

But

- Décrire la procédure pour effectuer le contrôle de qualité et d'efficacité de la stérilisation à l'animalerie du CRCHU de Québec-Université Laval.

Généralités

- Obtenir l'approbation de la chef du service de l'animalerie avant de changer les spécifications des cycles.
- Les résultats de tests de contrôle qualité doivent être compilés sur le FORM-CHU #026.
- Avant de démarrer un cycle de stérilisation, s'assurer de la propreté de l'équipement lors et vérifier le choix du cycle en fonction des items à stériliser.
- Advenant une alarme, suivre les indications à l'écran.
- Lors de bris, avant de contacter le service technique de Stéris, il est primordial de contacter d'abord la direction des services techniques de l'hôpital afin d'avoir leur approbation.
- Les documents relatifs au test de température de l'autoclave (FORM-CHU #026, Test de stérilisation), les rubans d'impression ainsi que des validations annuelles de cycle doivent être disponibles pour consultation et seront conservés pour une période de 5 ans.

Définitions

- **DST** : Direction des services techniques
- **Test Bowie-Dick** : Test de pénétration de vapeur où une feuille indicatrice est couverte d'encre qui, sous l'action combinée de la vapeur et de la chaleur, change de couleur. Ça permet de contrôler l'efficacité de l'extraction de l'air pendant la phase de pré-traitement, l'absence de fuite d'air, l'absence de gaz non condensable et le maintien de la qualité de l'eau.
- **Ruban indicateur** : Ruban adhésif permettant de savoir si le matériel a été autoclavé ou non lorsqu'il change de couleur mais ne permet pas de garantir l'efficacité du cycle de stérilisation.

- **Bandelette indicatrice de stérilisation** : Bandelette avec cercle qui change de couleur si la température est atteinte durant une période donnée (exemple 121°C pendant 15 min). Attention de choisir la bonne bandelette en fonction des besoins.
- **Indicateur biologique standard**: Ampoule de plastique contenant des spores en milieu de culture permettant d'évaluer l'efficacité de la stérilisation. Suite à la stérilisation, l'ampoule doit être activée puis incubée.
- **Indicateur biologique liquide**: Ampoule de verre contenant des spores en milieu de culture permettant d'évaluer l'efficacité de la stérilisation des cycles liquide. Si la stérilisation n'a pas tué toutes les bactéries, le contenu de l'ampoule changera de couleur suite à une incubation de 48 heures.
- **Indicateur chimique** : Ampoule contenant de l'encre dont la couleur change après exposition à des conditions d'environnement spécifiées de température et/ou de durée de présence de vapeur d'eau (peut être utilisée avec un cycle liquide)

Matériel

- Autoclaves
- Supports de chargements
- Paquet test Bowie-Dick (voir Annexe 1, 2 et 6)



OU



OU



#EQC004

- Ruban indicateur



- Indicateur Biologique standard (Voir annexe 3)



- Indicateur Biologique liquide (voir annexe 4)



- Indicateur chimique (voir annexe 5 pour l'analyse des résultats)



- Bandelette indicatrice de stérilisation SteraFirm (voir annexe 5 pour l'analyse des résultats)



- Bandelette indicatrice de stérilisation Verify # PCC066 (voir annexe 5 pour l'analyse des résultats)



- Tube en aluminium pour test Bowie Dick réutilisable Verify (voir annexe 6)



Formulaires ou PNF reliés à cette procédure

- ENT-10 : Utilisation et entretien des autoclaves
- FORM-CHU #026 Test de stérilisation

Responsabilités

- Le préposé aux soins des animaux :
 - o D'opérer et d'effectuer le contrôle de qualité des stérilisations conformément à cette procédure.
 - o De signaler immédiatement toute anomalie ou tout bris concernant un stérilisateur à l'assistant-chef de l'animalerie.
- Le chef d'équipe PSA et/ou l'assistant-chef sont responsables de la formation du personnel utilisant les stérilisateurs, de la maintenance ainsi que de l'archivage des documents
- La Direction des services techniques est responsable des réparations mineures. C'est aussi la DST qui demande et autorise les réparations qui doivent être effectuées par une compagnie spécialisée.
- La compagnie Stéris, par un contrat d'entretien, est responsable des autoclaves du CHUL.
- La compagnie Getinge, par un contrat d'entretien, est responsable de l'autoclave de HEJ.

Procédure

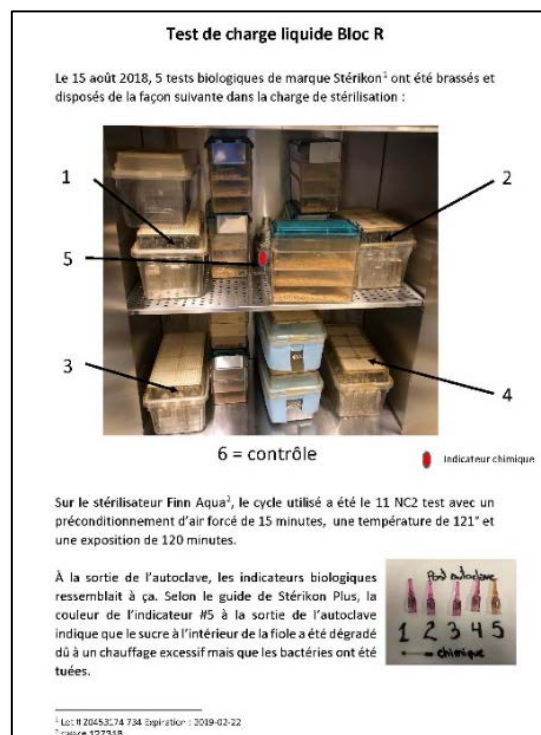
I. Calendrier des contrôles de qualité

	Ruban	Bandelette	Bowie-Dick	Indicateur chimique	Indicateur biologique	Indicateur biologique liquide
1 fois /sem.			X ¹		X ¹	
Cycle sec	Sur tous les items ²	X ³				
Cycle liquide	Sur tous les items ²			X		
Cycle sec NC2					X	
Cycle liquide NC2				X		X
Validation du cycle liquide (1x/an)				1 ampoule		5 ampoules + 1 témoin
Validation du cycle sec (1x/an)					5 ampoules + 1 témoin	

1. Au début de chaque semaine effectuer un Test Bowie-Dick et mettre un indicateur biologique pour s'assurer du bon fonctionnement de l'autoclave
2. Apposer un Ruban adhésif sur chaque item de la charge
3. Une bandelette est placée sur chaque étage de support à stériliser

II. Validation annuelle

- Les cycles utilisés pour la destruction NC2 doivent être validés annuellement (cycle liquide et solide)
- Pour valider les cycles liquides, utiliser 5 indicateurs biologique liquide + 1 témoin
- Pour valider les cycles solides, utiliser 5 indicateurs biologique standard + 1 témoin
- Notez les résultats sur le FORM-CHU #026
- Compiler les résultats dans un rapport avec photos et faire parvenir le rapport au Comité des risques biologiques de l'UL. (Voir exemple ci-contre)



III. Conservation des résultats

Compiler tous les résultats des contrôles de qualité sur le formulaire FORM-CHU #026 et conserver les registres (impression des autoclaves et formulaires) pour une période de 5 ans.

	<u>Modifications apportées</u>
Version 2 10 septembre 2018	• Ajout du cycle #11 sur l'autoclave du Bloc R (modèle Stéricon Finn-Aqua) • Modification du calendrier des contrôles de qualité • Ajout de la validation annuelle des cycles
Version 3 8 janvier 2024	• Modification du titre de la PNF • Retrait des sections « utilisation » et « entretien » pour les déplacer vers une nouvelle PNF : ENT-10 « Utilisation et entretien des autoclaves » • Ajout des annexes explicatives
Version 4 11 juin 2024	• Ajout de la deuxième page pour l'annexe 5 • Ajout de l'annexe 6 pour les tests Bowie Dick réutilisables.

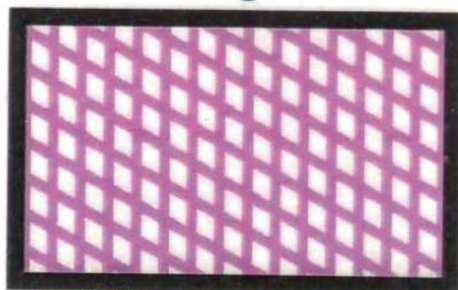
Bowie-Dick Getinge Assured



Procédure :

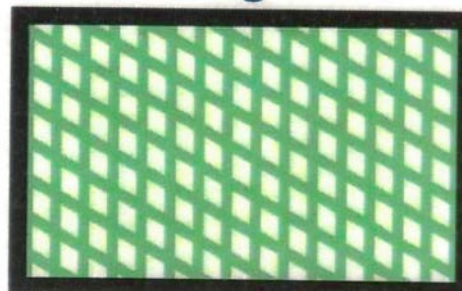
1. Placer le test à plat sur la rangée du bas d'un support (le plus près du drain central) avec l'identification « this side up » vers le haut.
2. Partir le cycle. (*Idéalement, sélectionner un cycle spécial pour le test Bowie-Dick soit 3.5 minutes à 132°C avec une phase de séchage de 2 minutes.*)
3. À la fin du cycle, retirer le test du stérilisateur et le laisser refroidir.
4. Ouvrir le paquet à l'aide de la languette pointillée et sortir l'indicateur qui se situe au milieu du paquet. Le reste du paquet peut aller au recyclage.
5. Vérifier la couleur de l'indicateur.

Fig. 1



ÉCHEC ou « FAIL »

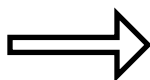
Fig. 2



RÉUSSI ou « PASS »

6. Si l'indicateur n'a pas une couleur verte uniforme, aviser l'assistant-chef.
7. Compléter les informations requises à l'endos de l'indicateur.

Getinge Assured Mini Bowie-Dick Test Pack		GETINGE *
STEAM AIR REMOVAL		
For use in pre-vacuum steam sterilizers • 132°C and 134°C for 3.5 minutes.		
SITE:	DEPARTMENT:	LOT: 220601 USE BY: 2023-12 BATCH CODE
AUTOCLAVE NO:	OPERATOR:	
CYCLE NO:	RESULT:	
SUPERVISOR:	PASS ☐ FAIL ☐	
DATE:		



Getinge Assured Mini Bowie-Dick Test Pack		GETINGE *
STEAM AIR REMOVAL		
For use in pre-vacuum steam sterilizers • 132°C and 134°C for 3.5 minutes.		
SITE: Block	DEPARTMENT: Animateur	LOT: 220601 USE BY: 2023-12 BATCH CODE
AUTOCLAVE NO: 27318	OPERATOR: Jade	
CYCLE NO: 6	RESULT:	
SUPERVISOR: Jade	PASS ☒ FAIL ☐	
DATE: 12/09/2023		

8. Archiver l'indicateur

Bowie-Dick Steraffirm



Procédure :

1. Placer le test à plat sur la rangée du bas d'un support (le plus près du drain central) avec l'identification « this side up » vers le haut.
2. Partir le cycle. (**IMPORTANT : sélectionner un cycle spécial pour le test Bowie-Dick de 8 minutes à 121°C**, sinon le test n'est pas valide)
3. À la fin du cycle, retirer immédiatement le test du stérilisateur.
4. Vérifier l'indicateur sur le dessus du paquet. Il devrait être foncé.



NON TRAITÉ

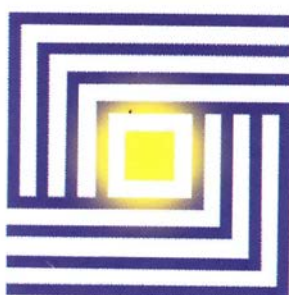


TRAITÉ

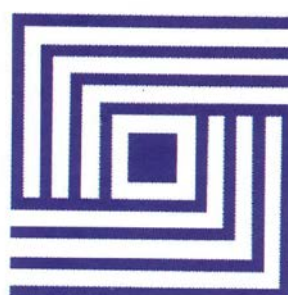
5. Ouvrir le paquet et sortir la feuille de test qui se situe au milieu du paquet. Le reste du paquet peut aller au recyclage.
6. Vérifier la couleur du dessin :



NON TRAITÉ



NON CONFORME



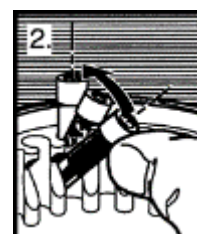
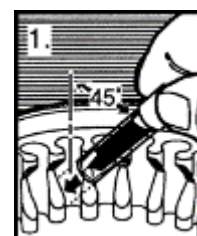
CONFORME

7. Si la couleur du dessin n'est pas conforme, aviser l'assistant-chef.
8. Inscrire les informations suivantes sur le test :
 - a. Date
 - b. Votre nom
 - c. Site ou nom de l'autoclave
9. Archiver l'indicateur

Test biologique Attest 1262 (3M™)

Procédure :

1. Identifier l'indicateur biologique.
2. Placer l'indicateur au centre de la charge ou à l'endroit où le défi de stérilisation est le plus élevé.
3. Après la fin du cycle, laisser l'indicateur biologique se refroidir un minimum de 15 minutes avant de passer à l'étape suivante.
4. Vérifiez l'indicateur chimique sur l'étiquette de l'indicateur biologique. Un changement de couleur du rose au marron / noir confirme que l'indicateur biologique a été exposé à la vapeur de stérilisation. Ce changement de couleur n'indique pas que le processus était suffisant pour atteindre la stérilité. Si l'indicateur chimique est inchangé, vérifiez le processus de stérilisation.
5. En portant des lunettes de sécurité, placez le bas de l'indicateur dans l'encoche de l'incubateur afin que l'indicateur soit à un angle d'environ 45 ° (voir image #1).
6. Poussez l'indicateur en position verticale (voir image 2). Cela écrase l'ampoule du média et active l'indicateur.
7. Mettre à incuber à 56 ± 2 ° C pendant **48 heures**.



8. Incuber aussi un contrôle (indicateur biologique Attest™) non traité. Le contrôle doit provenir du même numéro de lot que l'indicateur traité dans l'incubateur. Identifier le contrôle avec un «C».
9. Après 48 heures, examiner les indicateurs :

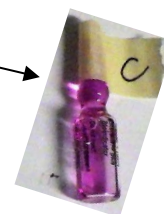
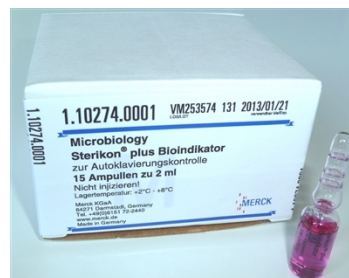


10. Écrire le résultat dans le formulaire FORM-CHU #026 : Test de stérilisation pour autoclave.
11. Disposer les indicateurs biologiques dans le bac à aiguille jaune.

Test biologique Stérikon (3M™)

Procédure :

1. Identifier l'indicateur biologique avec un ruban. (Voir exemple ci-contre pour le contrôle)
2. **Agiter l'ampoule** et la placer à l'intérieur d'une bouteille d'eau au centre de la charge ou à l'endroit où le défi de stérilisation est le plus élevé.
3. Après la fin du cycle, mettre à incuber à 60 ± 2 ° C pendant **48 heures**.
4. Incuber aussi un contrôle (indicateur biologique Attest™) non traité. Le contrôle doit provenir du même numéro de lot que l'indicateur traité dans l'incubateur. Identifier le contrôle avec un «C».
5. Après 48 heures, examiner les indicateurs :



RÉUSSI

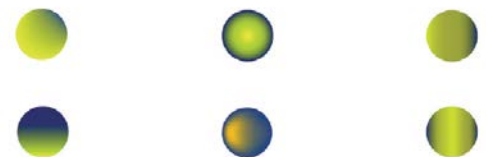


NON RÉUSSI



À CONFIRMER

6. Si la stérilisation est adéquate, les spores de bactéries sont tuées. Le contenu de l'ampoule reste d'un rouge clair à rouge violet. Si la stérilisation est inadéquate, certaines spores vont survivre. Le contenu des ampoules vire alors généralement au jaune au jaune-orange dans les 24 heures en raison de la formation d'acide suite à fermentation du sucre et devient également légèrement trouble en raison de la croissance de bactéries.
7. Écrire le résultat dans le formulaire FORM-CHU #026 : Test de stérilisation pour autoclave.
8. Disposer les indicateurs biologiques dans le bac à aiguille jaune.

	Cycle réussi	Cycle non réussi
Bande indicatrice 		
Indicateur chimique 		
Indicateur biologique 		
Verify Sterikon Attest 1262	Verify Sterikon Attest 1262	Verify Sterikon Attest 1262

À confirmer

Cycle réussi

Cycle non réussi

Bande indicatrice chimique



CONFORME



NON CONFORME

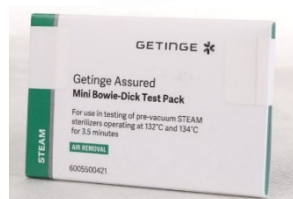


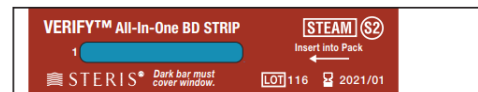
Fig. 2



Fig. 1

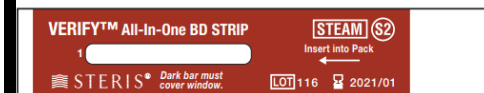


Bowie Dick

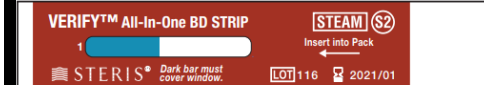


TRAITÉ ACCEPTÉ

LA BARRE FONCÉE DOIT RECOUVRIR COMPLÈTEMENT LA FENÊTRE



NON TRAITÉ



REJET TRAITÉ

Bowie Dick Réutilisable (Stéris®)

Le système de Bowie Dick réutilisable comprend un tube d'aluminium et d'un test à insérer à l'intérieur. Le tube d'aluminium peut être **utilisé jusqu'à 200 fois**.



Procédure :

1. Insérer un indicateur Verify Bowie-Dick (#EQC004) à l'intérieur du tube d'aluminium et refermer le bouchon visé. **(Ne pas oublier de bien refermer le sachet de tests)**
2. Tourner le compteur d'une position dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Vérifier le décompte restant et informer l'assistant-chef lorsque le décompte est entre 190 et 200 afin qu'un autre tube soit commandé.
4. Placer le tube à plat sur la rangée du bas d'un support (le plus près du drain central) mais pas directement sur le plancher de l'autoclave.
5. Sélectionner un cycle spécial pour le test Bowie-Dick soit **3.5 minutes à 132°C avec une phase de séchage de 2 minutes** et partir le cycle.
6. À la fin du cycle, à l'aide de gants, retirer le tube du stérilisateur et laisser refroidir au moins 5 minutes
7. Dévisser le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et sortir l'indicateur du tube d'aluminium.
8. Vérifier la barre foncée recouvre entièrement la fenêtre l'indicateur.
9. Si la barre n'est pas complète, aviser l'assistant-chef.
10. Écrire le résultat dans le formulaire FORM-CHU #026 : Test de stérilisation pour autoclave.
11. Jeter l'indicateur à la poubelle

