

Septembre 1996

LA STÉRILISATION

Comité provincial sur la stérilisation

1 **Création du Comité**

2 **Mandat du Comité**

3 **Responsabilité du Comité**

4 **Dossiers traités en 1995-96**

5 **Faits divers**

Création du Comité

Suite aux recommandations du Comité provincial sur la stérilisation au gaz, le Comité provincial sur la stérilisation a vu le jour à l'automne 1995 afin de prendre la relève de son prédécesseur dans l'évaluation des technologies de stérilisation. Ce Comité regroupe différents intervenants du milieu de la stérilisation et de la prévention des infections. Il est sous la responsabilité du Ministère de la Santé et des Services sociaux, Service de l'expertise, normalisation et contrats.

Le bulletin d'information vise à renseigner les personnes reliées au domaine de la stérilisation sur l'évolution des travaux du Comité à l'intérieur de son mandat.

Mandat du Comité

Le mandat du Comité provincial sur la stérilisation est d'analyser les nouvelles technologies

de stérilisation du point de vue microbiologiques, biomatériaux, techniques, santé et sécurité ainsi que d'en évaluer les avantages et désavantages. Le Comité émettra ses commentaires d'analyse sous forme de rapport à la fin de l'étude. En plus de cette fonction, le Comité s'engage à faire un suivi sur les technologies déjà évaluées par le Comité provincial sur la stérilisation au gaz. La durée du mandat est de deux ans, soit jusqu'en octobre 1997 avec possibilité d'extension.

Le ministre Jean Rochon vient de confier au Comité un nouveau mandat concernant la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Il s'agit, premièrement, de réaliser un état de situation sur les politiques et pratiques de stérilisation en rapport avec la transmission possible de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et de dresser un portrait de ce qui se fait dans d'autres systèmes de santé par rapport à ce problème.

Deuxièmement, le Ministre demande au Comité de répertorier les méthodes de stérilisation connues susceptibles d'inactiver les prions, de discuter des implications de leur utilisation potentielle dans les hôpitaux, d'identifier, si possible, les instruments ou groupes d'instruments pour lesquels ces méthodes s'appliqueraient ou ne s'appliqueraient pas et de donner, le cas échéant, un aperçu des coûts additionnels engendrés par l'introduction de telles méthodes de stérilisation.

Et finalement, de façon prioritaire, le Ministre désire que le Comité collabore avec le CETS pour examiner la possibilité d'inactiver les prions en traitant les cathéters avec d'autres produits comme du chlore ou de la soude. Un rapport préliminaire devra parvenir au Ministre pour le 20 décembre 1996.

Membres du Comité

Le Comité est composé des représentants d'organismes suivants :

Association des hôpitaux du Québec

Association des gestionnaires des services de stérilisation du Québec

Association des physiciens et ingénieurs biomatériaux du Québec

Association professionnelle des médecins microbiologistes et infectiologues du Québec

Conférence des directeurs des services techniques du Québec

Conférence des Régies Régionales de la Santé et des Services Sociaux du Québec

Direction générale de la santé publique, MSSS

Laboratoire de santé publique du Québec

Direction des immobilisations, Service de l'expertise, de normalisation et des contrats, MSSS

Responsabilités du Comité

Les rapports d'étude d'une technologie de stérilisation doivent être perçus comme une évaluation pouvant servir de guides d'analyse lors de l'acquisition d'un stérilisateur. Mais le choix de ce nouveau stérilisateur demeure sous la responsabilité de l'établissement et non de celle du Comité provincial. De plus, le Comité n'a aucune responsabilité quant à la certification du droit de vendre au Québec, celle-ci étant de la responsabilité de Santé et Bien-être social Canada.

Dossiers traités en 1995-96

Quatre technologies de stérilisation ont été mises à l'étude depuis la formation du Comité provincial.

Stérilisateur à l'OE pur d'Andersen distribué par Lavoie Équipement Médical inc.

Ce dossier n'a pu être terminé puisque le centre hospitalier Maisonneuve-Rosemont de Montréal, site d'évaluation du stérilisateur d'Andersen, s'est retiré du projet, et ce, pour diverses raisons. La compagnie Andersen n'a pas jugé opportun de trouver un autre site pour l'évaluation de son stérilisateur car la majorité des hôpitaux avait déjà sélectionné leur nouveau mode de stérilisation afin de se rendre conforme à la nouvelle réglementation des substances appauvrissant la couche d'ozone.

Stérilisateurs VHP-100 d'Amsco et Steris System I de Steris

Le Steris est encore à l'étude puisque certains points restent à être validés. Le Comité prévoit émettre un rapport technique à la fin de l'automne. Ce rapport sera disponible, sur demande, auprès du MSSS ou de votre Régie.

La compagnie Steris, qui a fait l'acquisition de la compagnie Amsco, a pris la

décision de retirer le VHP-100 du marché. Les VHP-100 déjà installés en milieu hospitalier seront remplacés par des Steris System 1.

Stérilisateur à l'ozone de Tecksol

Pour l'instant, le stérilisateur à l'ozone est à l'étape du prototype final. La compagnie Tecksol prévoit compléter ses travaux cet automne et installer immédiatement le stérilisateur en milieu hospitalier afin de compléter les tests exigés par le FDA. Suite à la présentation de Tecksol, le Comité reconnaît le potentiel de la stérilisation à l'ozone et suivra de près l'évolution du dossier.

Stérilisateurs Joslyn

Le Comité a débuté l'étude des stérilisateurs à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène fabriqués par la compagnie américaine Joslyn et distribués au Québec par Steritech Inc. L'analyse se poursuivra dans les prochains mois.

Faits divers

Stérilisateur Plazlyte : stérilisation des endoscopes

La compagnie Abtox a reçu une lettre d'avertissement

du FDA à l'effet que les endoscopes sont exclus de la liste d'instruments pouvant être stérilisés dans cet appareil, contrairement à ce que mentionne leur publicité.

Stérilisateur Sterrad : compatibilité avec les matériaux plus spécifiquement les endoscopes

Certains endoscopes ont subi des détériorations (dégradation de la colle et de la gaine) après plusieurs cycles de stérilisation à l'Hôpital Notre-Dame de Montréal. Afin de donner un meilleur service, la compagnie Johnson et Johnson a conclu une entente avec plusieurs compagnies d'instruments médicaux afin de tester leurs produits dans le Sterrad. La compagnie Johnson et Johnson fournira un dossier de certification à l'acheteur.

Stérilisation des cathéters-ballons : OE/CO₂

Le Comité conjoint sur la réutilisation du matériel médical à usage unique de l'Hôpital Général de Montréal et de l'Hôpital Royal Victoria a demandé au Laboratoire de santé publique du Québec d'évaluer l'efficacité de stérilisation de deux

procédés à base d'oxyde d'éthylène (OE/CO₂ et OE/HCFC) à stériliser les cathéters-ballons utilisés en angioplastie. Les cathéters étudiés correspondent aux marques de cathéters en usage courant dans les centres précités (Medtronix et Milan). Les résultats obtenus dans la présente étude, ainsi que lors d'une étude antérieure avec un stérilisateur à l'oxyde d'éthylène pur, démontrent que les trois technologies étudiées à base d'OE peuvent être considérées pour la stérilisation des cathéters étudiés à la condition que ceux-ci soient adéquatement nettoyés.

La présente information sur l'étude effectuée par le LSPQ se veut une diffusion de travaux exécutés dans un contexte particulier et n'affecte en rien le moratoire du ministre Rochon sur la réutilisation des cathéters.

Si vous avez des commentaires ou questions, veuillez contacter Mme Hélène Julien, ingénieure et coordonnatrice du Comité, Service d'expertise, de normalisation et des contrats, MSSS (418) 646-6131.

