. Consigner les résultats dans la feuille de calcul des seuils fournie par le représentant de 3M de sa région.
6. Les étapes 4 et 5 seront répétées pendant plus de 20 à 30 cycles de décontamination. On devrait utiliser les mêmes types d'instruments et la même personne pour générer tout l'ensemble de données.
7. Une fois qu'on a recueilli les données de 20 à 30 cycles de décontamination et qu'on les a consignées dans la feuille de calcul des seuils, les seuils seront calculés automatiquement.

Le calculateur de seuils utilise la moyenne et l'écart-type (σ) pour calculer les valeurs des seuils de réussite et d'échec. Il s'agit d'une méthode statistique courante utilisée pour ces types de calculs.



Étape de nettoyage par sonication : Calcul des seuils de réussite et d'échec

Pour effectuer le calcul du nettoyage par sonication, utiliser les mêmes étapes que celles utilisées pour calculer les seuils de réussite et d'échec pour un nettoyage manuel. Effectuer l'étape du nettoyage manuel, puis mesurer la concentration d'ATP comme il est décrit ci-dessus. Nettoyer le même instrument en utilisant le sonicateur et mesurer la concentration d'ATP encore une fois. Le seuil de réussite ou d'échec sera calculé pour l'étape de nettoyage par sonication.

Cette collecte de données initiale permet d'obtenir des renseignements sur l'efficacité actuelle du nettoyage. Une fois cette étape accomplie, examiner régulièrement les données recueillies pour déterminer les seuils qui conviennent le mieux aux protocoles de nettoyage actuels.

3M recommande les seuils de réussite ou d'échec suivants pour l'étape **de lavage-désinfection** :

Réussite	≤ 150 ULR
Échec	≥ 151 ULR

3. Détermination de la fréquence d'essai

Il est recommandé de surveiller les essais du nettoyage manuel, du nettoyage par sonication et du nettoyage par lavage-désinfection une fois par quart de travail. Cette fréquence recommandée repose sur la norme ST79 (section 10.2) de l'AAMI et la recommandation de la norme Z314.8-14 de la CSA relative à la surveillance du nettoyage du matériel⁸. À l'article 7.3 de la CSA qui fournit des directives pour le nettoyage, il est recommandé de surveiller le rendement des nettoyeurs à ultrasons et des appareils de lavage-désinfection toutes les semaines (articles 7.3.4.4 et 7.3.5.6.2)⁸.



4. Collecte de données

On suggère de consigner soigneusement les données de surveillance recueillies afin qu'elles servent de preuves du processus de mise en œuvre. À cette fin, on recommande d'utiliser le logiciel en ligne Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}.

Les données sont recueillies à l'aide des instruments identifiés, pour chaque étape du processus de nettoyage, conformément à ce qui est indiqué dans un plan d'échantillonnage. Afin d'évaluer avec précision le niveau d'efficacité du nettoyage, on doit recueillir suffisamment de résultats.

Les résultats doivent être recueillis au cours d'une période suffisante afin de tenir compte de toute variation dans l'environnement de retraitement attribuable aux différences entre les employés. Les instruments « présentant des risques élevés » doivent être régulièrement analysés afin de permettre la détection en temps opportun des tendances indésirables. Il est recommandé d'examiner les données découlant de la surveillance sur une base hebdomadaire.

Il convient de noter que le niveau de propreté peut varier d'un instrument chirurgical à l'autre. Cela peut être attribuable aux facteurs indiqués ci-dessous.

- La nature de la surface analysée – À titre d'exemple, les surfaces en acier inoxydable sont plus faciles à nettoyer que les autres et affichent régulièrement des résultats en ULR inférieurs à ceux présentés par celles-ci.
- L'âge de l'instrument – Les surfaces plus âgées peuvent être davantage endommagées, égratignées ou marquées, présentant ainsi une plus grande superficie, ce qui accroît le risque que des dépôts de contaminants organiques s'y déposent. Par conséquent, elles peuvent être plus difficiles à nettoyer.
- La complexité de la conception de l'instrument – Ce facteur a une incidence sur la facilité avec laquelle on peut accéder à la surface de l'instrument pour le nettoyer.
- La méthode de nettoyage employée – Bien souvent, on recommande l'emploi d'une méthode manuelle pour nettoyer les dispositifs médicaux fragiles ou complexes, comme les instruments microsurgicaux, les instruments à lentille(s) et les perceuses pneumatiques.

L'analyse des résultats obtenus en ULR peut aider à déterminer les surfaces qui sont susceptibles d'être contaminées et qui posent un risque accru d'échec au retraitement. De plus, ces résultats initiaux peuvent permettre de déterminer les problèmes de nettoyage.

5. Établissement des paramètres pour chaque niveau mis en œuvre

Les paramètres sont les normes d'appréciation permettant d'évaluer de manière quantitative l'efficacité de votre processus de nettoyage, l'efficacité de vos programmes de formation ainsi que les progrès réalisés dans le cadre d'un plan d'amélioration de la qualité. Les paramètres devraient refléter les objectifs de votre programme de surveillance et ils évolueront et changeront, au fil du temps, au fur et à mesure que vous mettez en œuvre les différents niveaux du plan de surveillance recommandé de 3M. Vous devez porter une attention particulière à votre choix de paramètres puisqu'ils constituent la base des processus d'amélioration continue.

Des paramètres devraient être établis pour chaque niveau du programme mis en œuvre. Le logiciel en ligne Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} peut être utilisé pour enregistrer automatiquement les paramètres, en faire le suivi et établir les tendances des paramètres établis pour chaque niveau du programme mis en œuvre dans votre établissement. Voir des suggestions de paramètres appropriés ci-dessous.

Niveau 1 – Perfectionnement, formation et compétences

Formation/compétences du personnel

- Le pourcentage du personnel qui a réussi ou échoué la formation permet d'évaluer l'efficacité de la formation.
- Le pourcentage de réussite/échec pour chaque instrument permet de déceler les points à améliorer.

Registre de formation de chaque membre du personnel

- Le pourcentage de réussites/d'échecs du protocole de formation permet de consigner le rendement du personnel.
- Le pourcentage de réussite/échec pour chaque instrument permet de déceler les points à améliorer.

Niveau 2A – Vérification périodique de l'efficacité du processus de nettoyage

Efficacité du nettoyage

- Le pourcentage de réussites/d'échecs pour tout le service central des fournitures stériles (SCFS) permet de faire le suivi de l'efficacité du nettoyage et d'établir des tendances.
- Le pourcentage de réussite/échec pour chaque instrument permet de déceler les points d'essai présentant le plus d'échecs de façon que vous puissiez concentrer vos efforts d'amélioration des processus sur ces points.

Niveau 2B – Surveillance des instruments et du matériel qui présentent un risque élevé

Efficacité du nettoyage – Instruments et matériel qui présentent un risque élevé

- Le pourcentage de réussites/d'échecs pour tous les instruments permet de faire le suivi de l'efficacité du nettoyage et d'établir des tendances.

6. Établissement des mesures correctives à prendre

Les mesures correctives sont des processus d'intervention qui visent à gérer les non-conformités observées. Dans le cas des essais de détection d'ATP, il s'agit essentiellement des mesures prises en réponse aux résultats de réussite et d'échec obtenus. D'ordinaire, ces mesures correctives seraient les suivantes :

Réussite	Aucune intervention nécessaire
Échec	Refaire le nettoyage et les essais de détection

Les mesures spécifiques à prendre doivent être déterminées au cas par cas et dépendent du niveau de risque. Avant de décider des mesures à prendre, on peut s'appuyer sur les tendances observées quant aux valeurs de réussite et d'échec obtenues dans l'ensemble des cycles et des périodes d'essai pour déterminer si l'efficacité du processus employé augmente ou diminue. Si des défaillances se produisent après les essais des instruments qui présentent un risque élevé, ces mesures correctives doivent commencer immédiatement. Il est possible de prendre diverses mesures, dont celles indiquées ci-dessous.

- Arrêter le processus et mettre le plateau ou la charge d'instruments en quarantaine.
- Procéder immédiatement au retraitement du plateau ou de la charge d'instruments.
- Vérifier que l'appareil de lavage et de désinfection fonctionne correctement.
- Vérifier la qualité de l'eau.
- Vérifier les paramètres du processus et les modifier, le cas échéant.
- Vérifier l'action des produits chimiques utilisés et procéder à leur renouvellement ou à leur remplacement.
- S'assurer que le personnel de retraitement a été adéquatement formé et qu'il suit les protocoles établis.

7. Détermination des mesures à prendre pour assurer l'amélioration continue

Il s'avère nécessaire d'examiner régulièrement les données recueillies afin de déterminer les possibilités offertes et les mesures à prendre pour assurer l'amélioration continue. Cette évaluation des données recueillies vise à déterminer si la surveillance périodique effectuée et les mesures correctives prises ont permis de réduire la contamination organique des instruments. La mise en œuvre réussie des initiatives d'amélioration devrait entraîner une augmentation dans le pourcentage d'instruments obtenant des valeurs de réussite d'ULR. Le logiciel en ligne Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} offre sept formats différents de rapports pour faire le suivi et établir les tendances des résultats d'amélioration continue.

Ce processus, sur lequel repose le système de surveillance de l'hygiène par détection d'ATP, permet à l'utilisateur d'évaluer continuellement les normes de propreté et de veiller à leur maintien dans le milieu clinique.

Annexe 1 – Exemple de méthode d'échantillonnage des instruments dotés de lumières avec ports lisses

Une canule arthroscopique d'entrée/de sortie est utilisée aux fins de l'illustration. Cette méthode peut être adaptée à tout instrument doté de lumières qui comporte un port lisse.

Essais des fournitures :

- Instrument chirurgical nettoyé manuellement
- Chiffon propre sans charpie
- Essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}
- Essai de détection d'ATP dans l'eau Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}
- Trousse d'accessoires pour l'essai de détection d'ATP dans l'eau Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}
- Luminomètre NGi Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}
- Éprouvettes de prélèvement coniques ou godet à échantillon d'urine stériles de 50 ml
- Support pour tenir les éprouvettes de prélèvement
- Seringue de 60 cm³ : stérile, jetable
- Eau stérile, au moins 80 ml, dans un contenant suffisamment grand pour y insérer une seringue de 60 cm³
- Matériel de protection individuelle (MPI) : des gants propres, une chemise et des lunettes de protection ou un écran facial

Procédure

Prélèvement d'échantillons sur la surface externe de l'instrument

1. En utilisant un essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}, passer un écouvillon sur toute la surface de l'instrument chirurgical nettoyé manuellement. (Figure 1)
2. Pour mesurer la concentration d'ATP, suivre la procédure décrite dans les directives d'utilisation fournies avec l'essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} et le luminomètre NGi Clean-Trace^{MC} 3M^{MC}. NE PAS activer l'essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace^{MC} avant d'être prêt à prendre la mesure.

Figure 1



Annexe 1 – suite

Prélèvement d'échantillon sur un instrument doté de lumières

La préparation pour le prélèvement d'échantillons de la lumière interne nécessite l'installation d'un raccord et d'un petit bouchon. Le MPI approprié doit être porté pendant la préparation de l'instrument et pendant le prélèvement d'échantillons.

Un raccord est nécessaire pour utiliser une seringue afin de prélever des échantillons dans les canaux internes de l'instrument. Il est possible de se procurer des raccords et des bouchons auprès de 3M dans la trousse d'accessoires pour l'essai de détection d'ATP dans l'eau Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} (figure 2). Les raccords et les bouchons sont à usage unique.

REMARQUE : Les bouchons en silicone dans la trousse d'accessoires pour l'essai de détection d'ATP dans l'eau Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} peuvent ne pas convenir à tous les instruments et peuvent causer des dommages s'ils sont utilisés.

Préparer l'instrument pour l'échantillonnage

La préparation des instruments dotés de lumières pour l'échantillonnage exige que le raccord soit fixé au port lisse afin que la seringue puisse être utilisée pour prélever un échantillon de lumière. Tous les ports et tous les orifices doivent être obstrués ou fermés afin d'éviter toute fuite de l'échantillon (figure 3). Un bouchon vert est utilisé dans la figure 3 pour permettre de voir clairement l'emplacement du bouchon. Le bouchon dans la trousse d'accessoires n'est pas vert, mais transparent.

Prélèvement d'échantillons dans la lumière

1. Remplir une seringue stérile de 60 cm³ avec de l'air.
2. Attacher la seringue au port lisse de l'instrument et pousser lentement l'air à travers la lumière. Ce processus permet d'enlever tout agent de nettoyage restant dans la lumière (figure 4).

Figure 2



Figure 3



Figure 4



Annexe 1 – suite

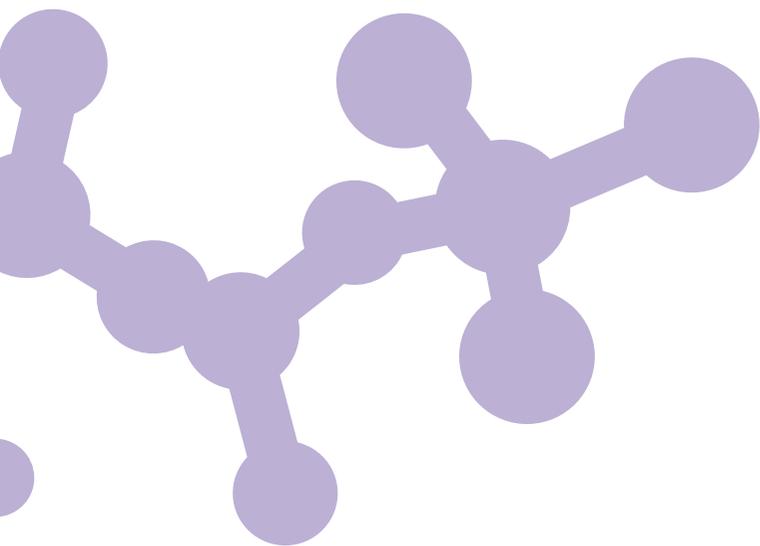
3. Retirer la seringue de l'instrument et la remplir avec 10 cm³ d'eau stérile. Retirer 30 à 40 cm³ supplémentaires d'air dans la seringue.
4. Fixer la seringue au port lisse de l'instrument (figure 4).
5. Avec l'autre extrémité de la lumière de l'instrument tenue à l'intérieur d'une éprouvette conique de 50 ml, pousser l'eau et l'air dans la lumière pour prélever l'échantillon d'eau à l'intérieur de l'éprouvette. Le volume d'air assure que l'ensemble de l'échantillon d'eau est prélevé (figure 5).
6. Utiliser l'essai de détection d'ATP dans l'eau Clean-Trace^{MC} 3M^{MC} pour mesurer les concentrations d'ATP présentes dans l'échantillon d'eau en suivant attentivement les directives d'utilisation. **Remarque : Les essais de détection d'ATP dans l'eau Clean-TraceTM doivent être lus dans le luminomètre immédiatement après le prélèvement.**

Figure 5



Références

1. Questions prioritaires du sommet sur le retraitement des instruments médicaux de l'AAMI/FDA de 2011 : http://www.aami.org/htsi/reprocessing/pdfs/2011_Reprocessing_Summit_publication.pdf
2. RUTALA, W., D. Weber et HICPAC, *CDC: Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, pp. 36 et 37
3. MURDOCH, H., D. Taylor, J. Dickinson, J. T. Walker, D. Perrett, N. D. H. Ravenf et J. M. Sutton. « Surface decontamination of surgical instrument: An ongoing dilemma », *Journal of Hospital Infection*, vol. 63, n° 4, 2006, pp. 432 à 438
4. BOYCE, J. M. et coll., « Monitoring the Effectiveness of Hospital Cleaning Practices by Use of an Adenosine Triphosphate Bioluminescence Assay », *Infect Control Hosp Epidemiol*, vol. 30, n° 7 (2009), pp. 678 à 684
5. *Medical devices: Ongoing safety review of arthroscopic shavers*, mise à jour : 8 octobre 2009, *US Food and Drug Administration* <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm170639.htm>
6. AZIZI, J., S. Anderson et S. Pryce, « Uphill grime: Process improvement in surgical instrument cleaning », *AORN Journal*, vol. 96, n° 2 (2012), pp. 152 à 162
7. <http://www.today.com/health/today-investigates-dirty-surgical-instruments-problem-or-1C9382187>
8. Norme AAMI ST79 – *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, Association canadienne de normalisation, ANSI/AAMI ST79:2010 et A1:2010 et A2:2011 et CAN/CSA Z314.8-14–*Decontamination of reusable medical devices*, 2014



SYSTÈME DE GESTION DE L'HYGIÈNE CLEAN-TRACE^{MC} 3M^{MC}

Liste complète de produits

	Item No.	Description	Quantité	Division
	UXC	Essai de détection d'ATP sur les surfaces Clean-Trace ^{MC} 3M ^{MC}	100/caisse	IPD
	H2O	Essai de détection d'ATP dans l'eau Clean-Trace ^{MC} 3M ^{MC}	100/caisse	IPD
	NGi	Luminomètre NGi Clean-Trace ^{MC} 3M ^{MC}	Unité	IPD
	OLS	Logiciel en ligne Clean-Trace ^{MC} 3M ^{MC}	Unité	IPD
	ATP10	Témoin positif pour système de surveillance des surfaces Clean-Trace ^{MC} 3M ^{MC}	10/caisse	FS
	LWATP10	Témoin positif pour système de surveillance de l'eau Clean-Trace ^{MC} 3M ^{MC}	10/caisse	FS
	NSTATION	Station d'accueil pour luminomètre NGi Clean-Trace ^{MC} 3M ^{MC}	Unité	FS
	NGSB1	Étui de transport souple pour luminomètre NG Clean-Trace ^{MC} 3M ^{MC}	Unité	FS
	NGLBP1	Pile pour luminomètre NGi Clean-Trace ^{MC} 3M ^{MC}	Unité	FS
	WTK	Trousse d'accessoires pour l'essai de détection dans l'eau WTK Clean-Trace ^{MC} 3M ^{MC}	Unité	IPD
		Garantie prolongée de 2 ans pour le luminomètre NGi 3M ^{MC}	Unité	Division des solutions pour la prévention des infections

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le Système de gestion de l'hygiène Clean-Trace^{MC} de 3M^{MC}, veuillez communiquer avec le Centre de renseignements de la Division des produits de soins de santé au 1 800 364-3577.

DÉNÉGATION DE RESPONSABILITÉ

Le contenu suivant est fourni à titre d'information générale à l'intention des professionnels de la santé sur les étapes à suivre pour établir et mettre en œuvre un programme de surveillance de l'hygiène par détection d'ATP (adénosine triphosphate) efficace dans un milieu de soins de santé. Le présent document explique en détail l'utilisation de la surveillance de l'hygiène par détection d'ATP pour les surfaces environnementales. Ce document contient des énoncés, de l'information technique et des conseils qui sont fondés sur la documentation et l'information clinique générale en usage au moment de la rédaction du Guide de gestion de l'hygiène relatif aux surfaces environnementales et qui sont considérées comme fiables au moment de l'élaboration du document. Cependant, les pratiques relatives à l'évaluation et au traitement évoluent constamment, de sorte que l'exhaustivité et l'exactitude de son contenu ne peuvent être garanties au fil du temps.

La Compagnie 3M Canada recommande que l'information proposée dans ce Guide de gestion de l'hygiène ne serve qu'à titre de guide. Dans tous les cas, le jugement clinique d'un professionnel doit être utilisé pour l'analyse, l'intervention et l'évaluation dans le cadre de chaque situation clinique. La Compagnie 3M Canada ne saurait être responsable des conséquences des mesures prises sur le fondement des lignes directrices proposées dans le présent document ni des erreurs ou omissions que peut contenir ce Guide de gestion de l'hygiène relatif aux surfaces environnementales.

Ce document ne doit pas être copié ou utilisé en tout ou en partie sans la permission explicite de la Compagnie 3M Canada.



Produits offerts au Canada par la :
**Division des solutions pour la
 prévention des infections de 3M**
 Compagnie 3M Canada

C.P. 5757
 London (Ontario) N6A 4T1
 1 800 364-3577
 www.3M.ca

3M Soins de santé.
 2510 Conway Avenue
 St. Paul, MN 55144
 USA

Veuillez recycler. Imprimé au Canada. 3M, 3M Science. Au service de la vie. et Clean-Trace sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada. © 2016, 3M. Tous droits réservés. 160405290 F BA-16-21351