



Retraitement des dispositifs médicaux critiques

Retraitement des dispositifs médicaux critiques

GUIDE DE PRATIQUE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Mai 2014

AUTEUR

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'Institut national de santé publique du Québec

RÉDACTRICES

Andrée Pelletier, B. Sc. Inf., conseillère scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Myrance Mailhot, B. Sc. Inf., diplômée en santé au travail, conseillère scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

AVEC LA COLLABORATION DES MEMBRES DU CERDM

Anne Fortin, M.D., M. Sc., chef d'unité scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Aouatif El-Harchaoui, M. Sc., conseillère scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Gilbert Pichette, M.D.FRCP., microbiologiste-infectiologue, médecin-conseil

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Martin Kirouac, Ph. D., conseiller en technologies biomédicales

Groupe Biomédical Montérégie

Mélanie Fortier, Ph. D., conseillère en technologies biomédicales

Groupe Biomédical Montérégie

COMITÉ DE LECTURE

Claude Marcil, Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Fanny Beaulieu, Association des infirmières en prévention des infections

Harold Bernatchez, M.D. Fédération des médecins spécialistes du Québec

Joël Brodeur, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec

Johanne Dionne, Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux

Johanne Ferland, M.D., Direction de santé publique, Agence de la santé et des services sociaux de la Mauricie et du Centre-du-Québec

Lucie Beaudreau, Institut national de santé publique du Québec

Marie Gourdeau, M.D., Centre hospitalier affilié universitaire de Québec, Pavillon de l'Enfant-Jésus

Martin Labelle, M.D., Fédération des médecins omnipraticiens du Québec

Mélissa Giroux, Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux

Sandra Boivin, Agence de la santé et des services sociaux des Laurentides

Sylvain LeQuoc, Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales

Sylvie Bédard, Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales

MISE EN PAGES

Julie Douville, agente administrative

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Pierrette Gauthier, agente administrative

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Marie-France Richard, agente administrative

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

REMERCIEMENTS

Nous remercions le comité de lecture pour leurs conseils pertinents et leur collaboration dans la réalisation de ce Guide de pratique. Nous remercions également madame Marie-Andrée Gagnon et monsieur Riadh Benziane du centre provincial de référence en stérilisation (CPRS) pour leur contribution au document préliminaire *Les lignes directrices de retraitement des dispositifs médicaux critiques*.

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

DÉPÔT LÉGAL – 3^e TRIMESTRE 2014

BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC

BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA

ISBN : 978-2-550-71287-9 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2014)

TABLES DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	IX
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	XI
1 BUT	1
2 PORTÉE	3
3 RESPONSABILITÉS	5
3.1 Responsabilités locales de l'établissement de santé	5
3.1.1 Direction générale de l'établissement	5
3.1.2 Direction des services techniques	6
3.1.3 Direction à laquelle est attaché le service des approvisionnements.....	6
3.1.4 Direction des ressources humaines.....	7
3.1.5 Direction des services professionnels/Direction des soins infirmiers.....	7
3.1.6 Service du génie biomédical.....	7
3.1.7 Répondant local qualifié en matière de retraitement des dispositifs médicaux.....	8
3.1.8 Professionnel responsable de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux.....	9
3.1.9 Service utilisateur du dispositif médical	10
3.1.10 Comité de gestion des risques et de la qualité	10
3.1.11 Comité de prévention et contrôle des infections	11
3.1.12 Service de prévention et contrôle des infections.....	11
3.2 Responsabilités régionales	12
3.2.1 Agence de la santé et des services sociaux (ASSS)	12
3.3 Responsabilités provinciales	12
3.3.1 Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).....	12
3.3.2 Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).....	13
3.3.3 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS)	14
3.3.4 Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)	14
3.4 Instances fédérales	15
3.4.1 Santé Canada	15
3.4.2 Conseil canadien des normes (CCN/SCC).....	15
3.4.3 Office des normes générales du Canada (ONGC/CGSB).....	15
3.4.4 Groupe CSA (Association canadienne de normalisation [ACNOR]).....	16
3.5 Fabricant.....	16
3.6 Instances américaines	17
3.6.1 Food and Drug Administration (FDA).....	17
3.6.2 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)	18
3.6.3 American National Standards Institute (ANSI)	18
3.7 Instances européennes.....	18
3.7.1 Comité européen de normalisation (CEN)	18
3.7.2 Association française de normalisation (AFNOR).....	19

3.7.3	British Standard Institution (BSI)	19
3.8	Instances internationales	20
3.8.1	Organisation internationale de normalisation (ISO)	20
3.8.2	Commission électrotechnique internationale (CEI)	20
4	DÉFINITIONS	23
5	ENCADREMENT LÉGAL ET NORMATIF	31
5.1	Encadrement légal	31
5.1.1	Lois et règlements fédéraux	31
5.1.2	Lois et règlements provinciaux	31
5.2	Encadrement normatif	32
5.2.1	Normes du Groupe CSA (Association canadienne de normalisation [ACNOR])	32
5.2.2	Normes reconnues par Santé Canada	32
5.2.3	Normes reconnues par Agrément Canada	33
5.3	Guides de pratiques et lignes directrices	33
5.3.1	Guides de pratiques de l'INSPQ	33
5.3.2	Lignes directrices et documents techniques des associations professionnelles	33
5.4	Autres sources d'information	34
6	PRINCIPES GÉNÉRAUX	35
6.1	Classification du dispositif médical selon Spaulding	35
6.1.1	Nature des matériaux du dispositif médical et impact potentiel sur sa classification selon Spaulding	37
6.1.2	Absence d'instructions du fabricant : obstacle à la classification de Spaulding	37
6.2	Classification du dispositif médical selon Santé Canada	37
6.3	Transmission des infections	38
6.3.1	Contamination par prions	39
7	ACHAT ET ÉVALUATION DU DISPOSITIF MÉDICAL RÉUTILISABLE	41
7.1	Obstacles potentiels à une décision d'achat	41
7.2	Instructions du fabricant du dispositif médical en planification d'achat	42
7.3	Gestion des avis, alertes, retraits et mises à jour concernant les dispositifs médicaux achetés	43
7.3.1	Communication des alertes	43
7.4	Conservation et mise à jour de la documentation relative au retraitement des dispositifs médicaux achetés	44
7.5	Gestion des dispositifs médicaux empruntés et réutilisables	44
7.5.1	Responsabilités de l'organisation expéditrice du DM	44
7.5.2	Responsabilités de l'établissement de santé receveur du DM	45
8	MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE	47
9	ÉLABORATION DES POLITIQUES ET PROCÉDURES EN LIEN AVEC LE RETRAIEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	49

10	ÉDUCATION ET FORMATION	51
10.1	Qualifications du personnel de supervision	51
10.2	Qualifications du personnel de retraitement	52
10.3	Orientation et formation continue	52
10.4	Évaluation de la compétence	53
11	EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES DE L'UNITÉ DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	55
11.1	Aménagement des espaces.....	55
11.1.1	Fonctionnalité.....	56
11.1.2	Confort et ambiance	56
11.1.3	Prévention et contrôle des infections	56
11.1.4	Sécurité.....	57
11.2	Qualité de l'air	58
11.2.1	Ventilation	58
11.2.2	Température et humidité	58
11.2.3	Surveillance de l'oxyde d'éthylène.....	60
11.3	Qualité de l'eau	60
11.3.1	Dureté	61
11.3.2	Aspect microbiologique	61
11.3.3	Température.....	61
11.3.4	Appareils de lavage mécanique.....	61
11.3.5	Système de purification d'eau.....	62
11.4	Hygiène et salubrité dans les unités de retraitement de dispositifs médicaux.....	64
11.4.1	Hygiène et salubrité.....	64
11.4.2	Hygiène et salubrité dans toute zone d'entreposage de matériel stérile	64
12	SANTÉ ET SÉCURITÉ AU TRAVAIL EN LIEN AVEC LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	67
12.1	Pratiques de base	67
12.1.1	Hygiène des mains.....	67
12.1.2	Hygiène et étiquette respiratoire.....	69
12.1.3	Tenue vestimentaire.....	69
12.1.4	Équipement de protection individuelle pour la zone de décontamination	69
12.1.5	Pratiques de travail sécuritaires : objets piquants et tranchants.....	72
12.2	Prévention de l'exposition à l'oxyde d'éthylène	72
12.2.1	Fuite d'oxyde d'éthylène.....	73
12.3	Manipulation sécuritaire des produits chimiques	74
12.4	Déversement de substances dangereuses.....	74
12.5	Restrictions au travail.....	75
13	DESCRIPTION DES DIFFÉRENTS TYPES D'APPAREILS DE RETRAITEMENT, SURVEILLANCE ET ENTRETIEN	77
13.1	Appareils stérilisateurs	77

13.1.1	Stérilisateur à la vapeur	78
13.1.2	Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène	79
13.1.3	Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène	80
13.1.4	Stérilisateur à l'ozone	81
13.1.5	Stérilisateur à l'ozone et au peroxyde d'hydrogène	81
13.1.6	Stérilisateur à l'acide péracétique	82
13.2	Appareils de lavage mécaniques	82
13.2.1	Appareils laveurs-aseptiseurs (p. ex., certains appareils de lavage de bassines hygiéniques).....	83
13.2.2	Appareils laveurs-désinfecteurs	83
13.2.3	Appareils laveurs-stérilisateurs	83
13.2.4	Appareils laveurs-pasteurisateurs	84
13.2.5	Appareils de nettoyage ultrasonique	84
13.3	Séchoirs	84
13.4	Entretien et assurance qualité des différents appareils	84
13.4.1	Particularités pour certains appareils stérilisateurs.....	85
13.4.2	Particularités pour certains appareils de lavage mécaniques	86
13.4.3	Particularités pour les séchoirs	86
14	FACTEURS INFLUENÇANT L'EFFICACITÉ DU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	87
14.1	Risques associés à la propreté du dispositif médical à stériliser	87
14.2	Risques associés aux produits de retraitement utilisés	87
14.3	Risques associés aux conditions environnementales	87
14.4	Risques associés aux composantes mécaniques des appareils de retraitement	88
14.5	Risque associé aux composantes mécaniques du dispositif médical	88
14.6	Risques associés aux facteurs humains	88
15	DESCRIPTION DES ÉTAPES DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CRITIQUES	89
15.1	Pré-nettoyage, inspection sommaire et transport des dispositifs médicaux contaminés	89
15.1.1	Pré-nettoyage et inspection sommaire	89
15.1.2	Transport des dispositifs médicaux contaminés	90
15.2	Réception, tri et démontage.....	91
15.3	Trempage et nettoyage (mécanique ou manuel).....	92
15.3.1	Critères de sélection des produits de nettoyage.....	92
15.3.2	Trempage	92
15.3.3	Nettoyage (mécanique ou manuel)	93
15.4	Désinfection.....	95
15.5	Rinçage	96
15.6	Séchage et inspection	97
15.7	Lubrification	97
15.7.1	Critères de sélection du lubrifiant	98

15.7.2	Modes opératoires en lien avec la lubrification des dispositifs médicaux.....	98
15.8	Inspection, remontage et assemblage.....	98
15.8.1	Inspection.....	98
15.8.2	Remontage.....	99
15.8.3	Assemblage	100
15.9	Emballage.....	100
15.9.1	Description des matériaux d'emballage et de leurs critères de sélection	100
15.9.2	Modes opératoires en lien avec l'emballage	101
15.10	Stérilisation, inspection, chargement, déchargement et validation.....	103
15.10.1	Généralités.....	103
15.10.2	Inspection et la traçabilité	104
15.10.3	Chargement du stérilisateur.....	105
15.10.4	Validation de la stérilisation	106
15.10.5	Déchargement du stérilisateur, inspection et transport vers le lieu d'entreposage	106
15.11	Entreposage.....	108
15.11.1	Durée de la stérilité	108
15.12	Manutention du matériel stérile et retour à l'utilisateur.....	109
16	STÉRILISATION RAPIDE	111
16.1	Localisation de la stérilisation rapide.....	111
16.2	Étapes de retraitement lors d'une stérilisation rapide	112
16.3	Contrôle de la qualité et consignation des données	113
17	ASSURANCE DE LA STÉRILITÉ.....	115
17.1	Qualification de l'installation d'un stérilisateur	116
17.2	Qualification et requalifications opérationnelles d'un stérilisateur	117
17.2.1	Procédé d'essai avec un indicateur chimique et un indicateur biologique.....	118
17.2.2	Procédé d'essai de détection d'air pour les stérilisateurs à la vapeur à élimination dynamique de l'air	118
17.2.3	Critères de réussite d'une qualification (ou requalification) opérationnelle.....	119
17.3	Qualification du rendement	119
17.3.1	Qualification du rendement des produits.....	120
17.3.2	Qualification du rendement des charges.....	120
17.3.3	Critères de réussite d'une qualification de rendement (produits et charges)	121
17.4	Surveillance régulière de la qualité de la stérilisation	121
17.4.1	Paramètres physiques de surveillance	121
17.4.2	Indicateurs chimiques.....	121
17.4.3	Indicateurs biologiques.....	124
17.5	Surveillance des cycles prolongés	127

17.6	Consignation des modes opératoires et des résultats des essais de l'assurance de la stérilité.....	128
17.6.1	Étiquette de contrôle de charge	128
17.6.2	Contenu de la charge de stérilisation et dossier des opérations.....	128
17.6.3	Graphiques d'enregistrement des cycles (imprimés ou sous forme électronique)	129
17.6.4	Registre de stérilité	129
17.7	Interprétation et actions en cas d'échec des indicateurs chimiques	129
17.8	Interprétation et actions en cas d'échec d'un essai d'indicateur biologique ou de détection d'air	130
17.9	Rappel de matériel.....	131
18	MÉTHODES INACCEPTABLES DE DÉSINFECTION OU DE STÉRILISATION	133
18.1	Stérilisation à l'eau bouillante.....	133
18.2	Stérilisation par irradiation aux rayons ultraviolets	133
18.3	Stérilisation par billes de verre	133
18.4	Stérilisation par four à micro-ondes	134
19	GESTION DES STOCKS	135
20	PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ	137
20.1	Description des qualifications requises et des responsabilités de chacun à l'intérieur d'un service où s'effectue le retraitement de dispositifs médicaux	137
20.2	Élaboration et révision régulière des politiques et procédures	137
20.3	Mesures mises en place pour contrôler les procédés qui garantissent le respect des procédures	138
20.4	Mesures favorisant l'amélioration continue de tout ce qui entoure le retraitement des dispositifs médicaux	138
21	CONCLUSION	139
	RÉFÉRENCES	141
	ANNEXE 1-A FICHE COMPLÉMENTAIRE AU DEVIS D'APPEL D'OFFRES POUR SOLUTIONS DE RETRAITEMENT.....	147
	ANNEXE 1-B FICHE COMPLÉMENTAIRE AU DEVIS D'APPEL D'OFFRES POUR DISPOSITIF MÉDICAL	153
	ANNEXE 1-C FICHE COMPLÉMENTAIRE AU DEVIS D'APPEL D'OFFRES POUR APPAREIL DE RETRAITEMENT	159
	ANNEXE 2 RÔLE ET FONCTIONS DU PROFESSIONNEL RESPONSABLE DE L'URDM	163
	ANNEXE 3 ÉLÉMENTS À CONTRÔLER LORS DE LA RÉCEPTION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL EMPRUNTÉ ET RÉUTILISABLE	167
	ANNEXE 4 MODÈLE DU CANEVAS DE PROCÉDURE	173
	ANNEXE 5 TECHNIQUE DU LAVAGE DES MAINS (EAU ET SAVON).....	177
	ANNEXE 6 TECHNIQUE DE LA FRICTION HYDROALCOOLIQUE DES MAINS.....	181

ANNEXE 7	ORDRE D'ENFILEMENT ET DE RETRAIT DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE.....	185
ANNEXE 8	TABLEAU RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS TYPES DE STÉRILISATEUR.....	189
ANNEXE 9	CIRCUIT COMPLET DU PROCESSUS DE RETRAITEMENTS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	195
ANNEXE 10	MÉTHODE D'EMBALLAGE EN CARRÉ	199
ANNEXE 11	MÉTHODE D'EMBALLAGE EN DIAGONALE.....	203
ANNEXE 12	MODÈLE DE REGISTRE DE STÉRILISATION RAPIDE	207
ANNEXE 13	CONFECTION D'UN DISPOSITIF DE PROCÉDÉ D'ESSAI POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR	211
ANNEXE 14	CONFECTION D'UN DISPOSITIF DE PROCÉDÉ D'ESSAI POUR LA STÉRILISATION A L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE	215
ANNEXE 15	DÉMARCHE DE RAPPEL À LA SUITE D'UN INDICATEUR BIOLOGIQUE POSITIF	219
ANNEXE 16	MODÈLE DE RAPPORT DE RAPPEL DE MATÉRIEL.....	223

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Classification de Spaulding.....	36
Tableau 2	Exigences sur la ventilation dans les zones de retraitement	58
Tableau 3	Limites types des contaminants de l'eau	63
Tableau 4	Valeur A_0 et corrélation température/temps.....	96
Tableau 5	Agents stérilisants et paramètres à surveiller	106
Tableau 6	Catégories d'indicateurs chimiques	122
Tableau 7	Récapitulatif des différents indicateurs biologiques et de la fréquence des procédés d'essai	125

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ACNOR	Groupe CSA (Association canadienne de normalisation)
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
AFNOR	Association française de normalisation
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
AQESSS	Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
ASSTSAS	Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
BSI	<i>British Standard Institution</i>
CCN	Conseil canadien des normes
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEN	Comité européen de normalisation
CERDM	Centre d'expertise et de retraitement des dispositifs médicaux
CPRS	Centre provincial de référence en stérilisation
CSA	<i>Canadian Standard Association</i>
DM	Dispositifs médicaux
EPI	Équipement de protection individuelle
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
H ₂ O ₂	Peroxyde d'hydrogène
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ISO	<i>International Standard Organisation</i>

L.R.Q.	Lois et règlements du Québec
MMUU	Matériel médical à usage unique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OE	Oxyde d'éthylène
ONGC	Office des normes générales du Canada
PAQ	Programme d'assurance qualité
PCI	Prévention et contrôle des infections
PLM	Poste de lavage des mains
RARDM	Registre d'analyse des incidents/accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
SHA	Solution hydro-alcoolique
SIMDUT	Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail
UE	Union européenne
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

1 BUT

Le présent document a pour but de rassembler l'information normative, législative, scientifique et technique relative au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) de type critique, en vue de définir des guides de pratiques ainsi que des protocoles (ou modes opératoires) le plus encadrés possible. La diffusion de ce document contribuera à assurer l'uniformisation et la qualité des processus reliés au RDM dans tous les établissements de santé du Québec.

2 PORTÉE

Ce Guide de pratique s'adresse à toutes les personnes œuvrant dans les établissements de santé et ayant une responsabilité directe ou indirecte face à l'assurance de la qualité du RDM. Ces personnes incluent (mais ne se limitent pas à) :

- Les directeurs et gestionnaires concernés par le RDM;
- Les répondants cliniques pour le RDM;
- Les gestionnaires d'URDM;
- Les services utilisateurs de dispositifs médicaux;
- Le personnel affecté au RDM.

Ce Guide de pratique cite dans un premier temps toutes les assises institutionnelles, légales et normatives contribuant à encadrer le RDM. Par la suite, l'ensemble des principes et des éléments d'analyse permettant un choix judicieux de processus et de façons de faire, de même que les protocoles (ou modes opératoires) qui en découlent y seront décrits. Finalement, la dernière partie du document apporte un éclairage sur tout le volet de contrôle de qualité qui doit s'appliquer en matière de RDM.

Ainsi le présent document représente le résultat d'une recension de plusieurs normes, recherches et publications dans le domaine du RDM, qu'elles soient d'origine québécoise, canadienne, américaine ou autre. Des consultations auprès de divers fabricants et intervenants en RDM ont également contribué à enrichir ce document.

Étant donné la diversité et l'évolution rapide des connaissances en matière de RDM, cet ouvrage a la limite des références à la disposition de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) au moment de son élaboration.

Afin d'alléger le texte, le terme dispositif médical (DM) désignera en tout temps un dispositif médical critique réutilisable.

3 RESPONSABILITÉS

3.1 RESPONSABILITÉS LOCALES DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

En décembre 2002, la Loi sur les services de santé et les services sociaux a été modifiée, afin de mieux prendre en compte la prestation sécuritaire des services, connue sous l'appellation de loi n° 113 (L.R.Q., chapitre. S-4.2). Cette modification a été apportée dans le but de responsabiliser les établissements et les intervenants en matière d'accidents évitables. La loi oblige les professionnels, les employés et les stagiaires des établissements de santé à déclarer au directeur général de l'établissement ou à une personne qu'il désigne à cet effet, tout incident ou accident constaté qui a eu ou qui aurait pu avoir une conséquence sur la santé d'un usager, d'un membre du personnel ou d'un tiers. Aussi, depuis 2005, d'autres modifications à la L.R.Q. exigent de chaque conseil d'administration d'un établissement du réseau de la santé qu'il instaure un comité de vigilance et de la qualité (L.R.Q., chapitre. S-4.2, article 412.1)^[1].

En plus des responsabilités qui incombent à tous les établissements de santé en matière de RDM, Agrément Canada spécifie également les responsabilités lorsque les activités de RDM sont offertes en sous-traitance^[2]. Dans son document normatif, cet organisme précise les requis en terme de contrat, de niveau de qualité, de respect des normes, de l'obligation de l'organisation qui sous-traite à évaluer le respect des normes du groupe CSA (Association canadienne de normalisation [ACNOR]) par les sous-traitants. Par conséquent, les responsabilités décrites ci-dessous demeurent entières en situation de sous-traitance.

Les entités administratives énumérées ci-dessous représentent le modèle le plus courant pour les établissements de santé. Pour chacune de ces entités, les responsabilités en matière de RDM y sont décrites. Cependant, si la structure administrative d'un établissement devait être différente de ce modèle, il incombe à la direction de cet établissement de s'assurer que l'ensemble des responsabilités décrites sont assumées.

3.1.1 Direction générale de l'établissement

- S'assurer que toute utilisation (achat, location et emprunt) de DM est conforme aux exigences des normes canadiennes en la matière ainsi qu'au Règlement canadien sur les instruments médicaux^[3];
- S'assurer que lors de l'achat ou de l'emprunt de DM, l'établissement de santé est en mesure de réaliser ou de faire réaliser le retraitement de ces DM conformément au Guide de pratique décrit dans le présent document, de même qu'aux instructions du fabricant;
- Désigner un répondant local (personne pivot) qualifié en matière de RDM^[2], relevant directement de la haute direction, dont le rôle consiste notamment à agir comme correspondant privilégié dans tous les dossiers ou projets qui requièrent une interaction systématique entre l'établissement et les instances suivantes : l'Agence de la santé et des services sociaux (ASSS) et l'INSPQ;
- Allouer les ressources humaines et matérielles (incluant les appareils et équipements requis pour le RDM) pour une application adéquate du Guide de pratique recommandé;

- Vérifier et approuver les politiques et procédures locales en matière de RDM;
- Acheminer, s'il y a lieu, les politiques en matière de RDM au Conseil d'administration de l'établissement pour approbation;
- Recevoir et analyser les déclarations d'incidents et d'accidents ou désigner une personne à cet effet dans l'établissement;
- Soutenir les directeurs et gestionnaires concernés pour l'application du Guide de pratique en lien avec le RDM;
- S'assurer que tout problème complexe relatif au RDM est soumis à l'ASSS, qui peut ultimement demander l'expertise de l'INSPQ.

3.1.2 Direction des services techniques

- Assurer la conformité des éléments suivants avec les recommandations du Guide de pratique en lien avec le RDM :
 - aménagement adéquat des locaux de RDM,
 - contrôle des conditions du milieu (qualité de l'air, qualité de l'eau, hygiène et salubrité des locaux, etc.),
 - disponibilité et conformité des installations suivantes (selon les besoins);
 - réseau de plomberie (y compris l'eau purifiée),
 - air médical comprimé,
 - vapeur de qualité adéquate;
- Veiller à la mise en service de même qu'à l'entretien préventif et curatif des équipements de retraitement pouvant être sous sa responsabilité;
- Tenir l'inventaire, le registre des garanties et les instructions des fabricants des équipements de retraitement pouvant être sous sa responsabilité;
- Assurer l'hygiène et la salubrité des locaux;
- Participer au Programme d'appréciation de la qualité (PAQ) de l'établissement au regard du RDM.

3.1.3 Direction à laquelle est attaché le service des approvisionnements

En collaboration avec le service du génie biomédical, s'il y a lieu :

- Valider, lors du processus d'achat d'un DM, que l'établissement dispose des appareils et équipements requis pour son retraitement, tel que recommandé par le fabricant;
- Valider, lors du processus d'achat de tout élément requis pour le RDM (appareil, solution de retraitement) que l'établissement dispose des infrastructures nécessaires à son installation ou à son entreposage;
- Obtenir des fabricants les instructions claires et précises sur l'utilisation et l'entretien des DM, appareils, équipements ou solutions de retraitement en planification d'achat, de même que sur les modalités de formation s'y rattachant. Un document synthèse des

éléments à considérer devrait être ajouté à l'appel d'offres de l'établissement de santé voir les annexes 1A, 1B et 1C.

3.1.4 Direction des ressources humaines

- Assurer la disponibilité de ressources humaines qualifiées et en nombre suffisant pour le RDM;
- Soutenir les gestionnaires concernés pour la formation à l'embauche et en continu des ressources humaines affectées au RDM;
- Rendre disponibles les sommes nécessaires, afin que le personnel affecté au RDM participe aux formations diverses en provenance de l'externe;
- Mettre en œuvre un programme de prévention en matière de santé et de sécurité au travail adapté aux exigences mentionnées dans le Guide de pratique décrit dans le présent document;
- Identifier et analyser les risques d'incident/accident pour le personnel affecté au RDM.

3.1.5 Direction des services professionnels/Direction des soins infirmiers

- S'assurer que toutes les activités de RDM dans l'établissement de santé sont supervisées par le gestionnaire de l'URDM;
- Soutenir le ou les gestionnaires concernés pour la centralisation des activités de RDM;
- Soutenir le ou les gestionnaires concernés dans l'application du Guide de pratique en lien avec le RDM décrits dans le présent document;
- Assurer que les intervenants qualifiés de l'organisation sont consultés, au besoin, pour les décisions d'achat ou d'emprunt de DM, et ce, en lien avec les difficultés potentielles de retraitement;
- Collaborer avec la Direction générale de l'établissement à assurer que toute utilisation (achat ou emprunt) de DM homologué est conforme aux exigences du Règlement canadien sur les instruments médicaux^[3];
- Intégrer au PAQ de l'établissement les recommandations en lien avec le RDM;
- Émettre les recommandations appropriées au regard des incidents et des accidents liés au RDM et s'assurer de leur actualisation.

3.1.6 Service du génie biomédical

- Soutenir le ou les gestionnaires concernés par le RDM en exerçant un rôle d'expertise-conseil, notamment sur l'acquisition et sur le maintien de l'intégrité physique des DM lors de leur retraitement, que celui-ci soit effectué dans l'établissement de santé ou encore confié à un sous-traitant externe;
- Veiller à la mise en service, de même qu'à l'entretien préventif et curatif des équipements de retraitement ainsi que des DM pouvant être sous sa responsabilité;

- Tenir l'inventaire, le registre des garanties ainsi que les instructions des fabricants des équipements de retraitement et des DM pouvant être sous sa responsabilité;
- Diffuser aux intervenants concernés les mises à jour du fabricant de même que les alertes, s'il y a lieu, que celles-ci proviennent du fabricant ou de tout autre organisme reconnu;
- Participer au PAQ de l'établissement au regard du RDM.

3.1.7 Répondant local qualifié en matière de retraitement des dispositifs médicaux

Le répondant local (personne pivot) qualifié en matière de RDM doit relever de la haute direction dans un établissement de santé. Cette personne doit être en mesure d'assumer les rôles suivants :

- Agir comme correspondant privilégié et agent multiplicateur dans tous les dossiers ou projets qui requièrent une interaction systématique entre l'établissement et les instances suivantes : l'ASSS et l'INSPQ;
- S'assurer que le RDM soit intégré au PAQ de l'établissement et que soient produits des indicateurs de qualité;
- Siéger sur les comités suivants : gestion des risques, évaluation des produits, prévention et contrôle des infections;
- S'assurer que les événements indésirables soient déclarés au niveau local, régional et provincial;
- À la suite d'une déclaration d'incident ou d'accident relié au RDM; assurer la réalisation et le suivi du rapport d'analyse des incidents et accidents reliés au retraitement des dispositifs médicaux (RARDM), en collaboration avec les différents intervenants, dont entre autres ceux de la gestion des risques et de la prévention et contrôle des infections;
- Assurer le suivi entre l'établissement, l'ASSS et l'INSPQ pour toute demande d'expertise liée au RDM;
- Effectuer périodiquement un audit des services en RDM;
- Développer et proposer des plans d'action à la suite des écarts, par rapport aux bonnes pratiques, constatés lors des audits ou du RARDM;
- Participer à la coordination et à la préparation des visites d'Agrément Canada, en lien avec le Programme Qmentum *Normes sur le retraitement et la stérilisation des appareils médicaux réutilisables*;
- Assurer la mise à jour et le transfert des connaissances aux intervenants en RDM dans l'ensemble de l'établissement de santé ou déléguer ce rôle à une personne-ressource compétente dans l'organisation;
- Développer les programmes d'orientation pour le personnel impliqué dans le RDM;
- Soutenir l'application du Guide de pratique en matière de RDM;
- Établir et mettre à jour le manuel de gestion documentaire (lignes directrices, protocoles, procédures, instructions des fabricants, lien d'intérêt, etc.).

3.1.8 Professionnel responsable de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux

- S'assurer que le RDM qui lui est confié par les différents services utilisateurs, de même que le RDM effectué dans les différents sites satellites de l'établissement sont conformes aux instructions du fabricant, au Guide de pratique décrit dans le présent document de même qu'aux politiques et procédures locales;
- S'assurer de l'élaboration, la validation et la diffusion des politiques et procédures locales requises en matière de RDM, de même que de leur approbation par les instances concernées;
- Collaborer à la mise en service, ainsi qu'à l'entretien préventif et curatif des équipements de retraitement;
- Collaborer à la tenue de l'inventaire, à la tenue du registre des garanties et des instructions des fabricants des équipements de retraitement;
- Élaborer et mettre à jour les guides et procédures d'utilisation des équipements de retraitement, conformément aux instructions des fabricants de même qu'au Guide de pratique décrit dans le présent document;
- S'assurer que le personnel et les équipements sont en nombre suffisant pour accomplir les activités de RDM requises, faire une demande de ressources additionnelles aux instances concernées, le cas échéant;
- S'assurer que le personnel en place a reçu la formation adéquate et qu'il est évalué au moins une fois par année (rencontre individuelle);
- Encadrer adéquatement et évaluer régulièrement le personnel en place dans les différentes activités de RDM, consolider les acquis et corriger les écarts au besoin, afin d'assurer un niveau de qualité optimal du produit fini;
- Assurer une coordination avec les autres services et instances de l'établissement, pour une meilleure adéquation avec les politiques et procédures établies localement et en lien avec le RDM;
- S'assurer du respect des normes de prévention et contrôle des infections, de même que des normes de santé et sécurité au travail au sein de l'URDM;
- Mettre en place un PAQ, afin d'assurer que le RDM effectué dans l'établissement de santé est conforme au Guide de pratique décrit dans le présent document de même qu'aux politiques et procédures locales établies;
- Signaler toute problématique décelée au moment des activités de RDM aux différentes instances concernées de l'établissement et en faire le suivi;
- Rapporter tout incident ou accident lié au RDM, en assurer le suivi avec la collaboration des personnes, des instances et des services concernés;
- Élaborer des mesures de relève et des mesures d'urgence pour assurer la continuité des services dans le cas de panne, de bris des équipements ou des différents systèmes.

Selon la nature de l'établissement, il est possible que l'ensemble des responsabilités décrites aux points 3.1.7 et 3.1.8 soient assumées par la même personne. L'ensemble de ces

responsabilités est illustré dans un tableau récapitulatif (voir l'annexe 2). Aussi, ces rôles peuvent évoluer en fonction des connaissances et des exigences en vigueur.

3.1.9 Service utilisateur du dispositif médical

Les recommandations suivantes s'appliquent pour les activités de retraitement, que celles-ci soient effectuées totalement ou partiellement par le service utilisateur.

- S'assurer que toute utilisation (achat, prêt) de DM correspond à l'utilisation prévue par le fabricant;
- Collaborer à l'entretien préventif et curatif des DM;
- Tenir l'inventaire, le registre des garanties et les instructions des fabricants des DM sous sa responsabilité;
- Consulter le répondant local qualifié en matière de RDM, le professionnel responsable de l'URDM ou tout autre service concerné s'il existe une ambiguïté dans la classification d'un DM, les instructions du fabricant ou encore l'utilisation sécuritaire d'un DM;
- S'assurer de l'élaboration et de la mise à jour des guides et procédures d'utilisation des équipements de retraitement, conformément aux instructions du fabricant de même qu'aux politiques et procédures locales;
- S'assurer que le personnel et les équipements sont en nombre suffisant pour accomplir les activités de RDM requises dans le service, faire une demande de ressources additionnelles aux instances concernées le cas échéant;
- S'assurer que le personnel a reçu la formation adéquate, autant pour l'utilisation des DM que pour leur retraitement;
- Fournir aux instances concernées (p. ex., l'URDM) la documentation du fabricant du DM pour tout ce qui concerne son retraitement;
- S'assurer du respect des pratiques de prévention et contrôle des infections ainsi que de santé et sécurité au travail au sein du service;
- Mettre en place un PAQ, afin d'assurer que le RDM est réalisé conformément aux politiques et procédures locales établies;
- Signaler toute problématique décelée au moment des activités de RDM aux différentes instances concernées de l'établissement et en faire le suivi;
- Rapporter tout incident ou accident lié au RDM;
- Élaborer des mesures de relève et des mesures d'urgence pour assurer la continuité des services dans le cas de panne, de bris des équipements ou des différents systèmes.

3.1.10 Comité de gestion des risques et de la qualité

Depuis l'avènement du projet de loi n° 113 (2002, chapitre 71)^[4], il est statué que : Le plan d'organisation de tout établissement doit aussi prévoir la formation d'un comité de gestion des risques et de la qualité. La composition de ce comité doit assurer une représentativité équilibrée des employés de l'établissement, des usagers, des personnes qui exercent leur

profession dans un centre exploité par l'établissement de même que, s'il y a lieu, des personnes qui, en vertu d'un contrat de services, dispensent pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier. Le directeur général ou la personne qu'il désigne est membre d'office de ce comité (L.R.Q., chapitre S-4.2, article 183.1).

Ce comité a notamment pour fonctions de rechercher, de développer et de promouvoir des moyens visant à :

- Identifier et analyser les risques d'incident ou d'accident en vue d'assurer la sécurité des usagers;
- Assurer la mise en place d'un système de surveillance incluant la constitution d'un registre local des incidents et des accidents aux fins d'analyse des causes de ces incidents et accidents;
- Recommander au conseil d'administration de l'établissement la prise de mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle, s'il y a lieu;
- S'assurer, lors d'un événement indésirable, qu'un soutien soit apporté à la victime et à ses proches le cas échéant (L.R.Q., c. S-4.2, article 183.2).

3.1.11 Comité de prévention et contrôle des infections

La prévention et le contrôle des infections (PCI) ne peuvent se réaliser sans la contribution active de tous les professionnels clés concernés au sein d'un établissement de santé, dont une personne qualifiée en matière de RDM. La collaboration entre ces différents intervenants et le renforcement de leurs interventions sont organisés au sein d'un comité qui est mis en place par la direction générale de l'établissement de santé, afin d'assurer l'application des recommandations et la conformité des pratiques en matière de PCI. Le comité de PCI doit notamment assumer les responsabilités suivantes en lien avec le RDM :

- Intégrer dans le programme de PCI de l'établissement les éléments relatifs au RDM;
- Recevoir, analyser et approuver les politiques locales de RDM;
- Recevoir et analyser toute information, incident ou accident en lien avec le RDM et pouvant avoir un impact sur la PCI;
- Émettre des recommandations pour la PCI en lien avec les problèmes de RDM rapportés au comité.

3.1.12 Service de prévention et contrôle des infections

Chaque établissement de santé peut maintenant compter sur l'expertise d'une équipe (au moins une personne dans le cas d'un établissement de santé de petit volume) chargée de l'application du programme de PCI dans un établissement. Cette équipe (ou personne) assume notamment les responsabilités suivantes :

- Collaborer à la validation des politiques et procédures de l'établissement en lien avec le RDM;

- Exercer une fonction-conseil et émettre les recommandations appropriées pour toute ambiguïté soulevée en lien avec le RDM et pouvant avoir un impact sur l'incidence des infections nosocomiales;
- Collaborer aux enquêtes sur les incidents ou accidents en lien avec le RDM et pouvant avoir un impact sur l'incidence des infections nosocomiales; apporter l'expertise, s'il y a lieu, pour les recommandations et le plan d'action découlant de ces enquêtes.

3.2 RESPONSABILITÉS RÉGIONALES

3.2.1 Agence de la santé et des services sociaux (ASSS)

L'ASSS représente l'autorité régionale pour les établissements de santé et doit notamment rencontrer les responsabilités suivantes :

- Mettre à la disposition des établissements les ressources de soutien nécessaires pour l'analyse des problèmes soulevés en lien avec le RDM et voir à émettre les recommandations pertinentes;
- Compléter au besoin les analyses des problématiques amorcées au niveau des établissements de santé et les acheminer, le cas échéant, aux personnes concernées de l'INSPQ.

3.3 RESPONSABILITÉS PROVINCIALES

Au cours des dernières années, la PCI a connu un essor considérable au Québec. La lutte contre les infections nosocomiales est complexe et nécessite une multitude d'actions et la collaboration de nombreux partenaires. Dans le plan d'action du MSSS 2010-2015, les objectifs opérationnels fixés ne se limitent pas seulement aux secteurs cliniques, ils s'étendent à tous les secteurs visés par la lutte contre les infections nosocomiales, dont le RDM, l'hygiène et la salubrité de même que l'infrastructure immobilière, trois secteurs qui jouent un rôle majeur dans la prévention de la transmission des infections. Aussi, les entités provinciales décrites ci-dessous, qui font partie des collaborateurs à la réalisation du plan d'action 2010-2015, jouent un rôle important dans le maintien de l'assurance qualité relié au RDM^[5] <http://www.msss.gouv.qc.ca/nosocomiales>.

3.3.1 Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)

L'INSPQ s'est vu confier, en 2006, le mandat de soutenir le réseau de santé et le MSSS au regard de l'évaluation des problèmes touchant le RDM en terme, entre autres, de risque de transmission d'infections nosocomiales et d'harmonisation des pratiques^[6].

Depuis le 1^{er} avril 2012, l'INSPQ assume, en plus du mandat précédent, les volets de soutien technique et clinique aux établissements de santé et aux ASSS qui étaient assurés avant cette date par le Centre provincial de référence en stérilisation (CPRS).

La fusion de ces deux mandats a alors donné lieu à la mise en place, au sein de l'INSPQ, du centre d'expertise et de retraitement en dispositifs médicaux (CERDM) qui a pour responsabilités de :

- Exercer un rôle d'expert-conseil pour le MSSS en ce qui a trait à l'évaluation, l'élaboration, la proposition et la priorisation des lignes directrices cliniques ainsi que d'outils de travail;
- Exercer un rôle d'expert-conseil pour le MSSS en ce qui a trait à l'identification, l'élaboration, la proposition et la priorisation des contenus de formation destinée aux personnes œuvrant en RDM;
- Soutenir les ASSS lorsque survient une problématique associée au RDM en assurant les étapes d'intervention suivantes :
 - recevoir de l'ASSS les demandes d'expertise,
 - procéder aux analyses techniques, cliniques et populationnelles requises,
 - mettre en place un comité d'évaluation, si nécessaire et selon la nature de la demande,
 - faire les recommandations à l'ASSS sur chacune des demandes d'expertise,
 - faire les recommandations au ministre, au Directeur national de santé publique et au sous-ministre adjoint lorsque l'incident/accident s'avère suprarégional;
- Transmettre au ministre l'ensemble des rapports des demandes d'expertise en relation avec un accident et un rapport sommaire des demandes d'expertise en relation avec un incident;
- Maintenir un système de collecte de données sur les incidents et accidents associés aux RDM;
- Voir à l'harmonisation des pratiques en regard de la notification des usagers (en considération de menace sérieuse à la santé publique, du risque de contamination, des enjeux médicaux, légaux et éthiques des relances d'usagers ainsi que des principes de gestion des risques);
- Assurer la gestion des avis et alertes pour le réseau en matière de RDM (avis et alertes de Santé Canada ou d'autres organismes), en collaboration avec la Direction générale de la santé publique;
- Réaliser et mettre à jour un sommaire des situations analysées et des informations utiles, en assurer la diffusion électronique <http://portails.inspq.qc.ca/cerdm/>.

3.3.2 Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a été créé le 19 janvier 2011 et a alors succédé au Conseil du médicament et à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

L'INESSS a pour mission de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. Tout comme l'AETMIS et le Conseil du médicament auparavant, l'INESSS marie les perspectives des professionnels et des gestionnaires du réseau. Il rassemble les savoirs et les savoir-faire de multiples sources, afin de leur donner une forme utile aux fins de la poursuite de l'utilisation efficace des ressources <http://www.inesss.qc.ca/>.

Dans le domaine du RDM, l'AETMIS avait notamment produit les publications suivantes en 2009 <http://www.inesss.qc.ca/index.php?id=49> :

- *Évaluation de solutions de rechange à l'oxyde d'éthylène en stérilisation : plasma de peroxyde d'hydrogène et ozone.*
- *Analyse comparative de la pasteurisation et de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur - dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.*
- *La réutilisation du matériel médical à usage unique.*

3.3.3 Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS)

L'ASSTSAS est la première association sectorielle paritaire constituée avant même l'adoption de la Loi sur la santé et la sécurité du travail en 1979.

La mission de l'ASSTSAS est de promouvoir la prévention en santé et en sécurité du travail et de soutenir, dans un cadre paritaire, les professionnels de son secteur par des services-conseils et des activités d'information, de formation, de recherche et de développement, tout en favorisant l'efficacité des processus de travail et en tenant compte de la sécurité de la clientèle des établissements de santé.

Ayant une expertise de plus de 30 ans dans plusieurs domaines, cette association est une organisation ouverte sur son environnement et sur le monde, qui cherche à créer et à soutenir des alliances avec de nombreux partenaires de la prévention <http://www.asstsas.qc.ca>.

3.3.4 Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)

Le MSSS a une multitude de rôles à jouer dans le cadre du RDM. On retrouve notamment, dans le plan quinquennal 2010-2015 mentionné au point 3.3, les responsabilités suivantes qui lui sont attribuées^[6] :

- Recevoir, adopter et assurer la mise en œuvre, le cas échéant, des recommandations qui lui seront faites par l'INSPQ et l'INESSS;
- Soutenir les ASSS et l'INSPQ dans l'exécution de leurs mandats respectifs en relation avec le RDM;
- Encourager la mise en place de stratégies et de mesures en vue de l'élaboration et de l'application des normes de qualité et y participer.

3.3.4.1 Direction de l'expertise et de la normalisation (MSSS)

La Direction de l'expertise et de la normalisation relève du sous-ministre associé à la coordination, au financement, à l'immobilisation et au budget. Cette direction assume maintenant les responsabilités qui relevaient auparavant de la Corporation d'hébergement du Québec. Parmi ces responsabilités, on note la réalisation de guides de planification immobilière. Ces documents exposent sommairement les exigences de performance pour la programmation, la conception et la construction des unités fonctionnelles dans les

établissements de santé. Par exemple, pour une URDM, les processus normalisés pour chaque catégorie de DM et les normes inhérentes à chaque volet du processus de retraitement ont un impact direct sur la planification immobilière et l'aménagement des locaux.

3.4 INSTANCES FÉDÉRALES

3.4.1 Santé Canada

La mission de Santé Canada est d'améliorer et de maintenir la santé des Canadiens <http://www.hc-sc.gc.ca>. Cette mission repose en grande partie sur une application rigoureuse de la recherche scientifique. En lien avec le RDM, cette instance doit assumer les responsabilités suivantes :

- Représenter le ministre de la Santé du Canada pour les prérogatives énumérées dans le règlement sur les instruments médicaux;
- Examiner les DM ainsi que les différents appareils et équipements en lien avec le RDM, afin d'évaluer leur sécurité, leur efficacité et leur qualité avant qu'ils ne soient autorisés sur le marché au Canada;
- Former des groupes d'experts ayant notamment pour mandat l'élaboration de lignes directrices en lien avec différents volets du RDM;
- Recevoir et traiter les déclarations des effets indésirables de la part des professionnels de la santé et des fabricants de DM ou d'appareils et équipements en lien avec le RDM;
- Diffuser aux hôpitaux, aux professionnels de la santé et au public, des avis, des mises en garde et retraits relatifs aux DM ainsi qu'aux appareils et équipements requis pour leur retraitement.

3.4.2 Conseil canadien des normes (CCN/SCC)

Le Conseil canadien des normes (CCN) est une société d'État fédéral. Il a pour mission d'encourager au Canada une normalisation efficiente et efficace. Cet organisme relève du Parlement par l'entremise du ministre de l'Industrie et il gère le Système national de normes.

Le CCN n'élabore pas lui-même de normes. Il a pour mission de diriger et de faciliter l'élaboration et l'utilisation de normes nationales et internationales ainsi que des services d'accréditation, pour améliorer la compétitivité et le bien-être du Canada. Sa vision est d'améliorer la qualité de vie des Canadiens en dirigeant le système national de normes du Canada.

Enfin, le CCN représente les intérêts du pays pour les questions liées aux normes, tant à l'étranger qu'au sein des forums internationaux^[7] <http://www.scc.ca/fr/>.

3.4.3 Office des normes générales du Canada (ONGC/CGSB)

L'Office des normes générales du Canada (ONGC) est un organisme du gouvernement fédéral qui offre des services d'élaboration de normes et d'évaluation de leur conformité, axés sur les clients et en appui aux intérêts des intervenants (gouvernement, industrie et

consommateurs) en matière d'économie, de réglementation, d'approvisionnement, de santé, de sécurité et d'environnement^[8] <http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ongc-cgsb/info-fra.html>.

On peut citer les exemples suivants de normes qui s'appliqueraient au domaine RDM :

- La norme CAN/CGSB-2.161-97, intitulée *Évaluation de l'efficacité des agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur les instruments médicaux*;
- La norme CAN/CGSB-43.125-2003, intitulée *Conception et fabrication des emballages destinés au transport des matières infectieuses, des échantillons de diagnostic, des produits biologiques et des déchets biomédicaux*.

3.4.4 Groupe CSA (Association canadienne de normalisation [ACNOR])

Le Groupe CSA (Association canadienne de normalisation [ACNOR]) est un organisme sans but lucratif constitué de membres dont les activités visent à répondre aux besoins du milieu des affaires, de l'industrie, du gouvernement et des consommateurs du Canada et du monde entier. Pour les soins de santé, cette association élabore et maintient à jour des normes depuis plus de 40 ans^[9].

Ces normes visent à assurer la protection des usagers et des travailleurs du réseau de la santé en définissant des exigences minimales de sécurité visant les DM, les bâtiments et les systèmes médicaux, ainsi que la gestion des activités professionnelles. Comptant plus de 200 normes en soins de santé, celles-ci couvrent les sept grands domaines suivants : <http://www.csa.ca/cm/ca/fr/home>.

- Sang et transplantation;
- Établissements de soins de santé;
- Informatique de santé;
- Étiquetage et emballage;
- Dispositifs médicaux;
- Laboratoires médicaux;
- Stérilisation.

3.5 FABRICANT

Selon le règlement canadien sur les instruments médicaux de classe I à IV^[3], le fabricant doit :

- Veiller à ce que l'instrument médical soit conforme aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;
- Conserver des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait à ces exigences;
- Prendre des mesures raisonnables pour :

- identifier les risques inhérents à l'instrument,
- éliminer ces risques si cela est possible, sinon :
- les réduire dans la mesure du possible;
- Prévoir les mesures de protection indiquées contre ces risques (dispositifs d'alarme);
- Fournir avec le DM les renseignements sur les risques qui y sont associés;
 - réduire au minimum les risques découlant d'une défaillance éventuelle de l'instrument au cours de sa durée de vie utile projetée;
- S'assurer de respecter et d'appliquer le règlement sur les instruments médicaux DORS/98-282.

De plus, en conformité avec un avis de Santé Canada publié en 2011 et intitulé : *Ligne directrice – Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables*, le fabricant doit notamment, pour tous les DM de classe I à IV¹⁰¹ :

- Fournir des renseignements adéquats sur le retraitement, notamment des instructions détaillées concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation efficace des DM. Ces renseignements doivent satisfaire aux exigences de la norme ISO 17664 :2004 (*Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*) ou à celle de la Norme nationale du Canada équivalente, soit *CAN/CSA-ISO 17664 :2004*;
- Inclure dans ses instructions de démontage et de remontage du DM, des photos ou des diagrammes, ainsi qu'une liste des composantes du DM;
- Inclure dans ses instructions de stérilisation l'agent stérilisant à utiliser, sa durée et sa température d'exposition ainsi que les durées de séchage ou d'aération à respecter;
- Inclure, pour le DM à usage restreint, un code d'identification permettant à l'utilisateur d'assurer le suivi du nombre de fois que le DM sera utilisé et de déterminer quand le DM ne pourra plus être utilisé de manière sécuritaire;
- Inclure, s'il y a une demande de l'acheteur à cet effet, des instructions dans une des langues officielles si celles-ci ne sont pas comprises, des exemples de marque de commerce (au moins un) d'agent nettoyant, désinfectant ou stérilisant requis, ainsi qu'un résumé de la procédure de validation utilisée par le fabricant pour confirmer la sécurité de sa méthode de retraitement.

3.6 INSTANCES AMÉRICAINES

3.6.1 Food and Drug Administration (FDA)

L'administration américaine des aliments et des médicaments (*Food and Drug Administration* : FDA) est la plus ancienne agence globale de protection des consommateurs dans le gouvernement fédéral américain. Ses origines remontent jusqu'en 1948 <http://www.fda.gov/>.

La FDA est chargée de protéger la santé publique et rencontre les responsabilités suivantes :

- Assurer l'innocuité, l'efficacité et la sécurité des médicaments à usage humain ou vétérinaire, les produits biologiques et les DM;
- Assurer la sécurité des aliments, des cosmétiques et des produits émettant des radiations;
- Réglementer l'usage du tabac^[11].

3.6.2 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

Aux États-Unis, les normes relatives aux DM sont élaborées par l'Association pour la promotion de l'instrumentation médicale (AAMI) et approuvées par l'Institut national américain des normes (ANSI). Parmi les membres du comité des normes en stérilisation de l'AAMI, on retrouve un(e) représentant(e) du groupe CSA.

L'AAMI est une organisation à but non lucratif fondée en 1967. Elle regroupe plus de 7 000 membres (donnée à jour en 2013) issus de tous les pays du monde. Ces membres peuvent provenir des établissements de santé, des établissements d'enseignement et de recherche, des organismes gouvernementaux, des fabricants, des associations de professionnels en santé, etc.^[12] <http://www.aami.org/>.

La mission de l'AAMI est de supporter des professionnels des établissements de santé dans le développement, la gestion et l'utilisation de techniques médicales sécuritaires et efficaces.

Les normes élaborées par les comités techniques de l'AAMI deviennent des normes nationales américaines, une fois approuvées par l'ANSI.

3.6.3 American National Standards Institute (ANSI)

Fondé en 1918, les objectifs de l'ANSI sont :

- Conduire et promouvoir le travail du système de normalisation des États-Unis à grande échelle;
- Promouvoir la compétitivité globale des entreprises;
- Améliorer la qualité de vie des citoyens américains (réf., site Web ANSI).

L'ANSI est le représentant des États-Unis au niveau de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)^[13] <http://www.ansi.org/>.

3.7 INSTANCES EUROPÉENNES

3.7.1 Comité européen de normalisation (CEN)

Le Comité européen de normalisation (CEN) est une organisation internationale à but non lucratif créée en 1961 et dont le siège social se situe à Bruxelles. Le CEN vise en premier lieu à harmoniser les normes élaborées en Europe. Tous les membres du CEN, qu'ils soient

membres de plein droit, membres affiliés ou en provenance d'organismes de normalisation partenaires, sont également membres de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

Le CEN contribue aussi aux objectifs fixés par l'Union européenne (UE) en élaborant des normes techniques en faveur des échanges internationaux et de la concurrence, de la sécurité des travailleurs et consommateurs, de l'interopérabilité des réseaux, de la protection de l'environnement, de la recherche et des programmes de développement, de même que des conditions d'accès aux marchés et aux financements publics^[14] <http://www.cen.eu>.

Le marquage CE n'indique pas une origine géographique, mais certifie la conformité d'un produit aux législations européennes prévues (par exemple, aux législations harmonisées pour la sécurité) avant sa commercialisation. Ce marquage indique que le fabricant a contrôlé la conformité du produit aux obligations fondamentales en matière de sécurité, d'hygiène et de protection de l'environnement. Selon le cas, la conformité peut être attestée aussi par un organisme de contrôle tiers.

Bien que très répandu au Canada, ce marquage est d'origine exclusivement européenne. Il est à noter cependant que la Chine l'utilise aussi sur certains produits pour signifier *China export*, et cette mention est similaire à celle retrouvée sur les produits européens. Une vigilance s'impose de la part de l'établissement de santé acheteur.

3.7.2 Association française de normalisation (AFNOR)

L'Association française de normalisation (AFNOR) a été créée en 1926. Il s'agit d'un groupe international de services organisés autour des domaines de compétence suivants : la normalisation, la certification, l'édition spécialisée et la formation. L'AFNOR a pour vocation de rassembler l'ensemble des acteurs économiques et sociaux du droit privé et du droit public intéressés par la promotion, le développement et la diffusion de la normalisation. Tout ce qui touche la normalisation est diffusé en tant qu'outil favorisant le soutien au développement économique, au progrès social, à l'amélioration de la qualité ainsi qu'à l'innovation, et ce, dans le respect des objectifs de développement durable^[15] <http://www.afnor.org/>.

3.7.3 British Standard Institution (BSI)

Le British Standard Institution (BSI) est l'organisme national de normalisation au Royaume-Uni. Depuis sa création en 1901, le BSI est devenu l'un des principaux organismes délivrant des services professionnels indépendants.

Le BSI, qui compte au moins 27 000 normes, a des bureaux à travers le monde offrant une panoplie de services. Au Canada, leurs bureaux se trouvent à Toronto et à Montréal^[16] <http://www.bsigroup.com/>.

3.8 INSTANCES INTERNATIONALES

3.8.1 Organisation internationale de normalisation (ISO)

Lors d'une réunion tenue à Londres en 1946, les délégués de 25 pays décidèrent de créer une nouvelle organisation internationale dont l'objet serait de « faciliter la coordination et l'unification internationales des normes industrielles ». L'Organisation internationale de normalisation (International Standards Organisation : ISO), entra ainsi officiellement en fonction le 23 février 1947 à Genève (Suisse).

De 1947 à nos jours, l'ISO a publié plus de 19 000 normes internationales dans de multiples domaines, allant des normes pour l'agriculture et le bâtiment aux développements les plus récents dans les technologies de l'information, en passant par la mécanique et les DM.

Les normes ISO sont élaborées par des comités d'experts appartenant aux secteurs industriels, techniques et économiques qui ont demandé l'établissement des normes en question et qui les appliquent par la suite. À ces experts peuvent s'associer d'autres spécialistes comme des représentants d'agences gouvernementales, de laboratoires d'essais, d'associations de consommateurs, d'organisations non gouvernementales ainsi que de milieux universitaires.

Les normes ISO doivent être fondées sur un consensus solide exprimant l'opinion internationale compétente. L'obtention du consensus, qui nécessite l'élimination des objections importantes, est un principe fondamental des procédures de l'ISO.

L'ISO est ainsi le premier producteur de normes internationales d'application volontaire dans le monde. Comme elles sont élaborées dans le cadre d'un consensus mondial, ces normes aident à supprimer les obstacles au commerce international.

Il est à mentionner que de nombreux comités techniques sont concernés par les DM, dont un spécifique pour la normalisation des procédés et équipements de stérilisation : TC198 stérilisation des produits de santé^[17] <http://www.iso.org/iso/fr/home.htm>.

3.8.2 Commission électrotechnique internationale (CEI)

Fondée en 1906, la Commission électrotechnique internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées. Elle est complémentaire de l'ISO qui est chargée des autres domaines.

Le domaine couvert par la CEI est très vaste, car il va des gros matériels (transformateurs, turbines) au matériel audio-vidéo (lampe) en passant par le matériel médical^[18] <http://www.iec.ch/>.

L'établissement de normes CEI poursuit les objectifs suivants :

- Faciliter les échanges dans le monde en supprimant les barrières techniques;
- Assurer la qualité des produits;

- Garantir l'interopérabilité des produits et systèmes;
- Contribuer à la sécurité dans l'utilisation des produits;
- Contribuer à la protection de l'environnement et à la qualité de vie.

4 DÉFINITIONS

Les présentes définitions ont pour but de promouvoir une approche cohérente de la description des activités de RDM et d'harmoniser l'emploi de la terminologie dans le domaine du RDM.

Pour des fins de compréhension et de cohésion, nous avons parfois choisi les définitions des normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)^[19].

Agent stérilisant

Entité physique ou chimique ou combinaison d'entités ayant une activité microbicide suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies^[19].

Assurance qualité

Actions planifiées et réalisées pour veiller à ce que tous les systèmes et éléments qui influencent la qualité des produits et des services d'un établissement de santé fonctionnent comme prévu, que ce soit ensemble ou de manière individuelle^[20].

Charge réussie

État d'une charge lorsque tous les indicateurs de qualité physiques, chimiques et biologiques ont été validés comme étant conformes.

Décontamination

Élimination d'agents pathogènes sur un objet ou sur une surface, afin que ces derniers puissent être manipulés ou touchés sans danger^[28].

Désinfection

Processus utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur un produit à un niveau précédemment établi comme approprié pour sa manipulation ou son utilisation^[19].

Désinfection de faible niveau

La désinfection de faible niveau tue la plupart des bactéries végétatives, certains champignons et certains virus à enveloppe. Elle ne tue pas les mycobactéries ni les spores^[21].

Désinfection de haut niveau

La désinfection de haut niveau détruit les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons ainsi que les virus à enveloppe (ayant une membrane lipidique) et les virus sans enveloppe (sans membrane lipidique), mais pas nécessairement les spores bactériennes^[21].

Désinfection de niveau intermédiaire

La désinfection de niveau intermédiaire tue les bactéries végétatives, la plupart des virus et la plupart des champignons, mais non les spores bactériennes^[21].

Dispositif critique

Dispositif qui pénètre les tissus stériles de l'organisme, notamment l'appareil vasculaire et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une stérilisation^[21].

Dispositif médical (DM)

Tout article, instrument, appareil ou dispositif y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- Au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain;
- À la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain;
- Au diagnostic de la gestation chez l'être humain;
- Aux soins de l'être humain pendant la gestation et aux soins prénatals et postnatals, notamment les soins de leur progéniture;
- Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues[23].

Dispositif médical réutilisable

Dispositif conçu par le fabricant pour être réutilisé, et dont les matériaux et les composants ont été choisis en conséquence^[24].

Dispositif non critique

Dispositif qui entrent en contact avec la peau saine seulement et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de niveau faible ou intermédiaire^[21].

Dispositif semi-critique

Dispositif qui entre en contact avec la peau non intacte ou les muqueuses, sans y pénétrer et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau^[21].

Eau adoucie

Eau qui a reçu un traitement ayant pour but de réduire le tartre en remplaçant les ions calcium et les ions magnésium par des ions sodium, ces derniers étant plus solubles dans l'eau. Ce traitement ne réduit cependant pas la charge bactérienne et ionique de l'eau^[27].

Eau désionisée

Eau traitée, afin de retirer les ions de l'eau. Ce traitement ne réduit cependant pas la charge bactérienne de l'eau^[27].

Eau potable

Eau propre à la consommation, provenant généralement d'un réseau d'aqueduc municipal (eau du robinet)^[27].

Eau purifiée

Eau ayant subi un traitement de purification qui a pour but de réduire de façon significative la charge bactérienne, ainsi que la concentration de composés organiques ou inorganiques. Le système de purification d'eau inclut généralement des lits de charbon, des résines désionisantes et des membranes d'osmose inverse. Un filtre inférieur au micron peut compléter le système. L'eau purifiée peut aussi être obtenue par distillation^[27].

Ensemble d'instruments

Instrument médical formé de plusieurs instruments médicaux, tels un ensemble d'instruments chirurgicaux ou un plateau, et vendu sous un seul nom^[3].

Établissement de santé

Le MSSS définit un établissement comme une entité juridique, dotée de capacités et de responsabilités légales, qui détient un permis du MSSS pour gérer des services de santé correspondant aux cinq grandes missions définies dans la loi <http://wpp01.msss.gouv.qc.ca/appl/m02>. Un établissement de santé peut regrouper différentes installations.

Les établissements de santé visés par le présent document incluent non seulement les établissements tels que définis par le MSSS, mais aussi toutes les entités publiques ou privées retraitant des DM critiques, telles que les centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés, les centres hospitaliers de soins de longue durée, les centres de chirurgie, les cliniques médicales, les cabinets de médecins et de dentistes ainsi que les unités sanitaires dans l'industrie.

Fabricant

Personne qui vend un DM sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage et de l'assignation d'une utilisation à cet instrument. Cette personne est également responsable de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, au besoin, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte^[3].

Famille d'instruments

S'entend des instruments médicaux qui sont fabriqués par le même fabricant, dont seule la forme, la couleur ou la grandeur diffère d'un instrument à l'autre, et dont la conception et le processus de fabrication ainsi que l'utilisation à laquelle ils sont destinés sont les mêmes^[3].

Implant chirurgical

Dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, au moyen d'une intervention chirurgicale, et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention. Est également inclus dans cette définition tout DM destiné à être introduit partiellement dans le corps humain au moyen d'une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours^[25].

Incident – Accident

Aux fins du présent document et en lien avec le RDM, l'INSPQ définit les termes suivants comme suit :

Incident

Toute dérogation à une norme reconnue de RDM ayant été constatée après qu'il eût franchi les derniers contrôles de qualité préalables à son entreposage ou à sa mise en circulation pour utilisation, sans que le DM n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager.

Accident

Toute utilisation, à l'endroit d'un usager, d'un DM ayant fait l'objet d'une dérogation à une norme reconnue de RDM, une telle utilisation devant systématiquement être présumée comme pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'usager.

Lignes directrices

Les lignes directrices sont un ensemble de principes et d'éléments généraux d'analyse qui permettent un choix de processus et de façons de faire. Elles se fondent sur les principes scientifiques reconnus et éprouvés. Les lignes directrices contiennent aussi des éléments de gestion, la description des ressources requises et différentes recommandations^[21].

Matériel médical à usage unique (MMUU)

Dispositif jetable après usage, habituellement identifié ainsi par le fabricant, conçu pour une seule utilisation et non pour être retraité ou réutilisé chez un autre usager et, par conséquent, non accompagné d'instructions de retraitement du fabricant^[24].

Nettoyage

Suppression des souillures visibles d'un produit jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré^[19].

Niveau d'assurance stérilité

Probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un produit après la stérilisation^[19].

Norme

Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné^[19].

Oxydation

Réaction chimique dans laquelle un composé se combine avec un ou plusieurs atomes d'oxygène.

Politique

Une politique est un énoncé formel de principes ou de règles que doivent respecter les membres d'une organisation (un établissement de santé dans le contexte du présent document). Chaque politique concerne un aspect important de la mission ou des opérations d'une organisation. Les politiques sont rédigées sous forme d'énoncés et de règles <http://hrcouncil.ca/info-rh/politiques-elaborer.cfm>.

Prions

Agents pathogènes de nature protéique appelés aussi agents transmissibles non conventionnels (ATNC). Ils sont responsables de maladies neurodégénératives caractérisées au niveau du système nerveux central par une perte neuronale et l'accumulation de la protéine prion physiologique de l'hôte (*PrP* cellulaire ou *PrP^c*) sous forme anormale (*PrP^{Sc}* ou *PrP^{res}*). Selon les connaissances actuelles, la conversion de *PrP^c* en *PrP^{Sc}* constituerait le mécanisme de réplication du prion.

Ces agents pathogènes résistent aux procédés d'inactivation conventionnels reconnus être efficaces contre les micro-organismes pathogènes habituels.

Procédé de stérilisation

Une série d'actions ou d'opérations nécessaires pour satisfaire aux exigences spécifiées concernant la stérilité, par exemple, le procédé de stérilisation à la vapeur, le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, etc.

Note : Cette série d'actions comprend un prétraitement du produit (si nécessaire), une exposition selon des conditions définies à l'agent stérilisant, ainsi que tout post-traitement nécessaire. Le procédé de stérilisation ne comprend ni nettoyage, ni désinfection, ni opération d'emballage précédant la stérilisation^[19].

Procédure

Une procédure indique aux membres d'une organisation (un établissement de santé dans le contexte du présent document) comment mettre en œuvre une politique. Elle prend la forme d'un document décrivant précisément la manière d'accomplir une activité ou un processus. Les tâches, les phases et les étapes sont ainsi détaillées pour décrire le déroulement d'une action. De plus, la description de la procédure doit être concise, précise et complète pour garantir la productivité de son exécution. Elle suppose un document écrit avec une fréquence prévue de mise à jour, une évaluation régulière et un responsable d'exécution^[21].

Procédures d'opération normalisées

Selon Agrément Canada, les politiques et procédures sont également appelées des procédures d'opération normalisées (PON)^[2]. Ce terme ne sera toutefois pas utilisé dans le présent document.

Processus

Le processus est un ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. Ces moyens peuvent inclure le personnel, le coût, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes^[21].

Propreté

La propreté visuelle est à l'échelle macroscopique. Elle représente la disparition des souillures visibles à l'œil nu, notamment celles pouvant se loger dans les interstices, les joints, les fissures, les charnières, les canaux, les articulations, etc.

Protocole (ou mode opératoire)

Le protocole est un ensemble de règles à respecter et de gestes à effectuer qui découlent des lignes directrices. Dans le présent document, le terme mode opératoire sera souvent utilisé pour parler des protocoles^[21].

Rappel de charge

Série d'actions visant à récupérer tous les articles qui ont été traités dans une charge de stérilisation douteuse ainsi que dans toutes les charges précédentes en remontant jusqu'à la dernière charge réussie^[20].

Rappel de dispositif médical

Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur après la vente du DM, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité, réelle ou potentielle, et ce après constatation de l'un ou plusieurs des éléments suivants^[3] :

- Peut être dangereux pour la santé;
- Peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté.

Peut ne pas être conforme à la Loi ou au Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282.

Registre

Le registre est un document sur lequel on inscrit les renseignements dont on veut conserver la trace^[21].

Site Satellite

Lieu autre que l'URDM, où l'on exécute le RDM dans un établissement de santé.

Souillures

Substances constituées de matières organiques, inorganiques et biologiques, qu'on retrouve habituellement sur un DM après une utilisation clinique^[26].

Stérilisation

Procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables.

Note : dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est exponentielle, par conséquent la survie d'un micro-organisme sur une unité individuelle peut

être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle (cf. Niveau d'assurance de stérilité)^[19].

Stérilité

État correspondant à une absence de micro-organismes viables.

Note : En pratique, aucune formulation absolue de ce type ne peut être démontrée quant à l'absence de micro-organismes, il s'agit d'une probabilité d'absence^[19,29].

Système d'emballage pour la stérilisation

Matériau ou contenant conçu pour :

- Permettre la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisant au cours de la stérilisation et;
- Protéger le DM de la contamination et des autres dommages faisant suite à la stérilisation, jusqu'au moment de son utilisation^[20].

Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)

L'URDM est un sous-centre d'un établissement de santé qui regroupe les activités reliées aux processus de décontamination, désinfection, stérilisation, entreposage et distribution d'instruments, d'appareils ou autres articles devant être retraités, de façon à permettre leur réutilisation pour des soins aux usagers exercés dans ce même établissement ou encore dans un autre établissement de santé.

Ce sous-centre comprend toutes les activités de retraitement des unités décentralisées qui peuvent se retrouver notamment en endoscopie, otorhinolaryngologie, ophtalmologie, dentisterie, inhalothérapie et au bloc opératoire^[22].

5 ENCADREMENT LÉGAL ET NORMATIF

L'utilisation et le retraitement des DM sont régis par une panoplie de références juridiques et normatives. En plus des lois et règlements fédéraux et provinciaux, la majorité des intervenants directs dans l'utilisation et le retraitement des DM sont des professionnels soumis à une législation qui encadre leur pratique.

5.1 ENCADREMENT LÉGAL

L'encadrement légal qui régit l'utilisation et le retraitement des DM est complexe. Il doit être regardé sous les aspects suivants :

- Les lois et règlements fédéraux;
- Les lois et règlements provinciaux;
- L'encadrement légal des professionnels qui interviennent dans le cycle de l'utilisation et du retraitement des DM.

5.1.1 Lois et règlements fédéraux

En ce qui concerne les DM, la loi qui les encadre est la Loi canadienne sur les aliments et drogues^[23]. Cette loi concerne les aliments, les drogues, les cosmétiques et les instruments. Le règlement qui en découle est le *Règlement sur les aliments et drogues* (réf. C.R.C., ch. 870). Toutefois, étant donné l'importance des DM, un règlement à part a été élaboré en application de la Loi sur les aliments et drogues, il s'agit du *Règlement sur les instruments médicaux*^[3] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-1.html>.

Santé Canada doit s'assurer de l'application du *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, pour que les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux offerts en vente au Canada soient sûrs, efficaces et de grande qualité.

5.1.2 Lois et règlements provinciaux

Le réseau de la santé et des services sociaux du Québec est encadré principalement par la *Loi sur les services de santé et des services sociaux*^[1]. La principale bonification de cette loi touchant le RDM est la loi modifiant la *Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et des services sociaux*^[4]. Cette modification, communément désignée par le *projet de loi n° 113*, a défini les responsabilités des établissements de santé ainsi que les mécanismes à mettre en place pour assurer des soins sécuritaires aux usagers.

Une autre bonification aussi importante, mais peut-être moins connue est la *loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives*^[30]. Dans cette modification, communément désignée par le *projet de loi n° 83*, on retrouve un article important touchant le RDM et son lien avec la prévention et le contrôle des infections nosocomiales.

Enfin, la *Loi sur la santé et la sécurité du travail (LSST) (L.R.Q., c.S-2.1)* précise les obligations et devoirs des parties, afin d'assurer la sécurité du personnel affecté directement au RDM^[31]. Plusieurs règlements y sont rattachés, dont le Règlement sur la santé et la sécurité du travail qui regroupe entre autres des exigences quant à la ventilation et la manipulation des matières dangereuses.

5.2 ENCADREMENT NORMATIF

En général, il n'y a pas d'obligations à suivre une norme. Cependant, dans le cas du RDM, il faut tenir compte des points suivants :

- Un *donneur d'ordre* peut imposer le respect de certaines normes. Ces *donneurs d'ordre* peuvent être des organismes régulateurs aux différents paliers du provincial et du fédéral, ou des donneurs de contrats (par exemple les établissements de santé).
- Étant donné que les normes nationales représentent le consensus au niveau du pays, elles ont le statut des *meilleures pratiques opérationnelles* qui tient du contexte et des limites dans chacun des pays. Ne pas les respecter entraîne souvent le fardeau de la preuve lorsqu'il y a incident ou accident.

5.2.1 Normes du Groupe CSA (Association canadienne de normalisation [ACNOR])

Les normes du Groupe CSA (Association canadienne de normalisation [ACNOR]) constituent une référence des meilleures pratiques canadiennes dans le domaine du RDM. À ce jour, le groupe CSA a élaboré et maintenu à jour quelque 35 normes relatives à ce domaine^[9].

Outre le fait que ces normes soient un bon condensé des meilleures pratiques, elles peuvent constituer des obligations légales lorsque des lois ou des règlements provinciaux ou fédéraux s'y réfèrent.

5.2.2 Normes reconnues par Santé Canada

Santé Canada a établi une liste des normes applicables aux instruments médicaux par la Direction des produits thérapeutiques (réf. Document Santé Canada « Normes applicables aux instruments médicaux »). Cette liste, mise à jour périodiquement, touche les différents aspects liés aux instruments médicaux et concerne surtout les fabricants. Voici quelques exemples de ces normes :

- Normes ajoutées :
 - ISO 17664 : 2004 : *Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de stérilisation des dispositifs médicaux.*
 - ISO 17665-1 : 2006 : *Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.*
- Normes mises à jour :

- ISO 11135-1 : 2007 : *Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux.*
- ISO 11137-2 : 2006 : *Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante* ISO 11137 : 2006/Cor.1 : 2009.

5.2.3 Normes reconnues par Agrément Canada

Dans le Programme Qmentum 2010 d'Agrément Canada intitulé : *Normes sur le retraitement et la stérilisation des appareils médicaux réutilisables*, on retrouve dans les différents points demandés pour satisfaire au programme, les références suivantes aux normes du groupe CSA^[2] :

- CAN/CSA- Z314.3-09, *Stérilisation efficace à la vapeur dans les établissements de soins de santé*^[20];
- CAN/CSA-Z314.2-09, *Stérilisation efficace à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*^[35];
- CAN/CSA-Z314.8-08, *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*^[24].

Il est ainsi implicite que ces trois normes font partie du cadre normatif à prendre en considération dans le cadre du programme Qmentum d'Agrément Canada.

5.3 GUIDES DE PRATIQUES ET LIGNES DIRECTRICES

5.3.1 Guides de pratiques de l'INSPQ

Dans le cadre d'une entente entre le MSSS et l'INSPQ, ce dernier a reçu le mandat d'élaborer des guides de pratiques conformément aux besoins et priorités déterminés en collaboration avec le MSSS, en vue de soutenir les meilleures pratiques de RDM dans le réseau.

5.3.2 Lignes directrices et documents techniques des associations professionnelles

Les lignes directrices et autres documents techniques et cliniques émis par les associations professionnelles sont d'excellents repères pour les intervenants en RDM. Outre le cadre professionnel qui inciterait leur utilisation, ces documents sont des résumés des meilleures pratiques dans les domaines respectifs, en tenant compte du contexte local spécifique et des positions entérinées par les différentes instances professionnelles.

Il est alors pertinent de s'y référer en tenant compte de l'ordre suivant : provincial, fédéral, Nord-Américain et international.

5.4 AUTRES SOURCES D'INFORMATION

Les normes, lignes directrices et autres documents élaborés dans différents pays constituent aussi des bons repères pour les intervenants en RDM. Cependant, étant donné que le contexte normatif et médico-légal peut être très différent, il revient à la personne responsable du RDM de mettre ces références en contexte par rapport à sa réalité locale, tout en gardant à l'esprit que ces documents ne font pas partie de son cadre normatif, mais peuvent constituer des éléments d'arguments intéressants pour l'accompagner dans son approche.

6 PRINCIPES GÉNÉRAUX

Le RDM n'est pas une activité unique, mais bien un processus qui comprend une série d'étapes aussi importantes les unes que les autres. Ces étapes suivent un principe de marche unidirectionnel qui se déploie du souillé vers le propre, puis vers le stérile. Ce déroulement unidirectionnel permet de veiller à ce que chaque niveau de retraitement réduise progressivement la charge microbienne sur les DM. Chacune des étapes doit être réussie avant de passer à l'étape suivante. Toutefois, si durant ce parcours un échec est constaté, des modalités doivent être prévues pour le retour en arrière du DM ayant échoué une étape, et ce pour assurer la sécurité de l'environnement de même que celle des autres DM ayant réussi à franchir l'étape.

Les DM contaminés proviennent en majorité des activités des salles de chirurgie, d'endoscopie ou encore de toute autre activité de nature invasive effectuée dans un établissement de santé (p. ex., hémodynamie, obstétrique, imagerie médicale).

Les DM en lien avec les circonstances suivantes doivent également faire l'objet d'un retraitement complet :

- DM neuf en provenance du fabricant;
- DM qui revient de la réparation;
- DM emprunté en provenance d'un autre établissement de santé ou du fabricant.

Peu importe la provenance des DM, il est fortement recommandé que leur retraitement s'effectue dans une zone centralisée conforme aux exigences du Guide de pratique décrit dans le présent document. Ces exigences incluent notamment la supervision par un professionnel du RDM, la disponibilité d'un personnel formé et qualifié de même que la présence d'équipements et d'appareils spécialement conçus pour le RDM.

- Tous les établissements de santé doivent désigner un répondant local (personne pivot) qualifié en matière de RDM qui détient la formation et les compétences nécessaires et qui relève de la haute direction. Cette personne doit agir à titre de correspondant privilégié dans tous les dossiers ou projets qui requièrent une l'interaction systématique entre l'établissement, l'ASSS et l'INSPQ. Selon la nature de l'établissement, cette personne peut également cumuler la fonction de gestionnaire responsable de l'URDM^[2].

6.1 CLASSIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL SELON SPAULDING

Le niveau de destruction microbienne requis sur un DM, une fois bien nettoyé, est déterminé en fonction de l'usage que l'on réserve à celui-ci et, par conséquent, du risque d'infection lié à son utilisation. À cet égard, la classification de Spaulding, datant de la fin des années 60, est largement établie dans les établissements de santé. Cette approche, claire, concise et logique, prévaut depuis ce temps et répartit les DM en trois catégories^[24:27] :

DM critiques

Ceux prévus pour être en contact avec les tissus stériles de l'organisme, y compris le système vasculaire (p. ex., pince à biopsie, arthroscopie, instruments chirurgicaux).

DM semi-critiques

Ceux prévus pour être en contact avec les muqueuses intactes, habituellement sans traverser la barrière, ou encore avec la peau non intacte (p. ex., bronchoscope, gastroscopie, circuit respiratoire).

DM non critiques

Ceux prévus pour être en contact avec la peau intacte et non les muqueuses, ou qui ne touchent pas directement les usagers (p. ex., bassin de lit, chaise roulante, stéthoscope).

L'efficacité du traitement requis est tributaire de son application rapide et de sa conformité à un protocole précis.

Le tableau suivant illustre la classification de Spaulding

Tableau 1 Classification de Spaulding

Catégorie de Spaulding	Type de contact	Risque d'infection	Niveau de retraitement exigé	Agents de retraitement actuellement offerts au Canada
Critique	Tissus stériles	Élevé	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Vapeur - Oxyde d'éthylène - Peroxyde d'hydrogène - Ozone - Perozone (peroxone) - Acide péracétique
Semi-critique	Muqueuses intactes ou lésions cutanées (peau non intacte)	Moyen	Désinfection de haut niveau	<ul style="list-style-type: none"> - Glutaraldéhyde > 2 % - Ortho-phthalaldéhyde 0,55 % - Peroxyde d'hydrogène > 7 % - Peroxyde d'hydrogène accéléré 2 % - Pasteurisation : eau chaude - Désinfection thermique - Acide péracétique
Non critique	Peau intacte ou aucun contact direct	Faible	Désinfection de niveau intermédiaire ou faible	<ul style="list-style-type: none"> - Alcool 70 % - Halogènes - Phénoliques - Peroxyde d'hydrogène - Ammonium quaternaire - Chlore* - Désinfection thermique

Tableau adapté de la norme Z314.0-13.

* Les recommandations provinciales pour contrer le *Clostridium difficile* font état du chlore comme agent de retraitement pour le matériel non critique.

6.1.1 Nature des matériaux du dispositif médical et impact potentiel sur sa classification selon Spaulding

Si à cause des matériaux constituant un DM ce dernier ne supporte pas le niveau de retraitement requis par la classification de Spaulding, il faudra effectuer le retraitement selon le niveau supérieur compatible. Par exemple, un dispositif composé de polymères incompatibles avec une solution désinfectante de haut niveau devra faire l'objet d'une stérilisation.

6.1.2 Absence d'instructions du fabricant : obstacle à la classification de Spaulding

Avant tout achat d'un nouveau DM, le personnel concerné de l'établissement de santé doit s'assurer que les instructions du fabricant impliquant les modalités de retraitement sont disponibles; en l'absence de celles-ci, le DM ne devrait pas être acheté (voir point 7.2). Cependant, il arrive que des DM doivent être utilisés et que les instructions de retraitement soient absentes. Cette situation s'applique particulièrement aux DM acquis de longue date et dont les instructions fournies lors de leur achat sont inadéquates ou inexistantes. Ces DM doivent être évalués en tenant compte notamment des opinions des experts en provenance des services suivants :

- URDM;
- PCI;
- Génie biomédical;
- Gestion des risques;
- Santé et sécurité au travail.

Une fois la concertation établie entre ces différents experts, une procédure de retraitement pourra être statuée et le DM pourra être classifié selon Spaulding^[24:27].

6.2 CLASSIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL SELON SANTÉ CANADA

La classification de Santé Canada intègre d'autres paramètres que la catégorisation traditionnelle de Spaulding. Ainsi, Santé Canada se base sur la classification du règlement DORS-98-282, (réf. site Web industrie canada <http://www.ic.gc.ca/eic/site/md-am.nsf/fra/hi00038.html>)^[31] :

« Les instruments médicaux sont placés dans l'une des classes I à IV selon la représentation que fait le fabricant de son utilisation, la classe I étant celle des dispositifs présentant le risque le plus faible et la classe IV, celle des dispositifs présentant le risque le plus élevé. »

Dans le même règlement, on retrouve les règles de classification qui s'appliquent aux combinaisons des critères suivants (réf. site Web à Industrie Canada <http://www.ic.gc.ca/eic/site/md-am.nsf/fra/hi00038.html>) :

- Le caractère effractif ou non effractif d'un instrument (c'est-à-dire s'il pénètre dans le corps ou entre en contact avec la peau intacte);
- La durée de l'effraction (c'est-à-dire, plus ou moins de 30 jours);

- La méthode effractive (c'est-à-dire, si l'instrument est introduit par un orifice du corps ou lors d'un acte chirurgical);
- La partie du corps touchée par l'instrument (p. ex., le système nerveux central);
- Le fait que l'instrument soit actif ou non (c'est-à-dire, si son fonctionnement dépend d'une source d'énergie);
- les cas spéciaux (p. ex., les instruments utilisant du tissu d'origine animale ou des solutions pour lentilles cornéennes).

Avant qu'un instrument médical (ou DM) de classe II, III ou IV puisse être importé, vendu ou publicisé en vue de la vente, il est nécessaire de détenir une homologation de Santé Canada. Par contre, les instruments de classe I ne sont pas soumis à ces exigences d'octroi d'une homologation. Bien qu'il incombe aux fabricants de classer les instruments, la classification doit être vérifiée par Santé Canada. En outre, la quantité d'information à soumettre en vue de l'obtention d'une homologation augmente avec le niveau de risque de l'instrument.

Pour surveiller la distribution d'un instrument médical, de la phase de fabrication à la phase d'utilisation, les importateurs et distributeurs doivent acquérir une licence d'établissement. Les fabricants d'instruments médicaux de classe I qui distribuent directement les instruments aux utilisateurs doivent aussi obtenir une licence d'établissement. L'émission d'une licence d'établissement est conditionnelle à l'existence attestée par le requérant de procédures de rappel, de déclarations d'incidents obligatoires et d'examen des plaintes, et au suivi des dossiers de distribution.

Santé Canada met à la disposition des utilisateurs des DM un outil qui permet de vérifier leur statut d'homologation. Cet outil est une base de données (nommée mdall) que Santé Canada maintient à jour sur les instruments de classe II, III ou IV vendus au Canada <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/mdll-limh/index-fra.jsp>.

6.3 TRANSMISSION DES INFECTIONS

Tous les DM qui ont été en contact avec un usager, dans un contexte d'utilisation clinique, sont contaminés. Cependant, lorsque les étapes de retraitement des DM utilisés sont effectuées conformément aux règles et aux exigences des bonnes pratiques sécuritaires, la transmission d'infections à la suite de leur réutilisation sera prévenue, autant chez le personnel que chez l'usager.

Le personnel impliqué dans le RDM doit être informé de l'importance de respecter les recommandations liées à la manipulation et à la manutention sécuritaires des DM, au respect des règles de PCI et aux procédures à suivre en cas d'exposition à des liquides biologiques susceptibles d'héberger des micro-organismes pathogènes. L'accessibilité à un service d'évaluation des expositions accidentelles au sang et autres liquides biologiques et de prophylaxie post-exposition doit être assurée.

Par ailleurs, le risque d'infection croisée chez les usagers devient potentiel en cas d'utilisation d'un DM ayant subi un bris dans le processus de son retraitement. Ce risque dépendra, entre autres, du niveau de criticité du DM, de son degré de contamination après l'utilisation, du niveau de bris dans la chaîne du RDM ainsi que de la vulnérabilité de l'utilisateur.

L'application rigoureuse des procédures conformes et validées, ainsi qu'une organisation optimale des activités du RDM demeurent les meilleurs moyens pour prévenir les risques d'infections en lien avec l'utilisation des DM.

6.3.1 Contamination par prions

Le document ontarien intitulé : *Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins* fait mention de l'information suivante^[32] :

La maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) est causée par une infection avec un prion, ce dernier étant un fragment de protéine résistant à la plupart des méthodes traditionnelles de retraitement et de décontamination. Santé Canada et l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) ont émis des recommandations concernant le nettoyage et la décontamination de surfaces et d'instruments ayant été exposés à des tissus pouvant transmettre la MCJ. Ces instruments ne devraient pas être mis en commun avec d'autres instruments.

Santé Canada et l'ASPC définissent un usager présentant un haut risque comme un usager ayant fait l'objet d'un diagnostic de MCJ ou un usager atteint d'une maladie neurologique évolutive rare et présentant les mêmes symptômes que ceux de la MCJ (p. ex., une démence accompagnée de myoclonie et d'ataxie). Les tissus à haut risque comprennent le cerveau, la moelle épinière, la dure-mère, l'hypophyse et l'œil (y compris le nerf optique et la rétine). Une suspicion ou une confirmation de contamination par prions doit provenir de l'équipe médicale traitante de l'utilisateur et de l'équipe de prévention des infections de l'établissement de santé.

En raison des risques associés à la MCJ, les instruments chirurgicaux utilisés sur des tissus nerveux et des tissus oculaires d'utilisateurs présentant un haut risque de MCJ doivent faire l'objet d'une décontamination rigoureuse telle qu'elle est exposée en détail dans le guide de prévention des infections de Santé Canada et de l'ASPC, La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada^[33].

Chaque établissement de santé doit être à l'affût des normes de retraitement recommandées si une telle situation survient.

7 ACHAT ET ÉVALUATION DU DISPOSITIF MÉDICAL RÉUTILISABLE

Conformément aux exigences des normes CSA Z314.8-08 *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*^[24], Z314.22-10 *Gestion des dispositifs médicaux empruntés ou loués*^[34] et Z314.0-13 *Medical device reprocessin - General requirements*^[27], un établissement de santé doit mettre en place des politiques et procédures concernant l'acquisition (achat, emprunt) et l'évaluation des DM réutilisables. Les responsabilités de chacun des services consultés doivent être clairement établies.

Au moment de l'acquisition d'un DM, l'établissement de santé doit confirmer les éléments suivants :

- Le DM est adéquatement homologué au Canada;
- Le DM respecte les normes canadiennes pertinentes;
- Le DM respecte les lignes directrices cliniques reconnues;
- Le DM a été conçu pour un usage médical.

Les décisions en lien avec le choix et l'achat d'un DM doivent être prises avec la collaboration de ceux qui utiliseront le DM, ceux qui le retraiteront et ceux qui en assureront le bon fonctionnement et le répareront, le cas échéant. Une fiche complémentaire au devis d'appel d'offres pour les dispositifs médicaux réutilisables peut être utilisée (voir l'annexe 1B).

Ainsi, en plus des utilisateurs, les services suivants peuvent être appelés à prendre part à la décision d'achat, selon la complexité, le niveau de risque et l'utilisation prévue du DM :

- URDM;
- Génie biomédical;
- Service des achats;
- PCI;
- Gestion des risques;
- Santé et sécurité au travail.

7.1 OBSTACLES POTENTIELS À UNE DÉCISION D'ACHAT

Objets pointus et tranchants

Les DM ayant des composantes pointues ou tranchantes doivent faire l'objet d'une évaluation rigoureuse avant leur achat, afin de s'assurer que leur retraitement ne présente pas un risque de blessures pour le personnel concerné, particulièrement lors de l'étape du nettoyage. Certains DM ne peuvent être nettoyés de façon sécuritaire et par conséquent ne peuvent être réutilisés, comme les aiguilles, les lancettes et les lames et le verre^[24;27].

Lumières longues ou étroites

Les DM munis de lumières longues et étroites ou ayant d'autres caractéristiques les rendant difficiles à nettoyer efficacement peuvent représenter un risque pour l'utilisateur. Soit qu'ils ne peuvent être nettoyés efficacement ou encore que leur propreté ne peut être validée et confirmée visuellement. Cette catégorie de DM inclut notamment les cathéters, les dispositifs munis de canules ou de lumières étroites et les dispositifs qui comportent un drain^[24].

Dans les deux circonstances ci-dessus, l'achat de DM à usage unique doit être privilégié et cette décision doit être prise avec la collaboration des services concernés, particulièrement les services de santé et de sécurité au travail ainsi que de PCI.

7.2 INSTRUCTIONS DU FABRICANT DU DISPOSITIF MÉDICAL EN PLANIFICATION D'ACHAT

Avant tout achat d'un nouveau DM, le personnel concerné de l'établissement de santé doit vérifier les instructions de retraitement du fabricant, et ce afin d'assurer la conformité des éléments suivants^[24,27] :

- Le DM acheté est précisément visé dans le document fourni;
- Les instructions sont lisibles et compréhensibles;
- Les pièces à démonter ainsi que les instructions de démontage sont claires et illustrées au besoin;
- L'établissement de soins possède les ressources humaines, matérielles et physiques (locaux adaptés) nécessaires pour le retraitement du DM en planification d'achat;
- Les instructions de retraitement sont conformes aux utilisations prévues du DM;
- La possibilité ou non d'immerger le DM est précisée;
- Les produits (détergent, solution enzymatique) et l'appareillage nécessaires pour un retraitement adéquat sont précisés;
- La limite au nombre de retraitements est précisée, s'il y a lieu;
- La possibilité de dégradation due au retraitement est précisée, s'il y a lieu.

L'établissement de santé doit obtenir du fabricant la confirmation écrite que les instructions de retraitement ont été validées.

S'il y a impossibilité d'obtenir des instructions claires et complètes pour le retraitement d'un DM en planification d'achat, celui-ci ne devrait pas être acheté, à moins qu'il y ait une autorisation écrite et concertée en provenance des services suivants :

- Gestion des risques;
- Santé et sécurité au travail;
- PCI;
- Génie biomédical.

Attestant que le DM peut être retraité conformément aux politiques et procédures sécuritaires établies à l'interne. Dans ce type de situation, les établissements de santé peuvent signaler ce problème à Santé Canada, en utilisant le formulaire prévu à cet effet et identifié (FRM-0029). Ce formulaire dûment complété doit être envoyé à l'adresse suivante : que-med@hc-sc.gc.ca.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/frm-0029_prob-rpt-fra.php.

L'établissement de santé doit s'assurer de conserver tous les renseignements provenant du fabricant sous forme imprimée, soit dans des reliures, des manuels ou des monographies, de même que sur support électronique, si disponible, afin de faciliter l'entretien des DM, la formation et l'information au personnel^[24:27]

Ces documents doivent être facilement accessibles aux services qui assurent le retraitement et l'entretien de ces DM, de même qu'aux services utilisateurs.

7.3 GESTION DES AVIS, ALERTES, RETRAITS ET MISES À JOUR CONCERNANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ACHETÉS

L'établissement de santé doit mettre en place des politiques et procédures en lien avec la réception et le traitement des avis, alertes et rappels relatifs aux DM achetés et pouvant être utilisés auprès des usagers^[24:27]. Ces avis, alertes ou rappels peuvent provenir de fabricants ou d'organismes gouvernementaux, ou encore d'autres organismes reconnus tels :

- Santé Canada;
- Emergency Care Research Institute (ECRI);
- Centers for Disease Control (USA);
- FDA (USA).

Les réponses aux alertes pertinentes doivent être gérées conformément aux politiques et procédures mises en place pour la gestion des risques dans l'établissement.

7.3.1 Communication des alertes

Les informations relatives aux avis, alertes et rappels doivent être transmises notamment aux services suivants :

- Service des achats;
- Génie biomédical;
- PCI;
- Gestion des risques;
- URDM;
- Services utilisateurs du DM visé.

L'établissement de santé doit s'assurer du suivi adéquat de ces avis, alertes et rappels de DM, autant auprès du personnel concerné qu'auprès des usagers qui pourraient nécessiter une intervention particulière.

7.4 CONSERVATION ET MISE À JOUR DE LA DOCUMENTATION RELATIVE AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ACHETÉS

La documentation relative au RDM doit être conservée par l'établissement de santé acheteur et mise à jour régulièrement afin de^[24] :

- Assurer l'entretien adéquat des DM achetés;
- Former le personnel affecté à son retraitement.

Tous les renseignements doivent :

- Provenir du fabricant sous forme imprimée ou en format électronique;
- Être conservés sous la forme de documents papier ou sur support électronique;
- Être accessibles facilement aux services et employés concernés.

Toute nouvelle information provenant d'un fabricant doit être rigoureusement examinée et classée par les gestionnaires concernés (URDM, génie biomédical, direction des services techniques), les anciennes versions doivent être retirées des manuels au besoin.

Dans le cas des DM nécessitant des mesures spéciales comme le démontage, des instructions imprimées, incluant graphiques ou schémas, doivent être visibles dans les postes de travail concernés de l'URDM et des sites satellites de RDM.

7.5 GESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EMPRUNTÉS ET RÉUTILISABLES

Conformément à la norme CSA Z314.22-10 *Gestion des dispositifs médicaux empruntés et réutilisables*^[34], un établissement de santé doit établir des politiques et procédures claires concernant la réception, le retraitement, la mise en circulation, l'expédition et le transport des DM empruntés et réutilisables. Ces politiques et procédures doivent être intégrées à celles de l'établissement de santé et faire l'objet d'une révision régulière.

7.5.1 Responsabilités de l'organisation expéditrice du DM

- Éviter que le DM emprunté ne soit transféré d'un établissement de santé à un autre, sans d'abord avoir été réceptionné par son propriétaire, soit l'organisation expéditrice (p. ex., fabricant, distributeur);
- Établir toutes les politiques et procédures requises (utilisation et retraitement) pour assurer un service adéquat et de qualité à l'établissement de santé receveur du DM;
 - documentation nécessaire respectée et bien établie pour chacun des DM prêtés,
 - documentation nécessaire révisée et mise à jour régulièrement,
 - mesures de gestion établies en cas de documentation incomplète ou inexacte;

- Livrer le DM dans le délai normalement exigé par l'établissement de santé receveur, soit au moins deux jours ouvrables avant son utilisation, trois jours ouvrables s'il s'agit d'un DM utilisé pour la première fois;
 - prendre tous les moyens reconnus pour livrer un DM fonctionnel et sécuritaire à la manipulation (stérilisé ou désinfecté de haut niveau); toute anomalie ou faille en lien avec cette recommandation doit être mentionnée dans les documents accompagnant le DM;
- Utiliser un moyen de transport adapté au DM, avec les conditions d'humidité et de température exigées dans de telles circonstances;
- Assurer que le DM est transporté couvert et emballé, à l'abri des chocs et des bris potentiels;
- Assurer que le véhicule utilisé pour le transport du DM fait l'objet d'un nettoyage et d'un entretien régulier.

7.5.2 Responsabilités de l'établissement de santé receveur du DM

- S'assurer que le DM attendu a reçu l'homologation de Santé Canada pour son utilisation sécuritaire;
- S'assurer que le DM n'a jamais été utilisé sur des animaux, ni sur des personnes décédées (confirmation écrite de l'organisation expéditrice);
- S'assurer d'obtenir de l'organisation expéditrice du DM toutes les informations concernant son fonctionnement et son retraitement (format écrit ou électronique);
- Assurer la gestion des informations obtenues, soit leur conservation, leur révision et leur mise à jour s'il y a lieu;
- Exiger de l'organisation expéditrice que le DM lui parvienne au moins deux jours ouvrables avant son utilisation, trois jours ouvrables s'il s'agit d'un DM utilisé pour la première fois;
- Inspecter le DM dès sa réception, afin d'assurer qu'il est fonctionnel et qu'il peut être utilisé en toute sécurité; l'établissement de santé receveur doit baser sa décision d'utiliser le DM sur ses lignes directrices internes, ainsi que sur l'avis des professionnels de l'interne consultés au besoin (p. ex., l'équipe de PCI et l'équipe de génie biomédical);
- Assurer que le personnel reçoit la formation nécessaire pour le retraitement du DM emprunté;
- Retraiter complètement le DM avant son utilisation, et ce selon les procédures déjà établies à l'interne, à moins d'instructions autres du fabricant;
- Retraiter à nouveau le DM une fois qu'il a été utilisé;
- Assurer que tous les volets d'assurance de la stérilité, de même que ceux du programme d'assurance qualité sont maintenus à partir du moment où le DM est reçu, jusqu'au moment où le DM est expédié;

- Retourner le DM à l'organisation expéditrice dans un contenant fermé et hermétique; l'emballage de stérilisation doit être enlevé, ce qui permet une dernière inspection du DM avant son retour.

Un modèle de liste des éléments à surveiller lors de la réception d'un DM emprunté est proposé dans le présent document (voir l'annexe 3).

Autant pour l'organisation expéditrice que pour l'établissement de santé receveur, des précautions doivent être prises si un DM n'a pu être retraité complètement, par exemple à cause d'un bris :

- Placer le DM dans un contenant étanche portant la mention *danger de contamination* et;
- Placer le contenant étanche dans une boîte de transport étanche portant la mention *danger de contamination*.

Enfin, il est possible qu'un établissement de santé doive utiliser un DM emprunté et réutilisable dans une situation d'urgence et que le délai de livraison requis de deux ou trois jours ne puisse pas être respecté. Il appartient alors à l'établissement receveur de prévoir ce type de situation à l'intérieur de ses politiques et procédures, afin que l'utilisation du DM soit le plus sécuritaire possible pour l'utilisateur. Les éléments suivants doivent notamment se retrouver dans ces politiques et procédures :

- Définition exacte d'une situation d'urgence;
- Liste des dispositions prescrites au point 7.5.2 qui doivent absolument être maintenues;
- Liste des dispositions prescrites au point 7.5.2 qui pourraient être passées outre;
- Liste des autorisations à obtenir avant l'utilisation en urgence du DM concerné.

8 MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE

Au Québec, aucune loi ni règlement spécifique n'encadre directement la réutilisation du matériel médical à usage unique (MMUU). Cependant, la Loi sur la santé et les services sociaux énonce de façon explicite, depuis l'entrée en vigueur du projet de loi no 113 en 2002, une obligation de prestation sécuritaire des soins dans les établissements de santé au Québec et de divulgation à l'usager de tout accident et de toute complication^[4].

En vertu de cette loi, les établissements de soins sont ainsi responsables de la sécurité des usagers et, par le fait même, des dommages qui pourraient leur être causés par l'utilisation invasive de MMUU retraité.

- En 2009, l'AETMIS produisait un rapport qui visait à éclairer le MSSS qui souhaitait revoir sa position sur la réutilisation du MMUU^[35]. Ce rapport a donc examiné les volets cliniques, économiques, juridiques et éthiques, dans le but de cerner les modalités acceptables pouvant permettre la réutilisation sécuritaire du MMUU <http://www.inesss.qc.ca/index.php?id=49>.

Voici les orientations ministérielles émises en mai 2009, en matière de réutilisation du MMUU, basées sur les recommandations du rapport de l'AETMIS^[36] :

En ce qui concerne le MMUU des catégories critiques et semi-critiques, le MSSS demande :

- Que les établissements cessent de procéder eux-mêmes au retraitement du MMUU critique ou semi-critique jusqu'à ce que les exigences visant à rendre cette pratique conforme aux plus hauts standards reconnus de qualité soient possibles à respecter dans le contexte québécois;
- Que les établissements souhaitant réutiliser le MMUU confient le retraitement à des entreprises officiellement reconnues par un organisme de contrôle et dont le produit final est conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout MMUU, en s'assurant de satisfaire les exigences relatives à cette option.

Selon les représentants du MSSS, cette orientation rejoint les positions émises en 2004 par l'Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS) et par l'Association des médecins microbiologistes-infectiologues du Québec. Elle respecte aussi les normes développées en 2008 par Agrément Canada et par le groupe CSA.

9 ÉLABORATION DES POLITIQUES ET PROCÉDURES EN LIEN AVEC LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Tous les établissements de santé doivent s'assurer que les politiques et procédures en matière de RDM sont établies et qu'elles font l'objet d'une révision régulière (voir point 20.2). Cette exigence a pour but d'assurer que les méthodes de retraitement utilisées sont conformes aux normes et exigences en matière de RDM. Ces politiques et procédures doivent donc tenir compte notamment des publications en la matière en provenance de l'Agence de la santé publique du Canada, des normes du groupe CSA^[24:20; 27:34:37], des normes d'Agrément Canada^[2] de même que du Guide de pratique en lien avec le RDM décrit dans le présent document.

Chaque établissement de santé possède généralement un canevas établi pour ses politiques internes. Un modèle de canevas de procédure est proposé dans le présent document et peut être utilisé au besoin (voir l'annexe 4). Les politiques et procédures à instaurer dans les établissements de santé en matière de RDM doivent inclure (sans se limiter à) ce qui suit^[2:24:27] :

- Les responsabilités des membres de la direction et du personnel;
- Les exigences en matière de compétences, d'éducation et de formation des membres du personnel participant au RDM;
- Une évaluation régulière des compétences des personnes affectées au RDM;
- Des mesures de prévention et de contrôle des infections visant à protéger le personnel, les usagers et l'environnement;
- Des mesures assurant la santé et la sécurité des travailleurs affectés au RDM;
- Des exigences concernant l'entretien préventif et curatif de tous les appareils et équipements utilisés pour le RDM, de même que la consignation des mesures adoptées;
- Les exigences relatives aux sous-traitants de l'interne et de l'externe;
- Une description détaillée de chacune des étapes du processus de RDM, à partir de son utilisation auprès de l'usager jusqu'à son entreposage final;
- Des dispositions concernant la révision annuelle (plus souvent si un changement ou évènement important le justifiait), des politiques et procédures par une personne qualifiée ainsi que leur mise à jour le cas échéant;
- La consignation et la conservation de dossiers pour tout ce qui a trait à l'assurance qualité du RDM;
- Les plans de secours relatifs au stock et aux pénuries temporaires;
- La gestion d'incidents et d'accidents ou la sécurité des usagers et du personnel a pu être compromise, ainsi que leur déclaration à la direction de l'établissement selon le mécanisme prévu.

Les politiques et procédures peuvent être validées, au besoin, par les services suivants :

- PCI;
- Santé et sécurité au travail;
- Génie biomédical;
- Gestion des risques.

Finalement, les politiques et procédures doivent être approuvées par les instances concernées et doivent être facilement accessibles à tout le personnel impliqué dans le RDM.

10 ÉDUCATION ET FORMATION

Chaque établissement de soins doit avoir une politique établie en matière de compétence, d'éducation et de formation des employés impliqués dans le RDM, que ceux-ci soient réguliers ou de remplacement, qu'ils soient affectés à l'URDM ou dans un site satellite de RDM. De plus, cette politique doit toucher autant les employés de supervision que ceux directement affectés au RDM^[2].

10.1 QUALIFICATIONS DU PERSONNEL DE SUPERVISION

Le personnel de supervision, dans une URDM ou dans un site satellite de RDM, doit avoir été préparé à assumer ce type de responsabilité par une participation aux activités d'information et de formation dans ce domaine, ainsi que par l'acquisition d'expérience en matière de RDM. Les qualifications minimales proposées comprennent^[2;20;24;27;37] la participation à des programmes de formation officiellement reconnus :

- Expérience adéquate, de préférence dans un bloc opératoire et compétence démontrée en matière de RDM;
- Participation à des programmes conçus spécialement pour les URDM.

À ces qualifications minimales doivent s'ajouter les connaissances théoriques de base ainsi qu'une formation académique suffisante dans un domaine connexe à la santé ou au RDM.

Le personnel de supervision devrait pouvoir démontrer, entre autres, les qualités suivantes :

- Esprit d'initiative, sens de l'organisation et capacité d'analyse;
- Aptitudes en matière de supervision et de résolution de problèmes;
- Capacité d'interagir de façon efficace avec les membres du personnel du service de bloc opératoire ainsi que ceux de tous les autres services clients de l'URDM, internes et externes;
- Aptitude à accorder une grande importance à la qualité du produit fini et compétence à transmettre cette valeur;
- Connaissance des risques professionnels, des règlements et des mesures de sécurité associés à l'URDM;
- Connaissance des caractéristiques des différents appareils servant au RDM et capacité d'analyse des besoins en lien avec les caractéristiques de l'établissement de santé;
- Vigilance à surveiller les nouvelles tendances en matière de RDM et conséquemment aptitude à préparer au changement les employés et autres professionnels et instances concernés de l'établissement de santé;
- Habileté à reconnaître les litiges qui dépassent ses compétences et à faire appel aux ressources appropriées dans l'établissement de soins.

10.2 QUALIFICATIONS DU PERSONNEL DE RETRAITEMENT

Tous les membres du personnel affectés au RDM doivent avoir été préparés à assumer leurs responsabilités par le truchement d'activités de formation et d'information.

Un programme structuré de formation exclusif au RDM doit être élaboré, comprenant entre autres les éléments suivants :

- Énumération des connaissances à acquérir en lien avec chacune des étapes du RDM;
- Énumération des mesures de prévention des infections et de santé et sécurité au travail;
- Énumération des composantes du PAQ exclusif au RDM, dont les données d'assurance stérilité;
- Établissement d'une logistique d'acquisition des connaissances dans les différents secteurs et postes de travail en lien avec le RDM, que ce soit à l'URDM ou dans un site satellite de RDM;
- Durée d'apprentissage minimale requise pour chacun des postes de travail;
- Évaluation des connaissances (post-test) à la fin de l'apprentissage de chacun des postes de travail.

Le personnel affecté au RDM devrait être capable, à la fin de sa période d'apprentissage, d'exécuter toutes les tâches rattachées aux différents secteurs de l'URDM, soit la réception du matériel et sa décontamination, la préparation et l'emballage de même que la stérilisation et la distribution.

10.3 ORIENTATION ET FORMATION CONTINUE

L'établissement de santé doit inclure dans sa politique en matière de compétence, d'éducation et de formation du personnel de l'URDM un volet de formation continue (nature et fréquence), une fois la formation à l'embauche complétée [\[2:20:24:27:37\]](#).

Les différents volets de la formation continue doivent être déterminés conjointement par le répondant local (personne pivot) qualifié en matière de RDM et par la personne responsable de l'URDM, supportés au besoin par le service de PCI, le service de génie biomédical et le service de santé et sécurité au travail.

Les différentes activités de formation continue ainsi que leur réussite doivent être consignées dans les dossiers respectifs des employés.

Les employés de remplacement de même que les employés affectés aux sites satellites de RDM doivent également faire l'objet de formation continue.

Les activités de formation continue peuvent porter sur les éléments suivants, sans toutefois se limiter à ceux-ci :

- Principes de base en microbiologie;
- Modes de transmission des infections, dont certains agents pathogènes particuliers;

- Pratiques de travail sécuritaires (confinement, équipement de protection personnelle, processus unidirectionnel du RDM);
- Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT);
- Suivi des incidents et des rappels de DM ayant échoué le contrôle de qualité biologique.

Également, une formation devrait être donnée en tout temps à la suite d'un événement indésirable (incident, accident) survenu dans le cadre des activités de retraitement.

Pour ce qui est de la formation continue du personnel de supervision, la direction de l'établissement de santé doit favoriser sa mise à jour régulière par l'assistance aux activités de formation et d'information connexes à ce domaine.

10.4 ÉVALUATION DE LA COMPÉTENCE

Il incombe à la personne responsable de l'URDM dans l'établissement de santé de s'assurer que toute personne affectée au RDM reçoive une formation adéquate et que ses compétences fassent l'objet d'une vérification régulière [\[2:20;124:27;37\]](#). Cette vérification peut par exemple prendre la forme d'un audit sur une procédure de travail déterminée.

Les évaluations des compétences des employés affectés au RDM doivent également être effectuées sous forme de rencontres individuelles, et ce sur une base annuelle. Des objectifs à atteindre doivent être établis, de même que les actions correctives à mettre en place le cas échéant. Les résultats de ces évaluations doivent être consignés au dossier des employés.

11 EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES DE L'UNITÉ DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

L'URDM, de par sa définition, est un sous-centre d'un établissement de santé qui regroupe les activités reliées aux processus de décontamination, désinfection, stérilisation, entreposage et distribution d'instruments, d'appareils ou autres articles devant être retraités, de façon à permettre leur réutilisation pour des soins aux usagers exercés dans ce même établissement ou encore dans un autre établissement de santé^[22].

Ce sous-centre comprend toutes les activités de retraitement des unités décentralisées qui peuvent se retrouver notamment en endoscopie, otorhinolaryngologie, ophtalmologie, dentisterie, inhalothérapie et au bloc opératoire.

11.1 AMÉNAGEMENT DES ESPACES

Les facteurs suivants sont à considérer lors de la planification d'aménagement des espaces dans une URDM^[2:20;24:27;37;38] :

- Activités multiples dans un même quart de travail, allant du souillé vers le propre puis vers le stérile;
- Nombreuses tâches effectuées en station debout;
- Tâches exigeant une bonne acuité visuelle, une grande dextérité de même qu'une grande concentration;
- Ambiance souvent surchauffée, humide et odorante;
- Inconfort thermique pouvant être dû à la chaleur dégagée par les différents appareils, de même que par les équipements de protection individuelle (EPI) qui doivent être portés;
- Niveau sonore souvent élevé dans certains secteurs;
- Présence ou non d'un système de chariots de cas;
- Présence ou non d'un système d'entreposage de type double casier;
- Présence ou non d'un système de traçabilité;
- Présence de produits chimiques exigeant des conditions d'entreposage particulières;
- Flux souvent important de personnel (interne et externe à l'URDM), de produits, de matériel de retraitement et de fournitures;
- Flux important d'information et de communication.

Ainsi, les risques rencontrés dans une URDM se divisent en trois grandes catégories, à savoir les risques pour la sécurité des usagers, les menaces à la sécurité du personnel et les risques environnementaux. Par conséquent, l'aménagement final des espaces doit tenir compte des quatre critères suivants^[24;38] :

- Fonctionnalité;
- Confort et ambiance;

- PCI (chez l'utilisateur et chez le personnel);
- Santé et sécurité du personnel de l'URDM et des autres personnes pouvant y circuler http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation/repertoire_planification_immobiliere.php.

11.1.1 Fonctionnalité

- Favoriser un endroit centralisé dans l'établissement impliquant ainsi le regroupement des compétences et de l'appareillage disponible;
- Concevoir des espaces adaptables aux changements technologiques et aux variations dans la nature et la quantité de DM à retraiter;
- Optimiser le rangement de façon à réduire l'encombrement des surfaces de travail, des murs et des planchers;
- Prévoir suffisamment d'espace pour faciliter la maintenance des équipements sans interrompre les activités;
- Favoriser l'efficacité du personnel dans l'exécution du RDM.

11.1.2 Confort et ambiance

- Optimiser l'apport d'éclairage naturel dans les secteurs où le personnel travaille durant de longues périodes;
- Favoriser une ambiance propice à la concentration requise par les différentes activités;
- Réduire le plus possible l'inconfort physique (p. ex., travail prolongé en station debout, manipulation inutile de charges lourdes) et thermique (incluant l'hygrométrie);
- Minimiser le plus possible les nuisances sonores et olfactives.

11.1.3 Prévention et contrôle des infections

- Favoriser la marche unidirectionnelle de retraitement, soit du souillé vers le propre puis vers le stérile;
- Prévoir l'arrivée des liens verticaux (monte-charge), lorsque des services utilisateurs de grandes quantités de DM sont situés sur un autre étage;
- Éviter que les DM contaminés de même que le personnel qui les traite croisent les DM propres ou stériles et le personnel qui les manipule;
- Encadrer et appliquer les mesures requises lors de la circulation du personnel du secteur contaminé au secteur propre ou stérile, ou inversement;
- Prévoir le contrôle de la circulation du personnel externe à l'URDM;
- Assurer que la séparation entre les zones propres/stériles et les zones contaminées soit clairement établie en favorisant les éléments suivants :
 - la zone contaminée doit être physiquement isolée de la zone propre/stérile par des murs ou des cloisons, et ce afin de mieux contrôler la circulation et afin de prévenir la dispersion des contaminants présents dans la zone contaminée,

- les murs ou cloisons doivent être faits de matériaux pouvant résister à un nettoyage fréquent avec les produits nettoyants/désinfectants employés dans l'établissement de santé,
- les portes de toutes les aires de travail doivent demeurer fermées en tout temps (des portes à fermeture automatique sont recommandées), afin d'en limiter l'accès;
- Assurer que l'espace soit suffisant et adapté pour le matériel et les solutions de retraitement :
 - les surfaces de travail et les aires environnantes doivent être conçues pour minimiser l'encombrement de l'espace de travail,
 - les surfaces de travail doivent être planes et faites d'un matériau non poreux qui permet leur nettoyage, leur désinfection et leur séchage; les surfaces en acier inoxydable sont recommandées,
 - les comptoirs devraient être imperméables et munis d'un dossier,
 - au moins deux éviers adjacents doivent être réservés à la décontamination et présenter les caractéristiques suivantes :
 - avoir une hauteur compatible avec les chariots utilisés et permettant au personnel d'utiliser ces éviers en position ergonomique (posture minimisée de flexion du tronc vers l'avant),
 - avoir assez de profondeur pour permettre l'immersion des articles à nettoyer,
 - être assez larges pour contenir les plateaux d'instruments,
 - ne pas être munis d'un trop-plein (réservoir inaccessible de micro-organismes),
 - être équipés de tuyaux d'évacuation pour la purge des DM munis de lumières;
- Faciliter l'accès aux installations pour l'hygiène des mains :
 - un poste pour le lavage des mains (PLM) doit se trouver à la sortie de la zone de décontamination, et à tout autre endroit recommandé par le service de PCI,
 - les lavabos munis d'un dispositif « mains libres » sont recommandés,
 - les PLM pour le lavage des mains ne doivent pas servir à d'autres fins,
 - des distributeurs de serviettes à usage unique et de savon accessibles, bien approvisionnés et en bon état doivent être disponibles,
 - des dispensateurs de solution hydro-alcoolique (SHA) doivent également se trouver à l'intérieur de tous les postes de travail et de toutes les zones de commodités pour le personnel (p. ex., vestiaires).

11.1.4 Sécurité

- Isoler les fonctions pouvant représenter un risque pour le personnel (p. ex., oxyde d'éthylène);
- Sécuriser tous les accès à l'URDM et les limiter au personnel autorisé;

- Sécuriser les mécanismes de manutention réservés à cette unité, notamment les monte-charges;
- Prévoir des emplacements pour le matériel d'urgence, afin que celui-ci soit facilement disponible, comme les douches oculaires et le matériel d'intervention nécessaire en cas de déversement de produits toxiques.

11.2 QUALITÉ DE L'AIR

En conformité avec les norme CSA Z317.2-10 *Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé : exigences particulières*^[39], Z314.8-08 *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*^[24], Z314.2-09 *Stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*^[37] et Z314.3-09 *Stérilisation à la vapeur dans les établissements de santé*^[20], les paramètres exigés de ventilation, de température et d'humidité dans les zones où s'effectue le RDM doivent être respectés.

De plus, une bonne qualité d'air est essentielle au confort des personnes, tant les usagers que le personnel, à l'intérieur d'un établissement de santé. La qualité de l'air contribue à prévenir des problèmes de santé, dont notamment certaines infections pouvant être transmises par voie aérienne^[28].

11.2.1 Ventilation

Tableau 2 Exigences sur la ventilation dans les zones de retraitement

Secteurs de RDM	Changements d'air frais/h (minimum)	Changements d'air totaux/h (minimum)	Pression différentielle relative	Température (°C)	Humidité relative (%)	Évacuation
Zone de décontamination	2	10	Négative	18 à 20	30 à 60	Requise
Zone propre	3	10	Positive	18 à 23	30 à 60	Aucune exigence
Zone de stérilisation à l'OE	Aucune exigence	10	Négative	22 à 24	30 à 60	Dédiée
Entreposage du matériel stérile	Aucune exigence	4	Positive	20 à 23	30 à 60	Aucune exigence
Salle mécanique	Aucune exigence	10	Négative	20 à 23	30 à 60	Requise

Adapté de la norme CAN/CSA Z317.2-10

En plus des exigences mentionnées dans le tableau ci-dessus, aucun usage de ventilateur portatif ne doit être permis. De plus, tout l'air usé doit être rejeté à l'extérieur sans recirculation.

11.2.2 Température et humidité

Les paramètres de température et d'humidité doivent répondre aux exigences mentionnées dans le tableau 2.

11.2.2.1 Mesures en lien avec un excès d'humidité

La température et l'humidité devraient être mesurées et consignées au moins une fois par jour dans les zones d'entreposage de matériel stérile. Si le taux d'humidité relative s'élève à plus de 70 % et que des paquets stériles sont à risque d'être exposés de façon prolongée, il est possible que leur stérilité soit compromise (effet de capillarité pouvant laisser passer les micro-organismes dans l'emballage). Les actions suivantes doivent alors être entreprises^[20;37] :

- Prévenir immédiatement la direction de l'établissement et les instances concernées suivantes :
 - direction des services techniques,
 - PCI,
 - gestion des risques;
- Collaborer à identifier la cause;
- S'assurer que des mesures correctives soient entreprises dans les plus brefs délais;
- Retirer le matériel stérile de la zone touchée et l'entreposer ailleurs si cela est possible;
- Évaluer la présence de l'humidité dans l'environnement : odeur, suintement, gouttelettes d'eau;
- Assurer qu'une lecture du taux d'humidité soit effectuée à chaque heure pour le premier 24 heures;
- Évaluer la présence d'humidité sur les paquets et poursuivre cette surveillance pendant le premier 24 heures :
 - si visiblement humide (p. ex., les étiquettes ou rubans se décollent), le DM doit être retraité et le matériel à usage unique doit être jeté,
 - si aucun effet visible d'humidité, le matériel stérile peut être utilisé;
- Effectuer la lecture du taux d'humidité après 24 heures, si celle-ci reste supérieure à 70 %, une évaluation des risques doit être effectuée par les experts locaux pour déterminer les DM qui doivent être retraités ou jetés, et ceux qui peuvent être utilisés, en se basant sur les facteurs suivants :
 - courbe du taux d'humidité enregistré pendant 24 heures,
 - niveau de conformité de l'entretien et du contrôle de la zone d'entreposage avant l'évènement (voir aux points 11.4.2 et 15.11),
 - type d'emballage utilisé (les pochettes de stérilisation de même que les enveloppes d'emballage réutilisables supportent moins bien l'excès d'humidité),
 - durée d'exposition (plus la durée d'exposition est prolongée, plus les risques de contamination sont élevés).

Cette évaluation des risques, en lien avec la présence et la persistance d'humidité, permet aux personnes responsables en place (répondant local qualifié en matière de RDM et professionnel responsable de l'URDM), supportées au besoin par les services supports tels que PCI et gestion des risques, d'établir le niveau de tolérance accepté face à cette situation. S'il est recommandé d'utiliser auprès des usagers des DM ou des ensembles textiles, il est important de faire une rotation optimisée de ceux-ci (premiers entrés, premiers sortis) et de retraiter ceux qui sont peu utilisés.

Les recommandations émises doivent aussi tenir compte de la nécessité de procéder à des chirurgies en urgence. La décision d'utiliser un DM non conforme doit être prise en considérant le risque versus les bénéfices pour l'utilisateur.

La surveillance de l'humidité sur les emballages stériles doit être attentivement poursuivie tant que la situation n'est pas parfaitement revenue à la normale.

11.2.3 Surveillance de l'oxyde d'éthylène

En conformité avec la norme CSA Z314.9-09 (A2010), *Installation et ventilation des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*^[40], l'établissement doit voir à l'installation des deux systèmes suivants :

Système avertisseur pour les systèmes localisés de ventilation

Des capteurs d'avertisseur visant à indiquer une pression négative inadéquate dans les conduits doivent être installés dans les hottes, au-dessus des contenants d'OE, ainsi que dans le système d'élimination des gaz au-dessus de chaque stérilisateur.

Capteurs pour OE

Des capteurs pour OE doivent être installés, afin d'avertir le personnel présent à l'URDM d'une présence excessive d'OE dans l'aire de stérilisation à l'OE.

11.3 QUALITÉ DE L'EAU

La qualité d'eau employée pour le retraitement doit se conformer aux instructions des fabricants de DM, des appareils de lavage mécaniques et des détergents. Le niveau de criticité des DM et l'étape de retraitement influencent la qualité d'eau recherchée (voir tableau 3)^[24:27:41].

En effet, l'eau potable peut être utilisée en tout temps pour le nettoyage initial des DM. Cependant, lorsqu'il s'agit du rinçage final, la qualité de l'eau doit être adaptée et appropriée à l'utilisation prévue du DM.

Les établissements de santé doivent évaluer l'eau employée pour le retraitement, afin de déterminer si elle contient des impuretés qui dépassent les limites acceptables et d'adapter, le cas échéant, le traitement requis (voir tableau 3).

11.3.1 Dureté

La présence et la concentration d'ions de calcium et de magnésium peuvent influencer la dureté de l'eau. Cette caractéristique de l'eau peut donc varier selon les lieux géographiques et, dans certaines régions, il peut même être nécessaire d'adoucir l'eau, afin de la rendre plus compatible avec les détergents utilisés. C'est pourquoi au moment de choisir un détergent on doit tenir compte de ce facteur, et ce afin d'assurer que l'efficacité de ce dernier n'est pas compromise.

11.3.2 Aspect microbiologique

Les types de micro-organismes que l'on retrouve fréquemment dans les réseaux de distribution d'eau sont des mycobactéries de l'environnement, telles que *Mycobactérium avium* et *Mycobacterium fortuitum*, ainsi que des pseudomonas comme *Pseudomonas aeruginosa*, *Sténotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia* et *Legionella*.

Les responsables d'URDM et autres personnes responsables concernées dans les établissements de santé devraient connaître la qualité microbiologique de l'eau et veiller à ce que cette qualité soit mesurée régulièrement et maintenue. De plus, si certaines circonstances peuvent laisser croire à la présence anormale d'endotoxines dans l'eau, par exemple un avis municipal de contamination de l'eau, une analyse à cet effet devrait être effectuée et les correctifs apportés, le cas échéant.

11.3.3 Température

L'eau fraîche ou tiède (entre 25 et 40 °C) devrait être utilisée au moment du pré-nettoyage des DM contaminés, car l'eau trop chaude dénature les protéines et les rend plus difficiles à éliminer.

L'eau chaude (entre 60 et 82 °C) devrait être utilisée pour le nettoyage des DM.

Les fabricants des dispositifs médicaux, des appareils de lavage mécanique et des détergents devraient être consultés, afin de connaître leurs exigences respectives en ce qui concerne la température de l'eau à utiliser.

11.3.4 Appareils de lavage mécanique

Les appareils de lavage mécaniques doivent être munis de mécanismes qui permettent de mesurer et de maintenir la température de l'eau à l'intérieur de l'appareil durant son fonctionnement. De plus, en lien avec ces appareils, les établissements de santé doivent connaître et suivre les instructions fournies par le fabricant en lien avec :

- La nature du traitement d'urgence à effectuer en cas d'avis d'ébullition d'eau en provenance de la municipalité;
- Le remplacement de l'eau qui demeure dans l'appareil entre les cycles;
- L'évaluation périodique de la qualité de l'eau, selon le programme d'entretien préventif des équipements de l'établissement;

Aussi, dans la situation où l'eau mène à des interventions en urgence à la suite d'une contamination, il est important de prévoir les éléments suivants^[28] :

- Emplacement adéquat des infrastructures en fonction d'une analyse de risques;
- Accessibilité et identification des dispositifs de confinement (valves et drains de planchers).

11.3.5 Système de purification d'eau

Un système de purification d'eau est parfois nécessaire, afin d'obtenir la qualité d'eau recherchée en lien avec le processus de retraitement. L'eau utilisée ne doit pas endommager les DM (corrosion, dépôts) et les équipements de retraitement. Les établissements de santé devraient notamment respecter les recommandations de la norme CSA Z317.1 *Réseaux de plomberie dans les établissements de soins de santé : Exigences particulières*^[41], de la norme Z314.0-13 *Medical device reprocessing - General requirements*^[27] et toute autre norme pertinente.

Les éléments suivants devraient être considérés :

Qualité de l'eau pour le retraitement

- Se conformer aux instructions des fabricants de DM, des appareils de lavage mécaniques et des solutions de retraitement utilisées;
- Consulter le *Technical Information Report TIR34-2004 – Water for reprocessing of medical devices*, publié par l'AAMI.

Boucle d'eau purifiée

- Concevoir le réseau d'eau purifié en boucle, où l'eau circule en permanence à une vitesse suffisante et sans zone d'eau stagnante, de façon à empêcher tout développement microbien sur les parois des tuyaux et à permettre la désinfection du réseau;
- Limiter la longueur du réseau au minimum;
- Assurer que la course de la boucle se rend jusqu'au robinet, de façon à éviter tout volume d'eau stagnante.

Robinetterie

- Choisir une robinetterie spécifique à l'eau purifiée, qui ne laisse aucun volume d'eau stagnante en aval de la valve du robinet.

Contrôle de la qualité de l'eau

- Consulter le *Technical Information Report TIR34-2004 – Water for reprocessing of medical devices*, publié par l'AAMI;
- Installer les dispositifs requis pour effectuer le contrôle de la qualité de l'eau, soit : un appareil de lecture de la conductivité de l'eau et des points d'accès pour le prélèvement de l'eau.

Fiabilité du système

- Réserver le système d'eau purifié au seul usage de l'URDM;

- Planifier une capacité de relève redondance partielle ou totale;
- Utiliser des composantes de qualité supérieure;
- Faire appel à une main-d'œuvre qualifiée;
- Assurer la mise en œuvre d'un programme d'entretien préventif.

Tableau 3 Limites types des contaminants de l'eau

Catégories de qualité de l'eau recommandées pour le retraitement des dispositifs médicaux				
	Eau potable	Eau adoucie	Eau désionisée	Eau ultra-pure (purifiée par osmose inverse ou distillation)
DM critiques	Pré-nettoyage et nettoyage	Pré-nettoyage et nettoyage	Pré-nettoyage et nettoyage	Rinçage
DM semi-critiques	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	Rinçage
DM non critiques	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	
Principale utilisation des méthodes de retraitement	Appareil laveur-pasteurisateur (si recommandé par le fabricant du DM) Eau d'alimentation pour certains types de laveur-désinfecteur	Appareil laveur-pasteurisateur (si recommandé par le fabricant du DM) Eau d'alimentation pour certains types de laveur-désinfecteur	Appareil laveur-pasteurisateur (si recommandé par le fabricant du DM) Eau d'alimentation pour certains types de laveur-désinfecteur Eau d'alimentation pour les stérilisateurs à la vapeur, à l'OE et à l'ozone	Eau d'alimentation pour certains types de laveur-désinfecteur
Caractéristiques couramment associées aux catégories de qualité de l'eau				
Bactéries (cfu/ml)	< 200	< 200	< 200	≤ 10
Endotoxines (EU/ml)	NA	NA	NA	< 10
Carbone organique total (mg/L)	< 1.0	< 1.0	< 1.0	< .05
pH	6.5-8.5	6.5-8.5	NA	NA
Dureté de l'eau (nombre de ppm de CaCO₃)	< 150	< 10.0	< 1.0	< 1.0
Résistance (MΩ-cm)	NA	NA	> 1.0	> 1.0
Particules solides dissoutes (mg/L CaCO₃)	< 500	< 500	< .04	< 0.4
Contaminants ioniques (Mg/L) : <i>Chlorure</i> <i>Fer</i> <i>Cuivre</i> <i>Manganèse</i>	< 250 < 0.3 < 0.1 < 0.1	< 250 < 0.3 < 0.1 < 0.1	< 1.0 < 0.2 < 0.1 < 0.1	< 0.2 < 0.2 < 0.1 < 0.1

1) Si l'eau potable ne possède pas ces caractéristiques, l'eau adoucie ou désionisée devrait être utilisée pour les étapes de retraitement où l'eau potable pourrait avoir été utilisée.

2) Une filtration submicronique peut être nécessaire pour certaines applications.

3) Le rinçage des DM critiques avec l'eau désionisée est acceptable si les endotoxines ne sont pas un problème.

Traduit et adapté de la norme CAN/CSA Z314.0-13

11.4 HYGIÈNE ET SALUBRITÉ DANS LES UNITÉS DE RETRAITEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

En conformité avec les normes CSA Z314.8-08 *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*^[24], Z314.2-09 *Stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*^[37] et Z314.3-09 *Stérilisation à la vapeur dans les établissements de santé*^[20], les différentes zones d'une URDM doivent être maintenues dans un état propre et sécuritaire, exemptes de souillure visible et de poussière.

Les activités quotidiennes de nettoyage doivent se dérouler dans un ordre allant des zones propres (en commençant par le secteur de stérilisation) aux zones les plus souillées (secteur de décontamination). Le personnel affecté au nettoyage doit conséquemment éviter les allers-retours entre les zones propres et les zones souillées, et le matériel utilisé pour la zone de décontamination ne doit pas servir à d'autres zones. Les produits de nettoyage et de désinfection utilisés doivent être efficaces et présenter le moins de toxicité possible. Ils doivent également être approuvés par le service de PCI^[42].

À l'intérieur de chacune des zones de travail de l'URDM, le nettoyage des surfaces et de l'appareillage doit se faire de haut en bas, des articles les moins contaminés vers ceux qui sont le plus souillés. Tout déversement, quelle que soit la zone où il se produit, doit être nettoyé immédiatement (voir point 12.4) et ce, en conformité avec les recommandations du système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) www.reptox.csst.gc.ca/documents/SIMDUT/introfra/HTM/introfra.htm. Si des aspirateurs doivent être utilisés, ceux-ci doivent être munis d'un filtre HEPA.

11.4.1 Hygiène et salubrité

Les zones de l'URDM (décontamination, préparation/emballage et stérilisation) doivent être conformes aux normes de propreté hospitalière qui comprennent :

- Nettoyage des surfaces de travail, des comptoirs, des étagères et des planchers au moins une fois par jour et à chaque fois qu'il y a des salissures visibles et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des éviers après chaque utilisation et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des étagères des chariots après chaque utilisation et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des murs à tous les six mois et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des appareils d'éclairage, têtes d'extincteurs automatiques à eau et autres appareils à tous les six mois et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des diffuseurs d'alimentation et des grilles d'évacuation à tous les mois et désinfection s'il y a un risque infectieux.

11.4.2 Hygiène et salubrité dans toute zone d'entreposage de matériel stérile

- Nettoyage des surfaces de travail et des planchers à tous les jours et désinfection s'il y a un risque infectieux;

- Nettoyage des tablettes à tous les mois et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des murs à tous les six mois et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des appareils d'éclairage, têtes d'extincteurs automatiques à eau et autres appareils à tous les six mois et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des diffuseurs d'alimentation et des grilles d'évacuation à tous les mois et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage immédiat de toutes souillures visibles.

Particularités pour les zones d'entreposage en salle d'opération :

- Nettoyage des surfaces de travail après chaque intervention et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des murs au complet une fois par semaine, vérification ponctuelle quotidienne et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des planchers après chaque intervention pour la zone centrale et à la fin de chaque journée pour la totalité de la zone et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des appareils d'éclairage tous les jours et plus souvent au besoin et désinfection s'il y a un risque infectieux.

12 SANTÉ ET SÉCURITÉ AU TRAVAIL EN LIEN AVEC LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le RDM peut représenter une activité à risque pour le personnel, compte tenu notamment des facteurs suivants :

- Charge biologique potentiellement élevée sur les DM contaminés;
- Présence occasionnelle d'objets pointus et tranchants;
- Manipulation de matières dangereuses, (p. ex., l'oxyde d'éthylène (OE));
- Manipulation de charges lourdes, station debout prolongée et travail répétitif (risques ergonomiques);
- Exposition au bruit, aux brûlures, à la chaleur et à l'humidité.

Il est donc d'une grande importance d'établir des politiques et procédures claires pour protéger les employés des différents risques pouvant affecter leur santé et leur sécurité. Ces politiques et procédures doivent être connues des employés et des rappels réguliers doivent être faits^[2:20;24:27;37:38].

12.1 PRATIQUES DE BASE

Les pratiques de base reposent sur le principe selon lequel tous les usagers sont potentiellement infectieux, même s'ils sont asymptomatiques. Ainsi, dans un contexte de RDM, tout matériel contaminé représente un risque de transmission d'infection pour l'employé si ce dernier ne respecte pas des principes élémentaires de protection.

Les pratiques de base, toujours dans un contexte de RDM, se regroupent sous les thèmes suivants^[43] :

- Hygiène des mains;
- Hygiène et étiquette respiratoire;
- Tenue vestimentaire;
- Port de l'EPI particulier à la zone de décontamination;
- Pratiques de travail sécuritaires : objets piquants et tranchants;
- Protection de l'environnement (voir point 11.4);
- Traitement adéquat du matériel de soins et des équipements médicaux (voir chapitre 15).

12.1.1 Hygiène des mains

L'hygiène des mains, tout en étant la mesure la plus simple, représente la pierre angulaire de la PCI. En effet, de nombreuses recherches démontrent que les mains demeurent le vecteur de transmission de micro-organismes le plus important^[43;44;45].

Le terme hygiène des mains est une expression générique qui inclut tous les types d'action posés pour rendre les mains plus propres. Deux types d'hygiène des mains sont décrits dans le présent document, soit :

- Le lavage des mains à l'eau et au savon (voir l'annexe 5);
- La friction des mains avec une SHA (voir l'annexe 6).

Des dispensateurs de SHA doivent être installés à toutes les entrées et sorties des zones de décontamination, dans tous les autres postes de travail de l'URDM ainsi que dans toutes les zones réservées au soutien du personnel. Un PLM est obligatoire à la sortie de la zone de décontamination.

Les employés affectés au RDM devraient effectuer une hygiène des mains entre autres dans les circonstances suivantes :

- Avant d'entrer à l'URDM;
- Avant et après l'exécution de leurs tâches;
- Après avoir manipulé des articles contaminés ou susceptibles d'avoir été contaminés par du sang, des liquides organiques, des excréments ou des sécrétions;
- Après le retrait des gants;
- Après s'être touché le visage;
- Avant de quitter la zone de décontamination;
- Avant de manipuler du matériel stérile.

Il est également important que tout employé affecté au RDM connaisse et applique les principes qui suivent en lien avec l'hygiène des mains^[43:44:45] :

- Utiliser préférablement une SHA pour procéder à l'hygiène des mains, sauf dans les circonstances suivantes :
 - se laver les mains à l'eau et au savon lorsque celles-ci sont visiblement souillées et après être allé aux toilettes,
 - se laver les mains à l'eau et au savon avant de sortir de la zone de décontamination,
 - se laver les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé du matériel potentiellement contaminé par du *Clostridium difficile*;
- Privilégier une eau tiède, car l'eau trop chaude ou trop froide favorise les dermatites;
- Utiliser la SHA sur des mains sèches, car celle-ci perd de son efficacité lorsqu'elle est diluée dans l'eau;
- Garder les ongles courts et exempts de vernis pour favoriser une bonne hygiène des mains;
- Éviter le port d'ongles artificiels, de bagues et de bracelets, car ils augmentent la contamination des mains et ne permettent pas une bonne hygiène des mains.

Des formations régulières doivent être offertes au personnel sur l'hygiène des mains, comprenant entre autres les éléments suivants : les techniques d'hygiène des mains et leurs indications respectives, les moments importants où l'on doit effectuer l'hygiène des mains et le lien entre l'hygiène des mains et la propagation des infections^[2].

12.1.2 Hygiène et étiquette respiratoire

L'hygiène et l'étiquette respiratoire sont des mesures destinées à réduire le risque de transmission d'agents pathogènes respiratoires dans les milieux de soins. Elles consistent en l'application de mesures pouvant contenir les sécrétions respiratoires à la source et le respect de l'hygiène des mains^[43:44].

Ainsi, pour protéger la santé des employés de l'URDM (ou d'un site satellite de RDM) et des autres personnes pouvant y circuler, de même que pour protéger l'intégrité du matériel propre et stérile, toute personne présentant des symptômes d'infection respiratoire doit :

- Porter un masque;
- Effectuer fréquemment une hygiène des mains.

12.1.3 Tenue vestimentaire

Les vêtements de chirurgie, soit la blouse et le pantalon, doivent être portés comme vêtements de base à l'URDM. Ces vêtements doivent être changés chaque jour et immédiatement s'ils sont mouillés, fortement souillés ou contaminés par du sang, des liquides organiques ou autres matières potentiellement infectieuses. Les vêtements de chirurgie réutilisables doivent être nettoyés dans les services de buanderie auxquels l'établissement de santé fait appel pour le nettoyage des autres tissus chirurgicaux.

Les cheveux doivent être protégés avec un bonnet chirurgical. La barbe, s'il y a lieu, et toute autre pilosité excessive doivent également être protégées de façon appropriée.

Des chaussures lavables avec semelles antidérapantes doivent être portées. Elles doivent être suffisamment robustes pour prévenir les blessures en cas d'impact^[20:24:37]. De plus, il est recommandé qu'elles soient exclusives au milieu de travail.

12.1.4 Équipement de protection individuelle pour la zone de décontamination

Les risques encourus dans la zone de décontamination sont reliés à l'exposition aux contaminants biologiques ainsi qu'aux pathogènes transmissibles par le sang. Les EPI suivants doivent être portés^[20:24:27:43:44] :

- Gants d'un modèle adapté à la tâche;
- Blouse de protection;
- Masque et protection oculaire ou écran facial imperméable.

Ces EPI doivent être enfilés avant d'entrer dans la zone de décontamination, dans un espace prévu à cette fin, et doivent être retirés avant de sortir de cette zone, de façon à prévenir la contamination de la peau, des vêtements de base portés à l'URDM et de

l'environnement. L'ordre prévu d'enfilement et de retrait de toutes les pièces d'EPI doit être suivi (voir l'annexe 7).

12.1.4.1 *Gants*

Dans le cadre des pratiques de base et dans un contexte de RDM, le port de gants est indiqué pour tout contact direct anticipé avec du sang et autres matières potentiellement infectieuses, ainsi que lors de la manipulation d'objets piquants ou tranchants. Les gants ne remplacent pas l'hygiène des mains, il est donc obligatoire de procéder à l'hygiène des mains après le retrait de ceux-ci.

La catégorie, l'ajustement et le type de gants utilisés dans un contexte de RDM, pendant l'exécution de la tâche, doivent protéger les mains des employés contre la contamination par des agents pathogènes et contre l'irritation potentielle par des agents physiques, toxiques ou chimiques. Il est donc important de connaître les principes suivants :

- Les principaux critères de qualité des gants utilisés pour le RDM sont : le maintien de la dextérité, la résistance à la perforation ainsi que la protection adéquate de la peau;
- Les gants de chirurgie ou d'examen ne constituent pas un EPI adapté à une utilisation dans les zones de décontamination;
- Les gants doivent être assez longs pour couvrir les poignets et le début des avant-bras;
- Des gants de protection résistants aux agents chimiques (p. ex., en nitrile) doivent être portés pour manipuler les solutions nettoyantes et désinfectantes.

Si le port de gants réutilisables est adopté pour la décontamination, ceux-ci doivent être imperméables et résistants aux produits chimiques. Ils doivent être décontaminés avant et après leur utilisation, de même que jetés s'ils présentent des déchirures ou des perforations.

Le port de gant peut être également requis dans le secteur de stérilisation, pour prévenir les brûlures thermiques dues à la chaleur. Dans ce contexte, les gants doivent être épais tout en permettant une bonne dextérité et doivent recouvrir les mains et les avant-bras. Ces gants doivent être isothermes et, si réutilisables, nettoyés quotidiennement.

12.1.4.2 *Blouse de protection*

Dans la zone de décontamination, la blouse de protection doit protéger les bras et les vêtements des travailleurs contre les éclaboussures, les souillures de sang, de liquides organiques et autres matières potentiellement infectieuses. La blouse de protection est aussi utilisée pour réduire le transfert de micro-organismes aux personnes et à l'environnement.

La blouse de protection doit présenter les caractéristiques suivantes :

- Avoir une protection imperméable sur le devant;
- Avoir des manches longues et des poignets ajustés (doit protéger la peau des bras);
- Avoir des attaches au cou et à la taille, afin de prévenir les expositions accidentelles aux vêtements ou à la peau.

Si la blouse de protection est réutilisable, son nettoyage doit être confié aux services de buanderie auxquels l'établissement de santé fait appel pour le nettoyage des autres tissus chirurgicaux.

12.1.4.3 Masque et protection oculaire

Dans la zone de décontamination, les muqueuses de la bouche, du nez et des yeux sont exposées aux risques d'éclaboussures par du sang, des liquides organiques et autres matières potentiellement infectieuses. Par conséquent, il est essentiel de porter un masque, qu'il soit chirurgical ou de procédure, et une protection oculaire dans cette zone. La protection oculaire peut être intégrée au masque ou indépendante. Un écran facial total peut être porté, en remplacement du masque et de la protection oculaire.

Le masque porté doit posséder un niveau de filtration adéquat. *L'American Society for Testing and Materials* (ASTM) a émis de nouvelles normes en 2011 concernant les différents niveaux de protection conférés par les masques chirurgicaux ou de procédure^[46]. Ainsi, il est recommandé que le niveau de masque choisi soit en lien avec le niveau de risque généré par la nature des DM à retraiter. Les services de PCI ainsi que de santé et sécurité au travail de l'établissement peuvent être consultés à cet effet.

Recommandations relatives au port du masque :

- Procéder à l'hygiène des mains avant de mettre le masque et après l'avoir enlevé;
- Éviter de toucher ou de repositionner le masque;
- Recouvrir complètement le nez et la bouche avec le masque;
- Changer le masque dès que son intégrité est compromise (p. ex., humide ou souillé par des projections);
- Retirer le masque par les élastiques (de procédure) ou les cordons (chirurgical) après l'avoir utilisé, éviter de le laisser accroché au cou ou pendu à une oreille;
- Jeter le masque après utilisation.

Recommandations relatives au port de la protection oculaire :

- Choisir une protection oculaire qui assure le maintien de l'acuité visuelle;
- S'assurer que la protection oculaire choisie forme une barrière contre les éclaboussures latérales en plus de la projection directe. Les lunettes personnelles et les lentilles cornéennes ne sont pas considérées comme des dispositifs de protection oculaire;
- Éviter de réutiliser les protections oculaires à usage unique;
- Nettoyer et désinfecter les protections oculaires réutilisables après chaque utilisation.

Enfin, on doit s'assurer de la présence d'une douche oculaire disponible à proximité, fonctionnelle et sécuritaire, en cas d'exposition de la muqueuse oculaire à un agent chimique ou biologique.

12.1.5 Pratiques de travail sécuritaires : objets piquants et tranchants

La manipulation des objets piquants ou tranchants représente un risque d'exposition accidentelle à des maladies pouvant être transmises par le sang et par les liquides biologiques, comme le VIH, l'hépatite B et l'hépatite C. La vaccination contre l'hépatite B doit être offerte à tous les employés affectés au RDM, à moins que ceux-ci ne soient en mesure de documenter leur immunité.

Les employés affectés à la zone de décontamination doivent respecter les mesures suivantes^[24:27:43] :

- Placer les objets piquants ou tranchants à usage unique dans les contenants prévus à cet effet et approuvés par le service de santé et sécurité au travail de l'établissement;
- Prendre toutes les précautions nécessaires à la manipulation d'objets piquants ou tranchants réutilisables;
- Jeter les DM ou autres articles ébréchés pouvant représenter un risque de blessure ou les porter à la réparation;
- Ne pas replacer la gaine protectrice sur les aiguilles.

Si malgré toutes ces précautions une exposition accidentelle se produit chez un employé, il doit immédiatement être pris en charge selon le *Protocole de prophylaxie post-exposition aux pathogènes transmissibles par le sang* de l'établissement de santé. Ainsi, chaque employé affecté au RDM doit connaître les mesures d'urgence à appliquer dans cette situation, et à qui il doit immédiatement référer, et ce quels que soient l'heure et le quart de travail où survient son exposition.

En plus de la vaccination contre l'hépatite B, l'employé affecté au RDM doit avoir un carnet de vaccination à jour, basé sur les recommandations du protocole d'immunisation du Québec pour les travailleurs de la santé.

12.2 PRÉVENTION DE L'EXPOSITION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

En conformité avec la norme CSA Z314.9-09, *Installation et ventilation des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*^[40], l'établissement doit effectuer annuellement une évaluation de l'exposition à l'OE, par contact direct ou par inhalation, des employés de l'URDM. Dans le cadre de cette évaluation, un appareil de surveillance de l'OE doit être utilisé, afin de mesurer le niveau des émissions d'OE pendant le fonctionnement normal du stérilisateur et de l'aérateur, le cas échéant.

Également en lien avec la prévention de l'exposition à l'OE, l'établissement de santé doit s'assurer que les employés affectés au secteur de stérilisation maîtrisent les connaissances suivantes :

- Risques pour la santé reliés à l'OE;
- Manipulation sécuritaire de l'OE;
- Emplacement des systèmes avertisseurs;

- Paramètres fonctionnels d'exploitation des systèmes de ventilation;
- Manipulation sécuritaire des contenants et cartouches d'OE;
- Instructions relatives au signalement de tout incident;
- Voie d'évacuation et plan d'urgence (voir point 12.2.1).

Lorsqu'il est nécessaire de manipuler des DM stérilisés à l'OE et non suffisamment aérés, les EPI suivants doivent être portés :

- Gants permettant une bonne dextérité et recouvrant les mains et les poignets;
- Protection oculaire;
- Protection respiratoire si la ventilation est inadéquate.

Ces EPI doivent être approuvés par le service de santé et sécurité au travail de l'établissement^[37].

Enfin, il est recommandé également d'exercer régulièrement une pratique simulant une défaillance majeure en lien avec la prévention de l'exposition à l'OE.

12.2.1 Fuite d'oxyde d'éthylène

L'OE est un produit très toxique et tout doit être mis en œuvre pour éviter les risques d'exposition. Bien que survenant très rarement, des fuites d'OE pourraient être possibles dans les circonstances suivantes :

- Branchement défectueux de la bonbonne d'OE;
- Présence d'une bonbonne d'OE endommagée;
- Défaillance de l'équipement;
- Erreur humaine.

Conformément à la norme Z314.2-09 *Stérilisation efficace à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*^[37], les actions suivantes doivent être immédiates en cas de fuite d'OE :

- Évacuer complètement la zone de travail;
- Aviser immédiatement la ou les personnes formées à cet effet et responsables du nettoyage;
- Aviser le service de santé et de sécurité au travail de l'établissement, afin que soit pris en charge (traitement et surveillance) tout employé exposé à l'OE.

Le suivi de l'événement doit prévoir les éléments suivants :

- Analyse de la fuite : lieu, causes, circonstances, etc.;
- Mesures prises pour corriger la situation et pour prévenir toute récurrence possible de cet événement.

12.3 MANIPULATION SÉCURITAIRE DES PRODUITS CHIMIQUES

Tous les produits utilisés pour les différentes étapes de retraitement doivent être manipulés selon les instructions du fabricant. Les fiches techniques et signalétiques (SIMDUT/SGH) doivent être consultées à cet effet.

12.4 DÉVERSEMENT DE SUBSTANCES DANGEREUSES

Les établissements de soins de santé doivent avoir des plans d'urgence documentés pour la gestion des déversements de substances dangereuses. Ces plans doivent être facilement accessibles et connus des équipes d'intervention d'urgence et des gestionnaires et employés appelés à travailler avec ces substances. Un déversement de substance dangereuse peut avoir des effets néfastes sur la santé des personnes, les biens ou l'environnement, c'est pourquoi tout doit être mis en œuvre pour assurer une gestion rapide, efficace et sécuritaire d'un tel événement.

Les déversements de substances dangereuses dans une URDM ou dans un site satellite de RDM peuvent être autant de nature biologique (sang ou autre liquide biologique) que chimique (solution désinfectante, solution détergente ou autres substances). Conformément aux normes CSA Z314.8-08 *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*^[24], Z314.3-09 *Stérilisation efficace à la vapeur dans les établissements de santé*^[20], Z314.2-09 *Stérilisation efficace à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*^[37], et Z314.0-13 *Medical device reprocessing - General requirements*^[27], les précautions à suivre doivent comprendre les éléments suivants :

- Formation et information du personnel sur les substances dangereuses présentes dans le milieu de travail, incluant l'utilisation de la trousse de déversement;
- Élaboration des méthodes de confinement, d'isolation de même que de nettoyage des substances dangereuses et accessibilité de ces méthodes à tous;
- Disponibilité de l'appareillage adéquat pour nettoyer, de même que de toute l'information disponible sur la gestion sécuritaire des déchets de nettoyage.

Si un tel événement survient, les actions suivantes doivent être immédiates :

- Évaluer si la zone de travail doit être évacuée;
- Prévenir le personnel responsable du nettoyage des lieux et formé à cet effet;
- Aviser le service de santé et sécurité au travail de l'établissement, afin que soit pris en charge au besoin (traitement et surveillance) tout employé exposé à la substance déversée.

Le suivi de tout déversement doit comprendre les éléments suivants :

- Analyse de l'événement : lieu, causes, circonstances, etc.;
- Mesures prises pour corriger cette situation et prévenir toute récurrence possible de cet événement.

12.5 RESTRICTIONS AU TRAVAIL

Certaines situations environnementales, prises dans un contexte isolé ou lorsque jumelées à des conditions personnelles des employés affectés au RDM, peuvent faire en sorte de générer une restriction au travail. Cette restriction peut avoir l'un ou l'autre de ces objectifs ou encore les deux à la fois :

- Éviter toute altération de la santé et de la sécurité de l'employé affecté au RDM;
- Éviter toute contamination de matériel qui, subséquemment, pourrait altérer la santé et la sécurité d'un usager.

Le superviseur de l'URDM ou d'un site satellite de RDM doit s'appuyer sur les recommandations du service de santé et sécurité au travail, de même que sur celles du service de PCI pour appliquer les restrictions. Voici les restrictions les plus importantes^[20;24;27;37] :

- Éviter en tout temps de manger, de boire, de manipuler des lentilles cornéennes, d'appliquer des cosmétiques ou du baume pour les lèvres dans tous les secteurs où s'effectue le RDM, plus particulièrement dans la zone de décontamination;
- Éviter d'entreposer de la nourriture, des breuvages et d'autres effets personnels dans tous les secteurs où s'effectue le RDM;
- S'assurer que les employés qui souffrent de troubles respiratoires (p. ex., asthme) soient examinés par le personnel du service de santé et sécurité au travail avant d'utiliser des désinfectants chimiques ou tout autre produit à risque de compromettre leur santé;
- S'assurer que les employés qui souffrent de lésions cutanées évitent de manipuler à mains nues un DM stérile ou propre destiné aux soins d'un usager;
- S'assurer que les employés éprouvant une intolérance aux produits pour hygiène des mains soient évalués par le service de santé et sécurité au travail, et que le produit substitut recommandé, le cas échéant, soit approuvé par le service de PCI;
- S'assurer qu'un employé qui présente des éruptions soudaines soit immédiatement évalué par le service de santé et sécurité et par le service de prévention des infections, à savoir s'il doit être retiré du travail et si le personnel exposé doit faire l'objet de mesures spéciales;
- S'assurer qu'un employé porteur d'une lésion d'herpès (ou autre lésion non identifiée) à la bouche porte un masque dans les différents secteurs de travail, et ce jusqu'à ce que sa lésion soit sèche.

13 DESCRIPTION DES DIFFÉRENTS TYPES D'APPAREILS DE RETRAITEMENT, SURVEILLANCE ET ENTRETIEN

Le processus de RDM requiert différents types d'appareil, soit des appareils de lavage mécaniques, des appareils de nettoyage ultrasonique, des séchoirs si cette fonction n'est pas intégrée aux appareils de lavage mécaniques, de même que des appareils stérilisateurs, dont le modèle et le type d'agent stérilisant doit correspondre aux besoins de l'établissement de santé. Lors de l'acquisition de ce type d'équipement par un établissement de santé, une fiche complémentaire au devis d'appel d'offres pour appareil de retraitement peut être utilisée (voir l'annexe 1-C).

13.1 APPAREILS STÉRILISATEURS

Le choix du ou des agents stérilisants à utiliser dans un établissement de santé varie en fonction des propriétés physico-chimiques des DM à stériliser qui se classent dans une ou plusieurs des catégories suivantes :

- Thermostables : résistance à la chaleur;
- Thermosensible : sensibilité à la chaleur;
- Hydrostable ou immersible : résistance aux liquides;
- Hydrosensible ou non immersible : sensibilité aux liquides.

Dans un rapport produit en 2009 et intitulé *Évaluation des solutions de rechange à l'oxyde d'éthylène en stérilisation : plasma de peroxyde d'hydrogène et ozone*^[47], l'AETMIS mentionnait que, de façon générale, les caractéristiques nécessaires pour qu'une technologie de stérilisation soit considérée comme idéale peuvent être résumées de la façon suivante : <http://www.inesss.qc.ca/index.php?id=49> :

- Efficacité : le procédé doit avoir démontré ses effets virucides, bactéricides, fongicides et sporicides. Il doit être capable d'agir même en présence d'une charge organique résiduelle raisonnable;
- Rapidité : Le procédé doit arriver à son terme rapidement, afin de réduire le plus possible le temps de rétention des instruments;
- Compatibilité avec le matériel : le procédé ne doit pas engendrer de corrosion ni de changement dans l'état et le fonctionnement des DM retraités;
- Pénétration forte : l'agent stérilisant doit pénétrer à l'intérieur des emballages et entrer en contact avec toutes les surfaces du matériel, y compris les lumières et les interstices que peuvent présenter les DM;
- Non-toxicité : le procédé ne doit pas représenter un risque pour la santé du personnel ni pour celle des usagers traités avec les DM stériles. Aussi, il ne doit pas être dangereux pour l'environnement;
- Vérification aisée du cycle de stérilisation;
- Surveillance facile du cycle de stérilisation à l'aide d'indicateurs physiques, chimiques et biologiques précis;

- Rentabilité : les coûts d'installation et de fonctionnement doivent être raisonnables;
- Adaptabilité : le procédé doit répondre aux besoins de tout établissement sans requérir d'aménagement particulier.

La considération de chacune de ces caractéristiques devrait guider le choix d'un établissement de santé lorsqu'il fait l'acquisition d'un nouvel appareil stérilisateur.

13.1.1 Stérilisateur à la vapeur

Le procédé de stérilisation à la vapeur saturée est la méthode de choix dans les établissements de santé pour tous les DM réutilisables, thermostables et hydrostable^[29:48].

Compte tenu des éléments suivants :

- Simplicité de fonctionnement;
- Très haut taux d'efficacité et de sécurité;
- Non-toxicité pour le personnel et l'environnement.

Ce procédé doit être utilisé à chaque fois que le DM est en mesure de supporter les conditions de chaleur et d'humidité qui y sont reliées. De plus, ce type d'appareil est disponible sur le marché avec des volumes de chambre variables, incluant les stérilisateurs de table. Ce procédé de stérilisation peut ainsi être facilement adaptable dans tout type d'établissement de santé.

La stérilisation à la vapeur comprend trois types de fonctionnement^[20] :

- Par purges de vapeur à pression pulsée, c'est-à-dire qu'il y a une série de purges de vapeur sous pression pulsée, permettant d'éliminer rapidement l'air de la chambre de stérilisation et de la charge, ce qui a pour résultat d'induire une pression supérieure à la pression atmosphérique à l'intérieur de la chambre. Il se trouve ainsi une garantie d'absence d'aspiration d'air provenant de fuites possibles au niveau des tubulures ou du joint de la porte de l'appareil.

Ce type de cycle ne requiert pas la vérification du vacuum de la chambre (test de type Bowie-Dick), aussi toutes les instructions du fabricant doivent être suivies en ce qui concerne l'assurance qualité de la stérilisation.

- Par élimination dynamique de l'air, c'est-à-dire qu'il y a évacuation de l'air de la chambre de stérilisation et de la charge par des moyens mécaniques (pression ou vide) au début du cycle de stérilisation, avant l'injection de vapeur à haute pression, par purges successives.
- Par écoulement de vapeur par gravité, c'est-à-dire que la vapeur, lorsqu'elle est introduite dans la chambre du stérilisateur, force l'écoulement de l'air résiduel par une ouverture logée dans la partie la plus basse de la chambre de stérilisation.

Dans ces trois types de fonctionnement, une fois la température atteinte et le temps d'exposition écoulé, une phase de séchage s'amorce, dont la durée est en fonction du

contenu et de la densité de la charge. À moins d'instructions autres du fabricant d'un DM, la stérilisation par élimination dynamique de l'air est recommandée en tout temps.

Les stérilisateur à la vapeur utilisés dans les établissements de santé possèdent généralement un volume pouvant contenir un nombre considérable d'emballages à stériliser, ce qui assure un roulement efficace du matériel stérile entre l'URDM et les services d'activités de chirurgie et autres activités de nature invasives.

Il est également disponible sur le marché des stérilisateur à la vapeur de table. Il s'agit d'un stérilisateur qui produit de la vapeur lorsque l'utilisateur y verse de l'eau (nature de l'eau à verser selon les instructions du fabricant). Le cycle de stérilisation à l'intérieur de ces appareils est généralement plus court que celui d'un stérilisateur de gros volume en fonction dans les URDM, compte tenu du temps de séchage moins long.

Ces appareils doivent répondre aux exigences suivantes :

- Possibilité de placer du matériel emballé avec le type d'emballage recommandé pour la vapeur;
- Possibilité d'extraction de l'air avant l'injection de vapeur;
- Paramètres de stérilisation à la vapeur respectés ou limites plus élevées, selon les instructions du fabricant;
- Contrôle biologique effectué selon les instructions du fabricant;
- Assurance de matériel stérile parfaitement asséché lors de la sortie du stérilisateur.

Si du matériel non emballé devait être stérilisé dans ce type d'appareil, selon les paramètres recommandés par le fabricant, celui-ci doit être utilisé immédiatement après la sortie du stérilisateur et apporté au point de service dans un contenant prévu à cet effet et recommandé par le fabricant. De plus, dans ce type de situation, cette stérilisation doit être considérée comme une *stérilisation rapide* et ne devrait être utilisée qu'en situation d'urgence. Tous les critères de restriction et de consignation des données décrits pour la stérilisation rapide doivent être respectés (voir point 16.3).

13.1.2 Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène

La stérilisation à l'OE est un processus utilisé depuis les années 1950, pour les DM thermosensibles et hydrosensibles. L'OE est un gaz de densité supérieure à celle de l'air, incolore, à faible odeur éthérée, inflammable, explosif et toxique.

L'OE est également une molécule de petite taille (plus petite qu'une molécule d'eau), ce qui explique son pouvoir de pénétration important et sa grande efficacité à stériliser des objets complexes. Il est utilisé à l'état pur, dans des stérilisateur dont le volume de la chambre ne dépasse généralement pas 30 pieds cubes.

Compte tenu de la toxicité de l'OE et du phénomène de rétention prolongée de ce gaz dans les matériaux des DM stérilisés, il est essentiel de procéder à un temps d'aération de l'OE une fois le cycle de stérilisation complété. Le temps d'aération devrait être effectué dans le même appareil que le cycle de stérilisation, ce qui est fortement recommandé pour réduire

l'exposition professionnelle à l'OE. Si un aérateur isolé doit être utilisé, des modes opératoires rigoureux doivent être instaurés et respectés pour le transfert de matériel, et cette alternative ne doit être utilisée qu'en dernier recours^[29;37;47].

Bien qu'étant un agent stérilisant très efficace, les raisons suivantes ont été énoncées dans le rapport de l'AETMIS comme étant à l'origine du développement de nouvelles technologies à basse température pour trouver des substituts à ce procédé^[47] :

- Risques toxiques (cancérigène) pour le personnel de l'URDM;
- Risques inhérents au rejet de l'OE dans l'environnement;
- Augmentation constante du nombre de DM thermosensibles complexes à stériliser;
- Durée allongée du cycle complet de stérilisation entraînant la non-disponibilité des DM;
- Gaz mélangeurs antérieurement utilisés pour diminuer l'inflammabilité et le risque explosif de l'OE maintenant interdit, soit le chlorofluorocarbure ou CFC ou en cours de suppression, soit l'hydrochlorofluorocarbure ou HCFC.

13.1.3 Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène

Le procédé de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) a été utilisé pour la première fois d'abord en Allemagne et en France en 1992, et est arrivé sur le marché nord-américain en 1993. Ce procédé est utilisé pour les DM thermosensibles et hydrosensibles. Ce procédé tue les micro-organismes par oxydation, c'est-à-dire qu'il utilise le pouvoir oxydant du H_2O_2 gazeux^[47;48]. Le mode de fonctionnement du stérilisateur au H_2O_2 peut être de deux natures différentes, soit avec le plasma ou encore par vaporisation du H_2O_2 .

H_2O_2 avec plasma

Un vide initial quasi-total est réalisé dans la chambre et une petite quantité de solution aqueuse de H_2O_2 est injectée et vaporisée sous l'effet du vide. La diffusion du gaz s'effectue dans la chambre, autour des articles à stériliser et s'accompagne d'une remontée de pression. Après réalisation d'un nouveau vide qui facilite la pénétration de l'agent stérilisant à l'intérieur des emballages, la phase plasmique est générée grâce à l'application d'une énergie électrique produite par radiofréquences. L'introduction de la phase plasmique a pour but de retirer tous les résidus de H_2O_2 .

H_2O_2 vaporisé

Il s'agit de l'utilisation du H_2O_2 avec catalyseur (vaporisation). Un vide d'air est d'abord créé dans la chambre, avec un retrait maximal d'humidité, il s'agit de la phase de préparation. Cette phase de préparation se poursuit jusqu'à l'élimination totale de l'humidité, ce qui assure le bon déroulement du cycle par la suite. Une phase de traitement suit cette phase de préparation, c'est-à-dire qu'il y a vaporisation du H_2O_2 en plusieurs séquences et exposition à cet agent stérilisant.

Dans ce mode de fonctionnement, compte tenu du vacuum important créé dans la chambre, tous les résidus potentiels de ce gaz se trouvent éliminés.

En matière de toxicité, le H_2O_2 n'est pas connu comme étant cancérigène chez l'humain. Les sous-produits générés à la fin du processus de stérilisation sont l'eau et l'oxygène.

Des modèles plus récents de stérilisateur ont permis d'améliorer la capacité de la chambre, la durée du cycle ainsi que la concentration en H_2O_2 . De plus, les utilisateurs de ce procédé de stérilisation, qu'il soit avec plasma ou vaporisé, doivent obtenir du fabricant toutes les informations en lien avec la stérilisation des lumières des DM.

13.1.4 Stérilisateur à l'ozone

Il s'agit d'un procédé de stérilisation à basse température pour les DM thermosensibles, hydrosensibles et hydrostables, qui tue les micro-organismes par oxydation. Son pouvoir oxydant est très puissant, plus fort que celui à l'OE^[48]. L'ozone est un gaz incolore ou bleuté, plus lourd que l'air, d'odeur piquante et ainsi très facilement détectable.

Le mode de fonctionnement du stérilisateur à l'ozone se résume ainsi :

Le cycle de stérilisation commence par une mise en température uniforme de la chambre de stérilisation et de son contenu, entre 30,8 et 36 degrés Celsius. Par la suite, le cycle de stérilisation comporte deux demi-cycles successifs identiques de quatre phases chacun (vide, humidification, injection de gaz et exposition). Pour faciliter l'action de l'ozone sur les micro-organismes, la charge est ensuite humidifiée avec une quantité précise de vapeur d'eau. À la suite de la deuxième phase d'exposition à l'ozone, une phase de ventilation servant à évacuer l'ozone suit. Durant cette période, un convertisseur catalytique transforme l'ozone en oxygène et les restes d'humidité en vapeur d'eau. Ces sous-produits sans danger sont ensuite évacués dans l'air ambiant de la pièce où se situe le stérilisateur^[47].

Comme pour la stérilisation au plasma de H_2O_2 , la stérilisation des lumières représente un défi et les instructions du fabricant doivent être suivies.

13.1.5 Stérilisateur à l'ozone et au peroxyde d'hydrogène

Ce procédé de stérilisation tue les micro-organismes également par oxydation^[48]. Il est utilisé pour les DM thermosensibles, hydrostables et hydrosensibles.

La vapeur de H_2O_2 et l'ozone sont utilisés de façon isolée comme agents stérilisants à basse température depuis des années. Ces deux substances peuvent maintenant être mélangées dans un même cycle de stérilisation et former un oxydant très puissant appelé perozone ou peroxone.

La synergie qui se crée par la combinaison du H_2O_2 et de l'ozone offre les avantages suivants :

- Un effet stérilisant largement plus efficace que toute autre substance chimique oxydante;
- Une compatibilité accrue avec les matériaux fragiles employés dans la fabrication d'instruments médicaux de pointe.

Pendant cette réaction, des particules hautement réactives sont formées, ayant un effet oxydant sur une grande diversité de composés organiques. Ainsi, l'action du perozone (ou peroxone) ne se limite pas qu'aux surfaces accessibles, il peut aussi pénétrer plus aisément les lumières, les DM à géométrie complexe et les zones difficiles d'accès.

Comme pour la stérilisation au H₂O₂ (plasma ou vaporisé) et à l'ozone, la stérilisation des lumières représente un défi et les instructions du fabricant doivent être suivies.

13.1.6 Stérilisateur à l'acide péracétique

La stérilisation à l'acide péracétique agit par oxydation. Ce procédé consiste à immerger un DM (sa surface extérieure de même que l'intérieur de ses lumières) dans une substance chimique d'acide péracétique à usage unique. La morphologie du DM de même que sa position lorsqu'il est placé dans le stérilisateur doivent donner l'assurance d'un contact de l'acide péracétique avec toutes ses surfaces, externes et internes. Ce procédé de stérilisation est non terminal et il s'adresse aux DM thermosensibles et hydrorésistants^[29;48;49].

Comme il s'agit d'une stérilisation chimique par contact, il est primordial qu'une connexion adéquate, fournie par le fabricant du DM ou du stérilisateur soit en place pour permettre le contact de l'agent stérilisant avec l'intérieur des lumières. Aussi, les DM présentant une difficulté de contact avec l'agent stérilisant (p. ex., une chemise, un trocart, une cavité), ne doivent pas être stérilisés à l'acide péracétique à moins d'une recommandation contraire du fabricant. Enfin, comme il s'agit d'un procédé non terminal, le DM stérilisé doit être immédiatement apporté au point d'utilisation, il ne doit jamais être entreposé.

Il est à noter que ce procédé a été introduit au cours des années 1990, afin d'assurer une stérilisation rapide des endoscopes critiques. En effet, l'inventaire de ce type de DM ne répondait plus, à cette époque, à la demande croissante des activités de chirurgie. Compte tenu des disponibilités d'agents stérilisants à basse température qui prévalent aujourd'hui, toute stérilisation de DM de type critique avec ce procédé doit être considérée comme une stérilisation rapide et ne devrait être utilisée qu'en situation d'urgence. Tous les critères de restriction et de consignation des données décrits pour la stérilisation rapide doivent être respectés (voir point 16.3).

Un tableau récapitulatif des caractéristiques des différents types de procédé de stérilisation peut être consulté (voir l'annexe 8).

13.2 APPAREILS DE LAVAGE MÉCANIQUES

Quel que soit l'agent stérilisant utilisé, le matériel à stériliser doit toujours être adéquatement nettoyé, rincé et asséché avant de subir ce procédé^[20;24;29;48]. En plus d'assurer une meilleure qualité de nettoyage et de désinfection des DM, les différents appareils de lavage mécaniques réduisent au minimum les risques d'exposition du personnel aux micro-organismes infectieux en éliminant les souillures, et ce au moyen d'un traitement automatique de nettoyage avec un détergent et un rinçage. De plus, la plupart des modèles d'appareil de lavage mécanique proposent un traitement de désinfection thermique

permettant d'inhiber diverses quantités et types de micro-organismes, rendant ainsi les DM sécuritaires à manipuler lors de l'inspection et l'emballage.

Les appareils de lavage mécaniques améliorent l'efficacité du nettoyage en répétant, de façon constante, un nettoyage particulier visant chaque type de DM.

Voici les catégories regroupant la plupart des appareils de lavage mécaniques disponibles sur le marché, ainsi que les principales caractéristiques y étant associées. Étant donné que le présent document ne concerne que les DM de nature critique, les unités de retraitement automatique des endoscopes ne sont pas décrits^[20].

13.2.1 Appareils laveurs-aseptiseurs (p. ex., certains appareils de lavage de bassines hygiéniques)

- Niveau faible d'activité microbicide;
- Absence de phase de séchage à air chaud sous pression.

Ces appareils ne sont pas conseillés pour le retraitement des DM.

13.2.2 Appareils laveurs-désinfecteurs

- Élimination efficace des micro-organismes;
- Possibilité de plusieurs niveaux d'activité microbicide;
- Une phase de désinfection thermique (entre 82 et 93 °C, pour une durée d'exposition allant de 1 à 10 minutes) suit le nettoyage et le rinçage;
- Une phase intégrée de séchage à air chaud sous pression est généralement intégrée.

Ce type d'appareil assure une bonne sécurité aux personnes affectées à l'inspection et à l'emballage des DM. Il assure également une réduction optimale du risque de contamination de l'environnement dans le secteur de l'inspection et de l'emballage.

13.2.3 Appareils laveurs-stérilisateurs

- Une phase de stérilisation à la vapeur suit le nettoyage et le rinçage;
- Atteinte d'un niveau microbicide le plus élevé qui soit.

Le matériel nettoyé dans un laveur-stérilisateur ne peut pas être utilisé comme étant stérile une fois le cycle complété, car il n'est pas emballé et se contamine dès la sortie de l'appareil.

Aussi, ce type d'appareil n'offre généralement pas de phase de séchage à air chaud sous pression. Le matériel doit alors être asséché manuellement, ou encore transporté dans un séchoir.

Enfin, il est à noter que ce type d'appareil est maintenant très peu répandu dans les établissements de santé.

13.2.4 Appareils laveurs-pasteurisateurs

- Pasteurisation thermique à l'eau chaude après le nettoyage (température minimale de 71 °C pour une durée de contact d'au moins 30 minutes);
- Désinfection de haut niveau pour le matériel anesthésique et respiratoire, de nature semi-critique.

Ce type d'appareil n'offre pas de cycle de séchage et ce dernier doit être effectué dans un séchoir non intégré.

Enfin, ce type d'appareil n'est généralement pas adapté pour les DM qui doivent aller à la stérilisation.

13.2.5 Appareils de nettoyage ultrasonique

- Phénomène de cavitation microscopique à la surface des DM;
- Assurance accrue de déloger les petits résidus coincés;
- Durée moyenne de nettoyage de 4 minutes;
- N'équivaut pas à un cycle de désinfection.

Les étapes subséquentes à un cycle de nettoyage ultrasonique doivent être conformes aux instructions du fabricant.

Tous les sites de RDM devraient posséder ce type d'appareil de nettoyage. De plus, certains modèles existent avec des ports de lavage pour les lumières, ce qui rend optimale l'assurance de la propreté des lumières.

13.3 SÉCHOIRS

Les séchoirs à air chaud sont généralement requis pour les DM ayant été traités dans un laveur-pasteurisateur, c'est-à-dire du matériel ayant subi une désinfection de haut niveau. Cependant, ils peuvent aussi être utilisés pour les DM ayant été traités dans un appareil laveur-désinfecteur ou laveur-stérilisateur ne possédant pas l'option de séchage intégré.

Les séchoirs devraient être installés le plus possible dans le secteur propre de l'URDM, et le matériel qui doit séjourner dans ces appareils devrait être libéré du côté propre. Cependant, compte tenu des limites souvent présentes dans les installations actuelles des URDM, il faut tenir compte d'un endroit le moins susceptible de contaminer la zone environnante des séchoirs, et adapter les politiques et procédures en conséquence.

13.4 ENTRETIEN ET ASSURANCE QUALITÉ DES DIFFÉRENTS APPAREILS

Tous les appareils mécanisés se trouvant dans une URDM ou autre site de RDM : stérilisateurs, appareils de lavage mécaniques, appareils de nettoyage ultrasonique, séchoirs, doivent faire l'objet d'un entretien préventif à fréquence régulière. Les instructions du fabricant des différents appareils doivent être respectées pour ce qui touche les

différentes composantes à vérifier. Ce programme d'entretien préventif doit aussi englober, s'il y a lieu, le nettoyage, la lubrification, la détection de fuites, le changement des filtres, la vérification des paramètres et du calibrage. Seul le personnel entraîné en conséquence peut exécuter les procédures d'entretien, d'inspection et de réparation de tous les types d'appareil utilisés pour le RDM^[2:20;24;37].

Si l'établissement de santé choisit de confier l'entretien d'un appareil à une entreprise externe ou encore au fabricant, un contrat d'entretien doit être rédigé, incluant les éléments à vérifier, la fréquence de cette vérification ainsi qu'une connaissance des consignes de santé et sécurité du travail qui doivent être respectées. Si ce même entretien est confié aux ressources humaines en place dans l'établissement de santé, ce dernier doit s'assurer que le personnel choisi est compétent et entraîné pour ce type de fonction. Un programme interne d'entretien doit être rédigé et respecté, et ce selon les instructions du fabricant.

Les dossiers portant sur les modes d'entretien, d'inspection et de réparation des différents appareils doivent être tenus à jour, facilement accessibles à la personne responsable du RDM et contenir entre autres les renseignements suivants :

- Nature et emplacement de l'appareil vérifié;
- Date de chaque inspection ou tâche de réparation;
- Nom de la personne qui a effectué l'inspection ou la réparation;
- Liste des éléments examinés et nature des réparations effectuées, s'il y a lieu;
- Date des tests biologiques réussis s'il y a eu requalification opérationnelle, dans le cas d'un stérilisateur;
- Signature d'une autorité compétente attestant que l'inspection ou les réparations prévues ont été exécutées de façon satisfaisante.

Le personnel affecté au RDM doit être formé à détecter les anomalies pouvant compromettre la qualité du résultat attendu de tout appareil.

13.4.1 Particularités pour certains appareils stérilisateurs

Certaines surveillances particulières sont à mentionner pour les appareils stérilisateurs suivants :

Stérilisateur à la vapeur

- Quantité et qualité adéquates de la vapeur dans l'établissement de santé.

Stérilisateur à l'OE

- Inspection des systèmes de réduction des émissions d'OE;
- Entreposage adéquat des cartouches d'OE (nombre de cartouches, confinement et ventilation de l'espace d'entreposage);
- Inspection du mécanisme d'aération, qu'il soit intégré ou extérieur à l'appareil stérilisateur.

Stérilisateur à l'acide péracétique

- Vérification et changement des filtres.

Pour tous les types de stérilisateurs, le joint d'étanchéité de la porte doit être vérifié régulièrement.

13.4.2 Particularités pour certains appareils de lavage mécaniques

La qualité de l'eau recommandée par le fabricant de l'appareil de lavage mécanique, quelle que soit sa nature, doit être vérifiée régulièrement (voir point 11.3). Également, le système d'eau purifiée de l'établissement doit être vérifié régulièrement (voir point 11.3.5).

Appareil de nettoyage ultrasonique

- Procéder régulièrement, selon les instructions du fabricant, à un cycle de dégazage de l'appareil, en le soumettant à un cycle à vide, c'est à dire sans aucune présence de DM à l'intérieur;
- Effectuer un test de mise à l'essai de l'appareil au moins une fois par semaine, afin d'en confirmer l'efficacité.

Appareil laveur pasteurisateur

- Vérifier à chaque cycle l'exactitude de la température d'exposition.

13.4.3 Particularités pour les séchoirs

Il est important de vérifier et de changer régulièrement les filtres des séchoirs. La fréquence de changement des filtres de même que la nature de ceux-ci doivent être conformes aux instructions du fabricant.

14 FACTEURS INFLUENÇANT L'EFFICACITÉ DU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Plusieurs facteurs peuvent influencer l'efficacité du RDM, et conséquemment le niveau d'assurance stérilité du DM. Voici la liste des principaux facteurs, classés selon la nature du risque^[24:29:32].

14.1 RISQUES ASSOCIÉS À LA PROPRETÉ DU DISPOSITIF MÉDICAL À STÉRILISER

Les éléments suivants, s'ils ne sont pas bien surveillés, peuvent occasionner la persistance de matières organiques qui pourraient affecter le processus de stérilisation :

- Présence de fissures, de charnières, de serpentins, d'articulations ou de crevasses rendant le nettoyage plus difficile;
- Présence de bandes d'identification collantes sur les DM (p. ex., rubans de couleur), ces bandes doivent être enlevées et remplacées lors de chaque retraitement, avant la stérilisation;
- Action mécanique insuffisante ou absente lors du nettoyage, entraînant une difficulté d'éliminer les débris et les résidus au niveau des endroits plus difficiles d'accès;
- Présence d'une lumière sur le DM à nettoyer;
- Bio-contamination élevée sur un DM;
- Temps de trempage insuffisant ou trempage retardé, favorisant ainsi le séchage des matières organiques.

14.2 RISQUES ASSOCIÉS AUX PRODUITS DE RETRAITEMENT UTILISÉS

- Utilisation de produits de retraitement non validés et différents de ceux recommandés pour l'étape de retraitement en question;
- Solution détergente utilisée non compatible avec la dureté de l'eau;
- Rinçage inadéquat;
- Date de péremption des différents produits de retraitement dépassée (gestion non adéquate de l'inventaire de produits);
- Conditions d'entreposage des produits de retraitement non adéquates (température, humidité, poussière).

14.3 RISQUES ASSOCIÉS AUX CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

- Température et humidité ambiantes non parfaitement contrôlées;
- Persistance de bio-contamination sur les surfaces (hygiène des mains inadéquate, décontamination insuffisante de l'environnement, mauvaise concentration du produit désinfectant utilisé, etc.);

- Circulation du personnel non adéquate entre la zone contaminée et la zone propre pouvant favoriser la migration des contaminants du contaminé vers le propre puis vers le stérile;
- Ventilation non parfaitement contrôlée pouvant favoriser la persistance de contaminants aériens dans la zone stérile;
- Présence de travaux de rénovation à proximité de l'URDM avec failles dans les mesures de protection, pouvant favoriser une augmentation non détectée de la poussière dans la zone stérile;
- Présence de facteurs non contrôlés dans l'établissement de santé pouvant affecter la qualité de la vapeur.

14.4 RISQUES ASSOCIÉS AUX COMPOSANTES MÉCANIQUES DES APPAREILS DE RETRAITEMENT

- Failles mécaniques non détectées dans les différents appareils (appareils de lavage mécaniques, appareils stérilisateurs);
- Erreurs non détectées dans la programmation des paramètres des stérilisateurs;
- Entretien préventif inadéquat des différents appareils.

14.5 RISQUE ASSOCIÉ AUX COMPOSANTES MÉCANIQUES DU DISPOSITIF MÉDICAL

- Utilisation d'un marquage inadéquat (p. ex., burinage).

14.6 RISQUES ASSOCIÉS AUX FACTEURS HUMAINS

- Cadence de travail parfois accélérée pouvant favoriser les erreurs;
- Présence de personnel moins expérimenté (p. ex., en saison de vacance estivale);
- Risque d'erreur augmenté dû à l'inconfort généré par la chaleur et l'humidité parfois excessives;
- Non-respect de la chronologie des étapes de retraitement tel que recommandé;
- Pression exercée sur les employés de l'URDM due à différentes situations imprévues ou urgentes survenant dans le bloc chirurgical.

Le superviseur de l'URDM doit être en mesure d'appréhender et de contrôler le plus possible l'ensemble de ces risques. Il doit être proactif et capable de réagir au moindre signe de déficience observée dans son environnement.

15 DESCRIPTION DES ÉTAPES DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CRITIQUES

Le RDM étant un processus détaillé et complexe, douze étapes ont été dûment identifiées, afin de faciliter la compréhension et l'intégration de tous les éléments requis et essentiels pour assurer un résultat optimal de la qualité du DM, lors de son utilisation auprès de l'utilisateur [\[2:20:24;27:37:50\]](#). Pour bien illustrer le circuit complet du processus de retraitement des DM critiques en comparaison avec les DM semi-critiques et non critiques, un schéma est disponible (voir l'annexe 9). Seules les principales activités sont toutefois représentées dans ce schéma.

Étant donné que tous les DM utilisés sont contaminés et potentiellement infectieux, ils doivent être manipulés en conséquence pour prévenir la transmission de micro-organismes au personnel, c'est-à-dire conformément aux règles de santé et de sécurité au travail (voir chapitre 12). On doit considérer que la charge infectieuse potentielle est maximale sur les DM pendant et dès la fin de leur utilisation lors d'une intervention. Par conséquent, le processus de retraitement doit débuter aussi précocement que possible, c'est-à-dire pendant l'intervention auprès de l'utilisateur.

15.1 PRÉ-NETTOYAGE, INSPECTION SOMMAIRE ET TRANSPORT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTAMINÉS

Les buts poursuivis dans cette première étape du retraitement sont :

- Réduire la charge biologique présente sur les DM;
- Empêcher le séchage des souillures et amollir les résidus organiques, ce qui contribue à faciliter le nettoyage;
- Réduire au minimum l'endommagement des DM par des matières telles que le sang et les liquides organiques, ou encore par les solutions salines ou autres médicaments ayant pu être présents lors de l'utilisation des DM;
- Prévenir la contamination de l'environnement lors du transport des DM.

15.1.1 Pré-nettoyage et inspection sommaire

Les DM utilisés doivent subir une première inspection et une première manipulation au point de service, et ce pendant l'intervention et immédiatement après la fin de celle-ci. Ces différentes actions nécessitent le port des EPI.

Pendant l'intervention

- Éliminer immédiatement les traces évidentes de souillures s'il y a lieu (p. ex., les fèces, le sang, les matières organiques);
- Rincer immédiatement avec de l'eau stérile les DM avec lumière;
- Mettre à part un DM dès qu'une défectuosité est constatée et assurer le cheminement de cette information;

À la fin de l'intervention

- Retirer les objets pointus ou tranchants à usage unique (lames de bistouri et autres) et en disposer dans les contenants prévus à cette fin;
- Vider les contenants réutilisables de leur contenu, s'il y a lieu;
- Placer dans un contenant réservé à cette fin les objets pointus ou tranchants réutilisables, afin de prévenir les blessures au personnel lors de la réception;
- Mettre à part les objets délicats, afin de prévenir tout dommage lors du transport;
- Mettre à part les DM non immersibles;
- Placer les DM lourds au fond des plateaux;
- Déposer les DM qui ont été utilisés dans une solution de trempage, soit de l'eau et un détergent enzymatique, si les conditions environnementales (présence d'un local adjacent) le permettent, les retirer de la solution et les rincer avant le transport; **ou**
- Conserver humides les DM lors du transport, soit au moyen d'une serviette imprégnée d'eau, ou encore au moyen d'un produit spécialement conçu à cette fin (mousse, vaporisateur ou gel) s'il s'avère impossible d'utiliser une solution de trempage;
- Éviter en tout temps l'utilisation d'une solution saline sur les DM.

15.1.2 Transport des dispositifs médicaux contaminés

Les DM contaminés doivent être transportés jusqu'à leur lieu de retraitement (URDM) de façon sécuritaire, afin de prévenir la contamination de l'environnement et des personnes. Tout dépendant de la distance à parcourir et de la configuration physique de l'établissement de santé, le moyen de transport peut être un chariot à mains ou un chariot à moteur. Il est aussi possible que les DM contaminés soient acheminés à l'URDM à l'aide un monte-charge.

Si l'URDM n'est pas situé sur le même étage que le lieu d'intervention auprès de l'utilisateur et que, par conséquent, le transport implique l'utilisation d'un ascenseur, ce dernier ne doit pas être utilisé par les usagers ni par les visiteurs.

Plusieurs types de chariot de transport peuvent être utilisés, soit un chariot fermé hermétiquement, soit un chariot ouvert avec présence d'une housse de recouvrement lavable, ou encore un chariot ouvert contenant plusieurs bacs fermés hermétiquement. Aussi, peu importe le type de chariot et la configuration du trajet à effectuer, les éléments suivants doivent être respectés :

- Placer les DM contaminés dans un chariot ou contenant de transport ayant les propriétés suivantes :
 - présence d'une couverture totale et hermétique pour les DM,
 - fait d'un matériau pouvant être désinfecté après le déchargement,
 - facilitant pour le chargement et le déchargement sécuritaires des DM,
 - configuré pour prévenir les bris des DM,

- configuré pour confiner les déversements de liquide durant le transport, le cas échéant,
- identifié comme transportant des DM contaminés;
- Retirer l'équipement de protection individuelle une fois le chariot refermé ou recouvert et effectuer une hygiène des mains avant d'entreprendre le transport;
- Transporter le chariot contenant les DM contaminés en suivant une voie désignée, évitant les zones de circulation denses, les zones réservées aux soins des usagers de même que les zones d'entreposage de DM propres ou stériles;
- Éviter de laisser sans surveillance le chariot contenant les DM contaminés, s'il y a possibilité que des personnes non autorisées (usagers et visiteurs) y aient accès;
- Éviter en tout temps de transporter les DM contaminés dans le même contenant que les DM stériles.

Une fois parvenu dans la zone de décontamination de l'URDM

- Vider complètement le chariot de son contenu, le port de l'EPI est requis pour cette opération (voir point 12.1.4);
- Désinfecter le chariot, à l'intérieur et à l'extérieur, avant de quitter la zone de décontamination. Si une housse de recouvrement est utilisée, celle-ci doit être désinfectée à l'intérieur et à l'extérieur. Si un chariot avec plusieurs bacs est utilisé, désinfecter chacun des bacs à l'intérieur et à l'extérieur.

Si un monte-charge est utilisé

- Confiner parfaitement les DM contaminés dans un contenant hermétique;
- S'assurer que ce contenant est configuré pour prévenir les bris et pour confiner les déversements, le cas échéant;
- Réserver l'usage du monte-charge exclusivement au transport du matériel contaminé;
- Établir une fréquence de nettoyage du monte-charge, soit à chaque jour et à chaque fois qu'il y a des souillures visibles.

15.2 RÉCEPTION, TRI ET DÉMONTAGE

Le déchargement des DM contaminés doit s'effectuer dès son arrivée dans la zone de décontamination, afin de minimiser le plus possible l'assèchement des matières organiques sur les DM.

Dans les établissements de santé où il y a traçabilité, celle-ci est immédiatement enregistrée lors de la réception des DM à l'URDM.

Par la suite, le tri est très important, car il permet de rassembler les DM qui appartiennent à un même ensemble d'instruments, de même que les DM qui nécessitent un traitement spécial. Les actions suivantes doivent être posées :

- Trier et inspecter sommairement les DM contaminés avant leur mise en place dans un appareil de lavage mécanisé, selon qu'ils possèdent ou non les propriétés suivantes :

- besoin de démontage,
 - présence d'une lumière,
 - besoin d'un agent de nettoyage différent de celui qui est utilisé régulièrement,
 - besoin d'un nettoyage manuel complet,
 - besoin d'un trempage dans l'appareil de nettoyage ultrasonique;
- Démontez les DM multi-pièces avant le début du processus de nettoyage comme tel, assurer l'accessibilité à des graphiques ou des schémas, au besoin, pour effectuer le démontage, ce qui assure la sécurité du personnel et la préservation de l'intégrité du DM;
 - Déposer les DM multi-pièces démontés avec les DM mono-pièces dans un évier contenant une solution de trempage, soit de l'eau avec un détergent enzymatique;
 - Maintenir les DM démontés tout au long du processus de retraitement, incluant l'étape de la stérilisation, à moins que les instructions du fabricant ne soient autres.

15.3 TREMPAGE ET NETTOYAGE (MÉCANIQUE OU MANUEL)

15.3.1 Critères de sélection des produits de nettoyage

Le choix des détergents, des désinfectants et des autres solutions chimiques utilisés, autant dans les appareils de lavage mécanique (incluant l'appareil de nettoyage ultrasonique) que lors du nettoyage manuel, doit tenir compte des éléments suivants :

- Instructions des fabricants des appareils de nettoyage;
- Instructions des fabricants de détergent;
- Instructions des fabricants des DM;
- Qualité de l'eau.

Lors de l'acquisition de ce type de produit par un établissement de santé, une fiche complémentaire au devis d'appel d'offres pour solution de retraitement des dispositifs médicaux peut être utilisée (voir l'annexe 1-A).

15.3.2 Trempage

Tous les DM complètement immersibles doivent faire l'objet d'un trempage dans une solution détergente (eau et solution enzymatique) avant d'être placés dans un appareil de lavage mécanique.

Tous les DM complètement immersibles et présentant des difficultés de nettoyage dues à la présence de joints, fissures, lumières ou toute autre difficulté devraient être nettoyés dans un appareil de nettoyage ultrasonique. Compte tenu que ce type d'appareil n'assure pas d'activité de désinfection thermique, les étapes subséquentes doivent être exécutées selon les instructions du fabricant.

Particularités lors du nettoyage dans l'appareil de nettoyage ultrasonique :

- Éliminer complètement les grosses souillures avant la mise en place du DM dans l'appareil de nettoyage ultrasonique;
- Éviter de mélanger différents métaux ensemble dans un même cycle de nettoyage, car certains métaux peuvent être endommagés par des réactions chimiques provoquées par la présence d'autres métaux;
- Suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la composition et la configuration des charges, de même que la durée du cycle de nettoyage;
- S'assurer que les DM en aluminium, de même que ceux ayant une composante de porcelaine ou de céramique ne soient pas immergés dans un appareil de nettoyage ultrasonique;
- Utiliser un produit de nettoyage compatible avec l'appareil et recommandé par le fabricant;
- Immerger complètement les DM dans la solution nettoyante contenue dans l'appareil;
- Garder fermé le couvercle pendant le fonctionnement de l'appareil, afin de prévenir les éclaboussures et afin de réduire au minimum la production d'aérosol;
- Suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la fréquence de renouvellement de la solution nettoyante, de même que les étapes de retraitement à respecter une fois les DM retirés de l'appareil de nettoyage ultrasonique.

15.3.3 Nettoyage (mécanique ou manuel)

Tous les DM complètement immersibles devraient faire l'objet d'un nettoyage dans un appareil de lavage mécanique (voir point 13.2) à moins d'instructions contraires du fabricant. Cette méthode assure une plus grande efficacité du nettoyage en répétant de façon constante une action mécanique uniforme sur chacun des DM. Cette méthode assure aussi généralement une action de désinfection thermique sur les DM.

DM avec lumières

Avant de placer les DM dans un appareil de lavage mécanique pour leur traitement de décontamination, certaines actions doivent être effectuées manuellement pour les DM avec lumière :

- Nettoyer les lumières avec une brosse (au moins trois passages de la brosse) puis les laver avec une solution nettoyante et les rincer à l'eau claire;
- S'assurer que la brosse utilisée est compatible (texture et format) avec le DM à nettoyer;
- Vérifier attentivement pendant le nettoyage que la lumière n'est pas obstruée;
- S'assurer de visualiser, à la fin du nettoyage de la lumière d'un DM, l'écoulement d'un filet stable de liquide clair à l'extrémité de la lumière;
- Inspecter avant chaque utilisation les brosses et autres accessoires, afin de déceler toute trace de dommage potentiel;

- Nettoyer, décontaminer et assécher les brosses et autres accessoires entre chaque utilisation, les entreposer dans un endroit propre et sec à la fin de la journée;
- Jeter les brosses et autres accessoires de nettoyage à usage unique après chaque utilisation;
- Jeter les brosses et autres accessoires de nettoyage réutilisables s'ils sont endommagés, car leur efficacité lors du nettoyage ne peut être garantie à partir de ce moment, sans compter le risque qu'ils peuvent représenter d'endommager les DM.

Nettoyage mécanique

Lors de la mise en place des DM dans un appareil de nettoyage mécanique, les éléments suivants doivent être respectés :

- Ouvrir et désassembler complètement les DM, afin d'en exposer toutes les parties à l'action de l'appareil de lavage mécanique;
- Éviter d'empiler les plateaux d'instruments les uns sur les autres, car l'action mécanique doit pouvoir toucher le haut et le bas de chaque plateau;
- Orienter les surfaces concaves vers le bas, afin d'éviter l'accumulation d'eau et afin de faciliter le séchage;
- Placer les dispositifs creux sur des tubulures spécialement conçues pour nettoyer par pulvérisation l'intérieur et l'extérieur des articles;
- Placer tous les DM de façon à ce que toutes leurs surfaces soient ouvertement exposées à l'action mécanique et à la pulvérisation de l'appareil de lavage;
- Placer les pièces et les DM de petite taille dans un contenant en treillis métallique, adapté à l'appareil de lavage.

Un premier rinçage est effectué dans l'appareil de lavage mécanique ayant pour but d'éliminer tous les résidus. La nature de l'eau pour ce rinçage doit être conforme aux instructions du fabricant, mais les exigences de qualité de celle-ci sont en général moins élevées que celle prévue pour le rinçage qui suit l'action microbicide avec une température élevée.

Nettoyage manuel

Certaines raisons peuvent faire en sorte qu'un nettoyage complètement manuel puisse être requis pour un DM :

- DM délicat ou complexe dont l'immersion dans un appareil mécanisé pourrait compromettre l'intégrité;
- DM délicat ou complexe non immersible;
- DM de grande taille donc non immersible;
- DM à moteur ou électronique.

Si le DM est immersible

- Immerger complètement le DM dans une solution détergente, afin de prévenir les aérosols;
- Utiliser un linge doux sans charpie et une brosse conçue à cet effet, frotter chacun des DM en insistant sur l'intérieur des ouvertures, les crevasses, les fissures et les joints;
- Rincer le DM deux fois avec une quantité suffisante d'eau purifiée;
- Inspecter et assécher complètement le DM avec un linge doux et sans charpie.

Si le DM est non immersible

- Utiliser un linge doux sans charpie trempé dans une solution détergente;
- Nettoyer avec une action mécanique vigoureuse chacune des surfaces du dispositif, en allant des parties propres aux parties souillées, et du haut vers le bas s'il s'agit d'un DM de grande taille;
- Rincer deux fois le DM avec un linge doux sans charpie, trempé dans une eau purifiée, en conservant la même séquence que pour le nettoyage;
- Inspecter et assécher avec un linge doux et sans charpie.

Si le DM possède un moteur

- Démonter toutes les composantes amovibles de ce type de DM;
- Suivre les instructions du fabricant pour ce qui est des composantes qui peuvent être immergées et celles qui ne peuvent l'être;
- Procéder comme précédemment décrit pour nettoyer les composantes immersibles et non immersibles.

Si le DM possède une pile électronique

- Consulter les instructions du fabricant à savoir si la pile doit être retirée avant le retraitement;
- Nettoyer par la suite manuellement (tel que décrit précédemment) ou mécaniquement, selon les instructions du fabricant.

15.4 DÉSINFECTION

La plupart des appareils de nettoyage mécaniques utilisés dans les URDM permettent un traitement de désinfection thermique, une fois que les phases de nettoyage (eau et détergent) et de rinçage initial ont été complétées, et ce sans nécessité de manipuler les DM entre ces différentes étapes. Ce traitement permet d'inhiber diverses quantités et différents types de micro-organismes (voir point 13.2.2). Un traitement de désinfection thermique consiste à exposer les DM nettoyés et rincés à une eau dont la température et la durée d'exposition peuvent varier selon le niveau de destruction microbienne souhaité.

Dans une publication produite par l'AETMIS en 2009 et intitulée *Analyse comparative de la pasteurisation et de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur- Dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires*^[51], il est expliqué le rapport de corrélation température/temps découlant de la norme ISO 15883-2^[52]. De manière générale, les laveurs-désinfecteurs ont un cycle de désinfection thermique d'une durée ajustable à une température permettant d'atteindre le niveau de destruction microbienne souhaité : il s'agit de la valeur A_0 . Cette valeur représente la mesure de l'inactivation des micro-organismes par un procédé thermique et est exprimée en secondes. Ainsi, plus la température est élevée et plus les micro-organismes sont inactivés rapidement.

Tableau 4 Valeur A_0 et corrélation température/temps

Niveau de désinfection	Valeur A_0	Température (°C)	Temps d'exposition
Désinfection de bas niveau	60	80	1 min
Désinfection de bas niveau	60	90	6 s
Désinfection de niveau intermédiaire ou le minimum acceptable pour une désinfection de haut niveau	600	80	10 min
Désinfection de niveau intermédiaire ou le minimum acceptable pour une désinfection de haut niveau	600	70	100 min
Désinfection de niveau intermédiaire ou le minimum acceptable pour une désinfection de haut niveau	600	90	1 min

Source : adaptation du tableau contenu dans la publication de l'AETMI^[51].

15.5 RINÇAGE

Bien que l'on puisse utiliser de l'eau potable à la suite du nettoyage initial des DM, tout rinçage final doit être effectué avec une eau purifiée (voir point 11.3.5). Ainsi, au terme du nettoyage (incluant le nettoyage manuel), les DM doivent être abondamment rincés deux fois avec de l'eau purifiée, afin d'éliminer les résidus de solution détergente. Si ces résidus ne sont pas complètement éliminés, ceux-ci pourraient réagir avec l'agent stérilisant et, ultimement, endommager les DM.

Les principes suivants doivent être respectés lors de cette étape :

- L'établissement de santé doit s'assurer que l'eau circulant dans les appareils de lavage mécaniques respecte les instructions du fabricant en matière de qualité, de dureté, de température, de pression et de débit (voir point 11.3), lors de l'étape de rinçage final (post-désinfection thermique);
- Le rinçage final des lumières des dispositifs intravasculaires réutilisables doit être effectué avec de l'eau stérile. Il est à noter que l'eau purifiée n'est pas stérile. Une eau stérile de nature commerciale doit être utilisée dans cette situation;
- Si on procède à un rinçage manuel avec de l'eau purifiée, le volume d'eau utilisé doit être adéquat, de façon à garantir que tous les résidus de détergent sont éliminés.

15.6 SÉCHAGE ET INSPECTION

Le séchage permet de prévenir la croissance microbienne. En effet, des micro-organismes peuvent se fixer aux surfaces humides et y croître. Ainsi, si des surfaces non stériles sont humides ou constamment mouillées, elles peuvent se recouvrir d'une pellicule biologique, c'est-à-dire une couche de bactéries baignant dans une substance extracellulaire. La formation de cette pellicule biologique (ou biofilm) peut avoir pour effet de protéger les bactéries qui la composent contre un traitement ultérieur de stérilisation, risquant ainsi d'affecter le niveau d'assurance stérilité souhaité. Il a également été démontré que le séchage, mécanique ou manuel, est efficace pour réduire le nombre de micro-organismes présents sur un DM^[24].

Les séchoirs mécaniques peuvent être intégrés à l'appareil de lavage mécanique ou encore en être complètement détachés. Dans les deux cas, l'ouverture du séchoir, une fois le séchage complété, devrait se trouver dans une zone propre. Si le matériel décontaminé doit être transporté manuellement dans un séchoir, cette opération devrait s'effectuer dans une zone propre.

Les séchoirs requièrent un entretien régulier, y compris un nettoyage conforme aux instructions du fabricant (voir point 13.3).

Les principes suivants doivent être respectés :

- Les instructions du fabricant d'un DM doivent être suivies en ce qui a trait à son séchage;
- En l'absence de séchage mécanique, par exemple dans un site satellite de RDM, les DM doivent être séchés à la main, avec un linge absorbant, propre, doux et exempt de charpie;
- Les lumières doivent être séchées avec l'air comprimé de nature médicale, c'est-à-dire filtré et asséché;
- Au moment du séchage des lumières, des précautions doivent être prises pour réduire au minimum et limiter la production d'aérosols (p. ex., en entourant l'extrémité du DM avec un linge propre).

15.7 LUBRIFICATION

La lubrification est requise pour tout DM possédant une charnière ou une composante impliquant une partie mobile. La lubrification facilite le glissement des parties mobiles et maintient la qualité et le bon fonctionnement du DM.

Le lubrifiant utilisé pour les DM doit être compatible avec ceux-ci ainsi qu'avec les traitements de nettoyage, de désinfection et de stérilisation auxquels le DM sera soumis.

Le nettoyage peut enlever le lubrifiant des surfaces du dispositif. Aussi, les lubrifiants non compatibles peuvent inhiber la stérilisation, créer des sous-produits nocifs et endommager les DM.

15.7.1 Critères de sélection du lubrifiant

Le fabricant du lubrifiant doit être en mesure de fournir les instructions suivantes^[24] :

- Le mélange recommandé;
- La dilution requise s'il y a lieu;
- La durée d'immersion à respecter;
- Les modalités d'entreposage et d'entretien du produit;
- La durée de conservation des contenants non ouverts;
- La durée d'utilisation du produit après l'ouverture du contenant.

Lors de l'acquisition de ce type de produit par un établissement de santé, une fiche complémentaire au devis d'appel d'offres pour solution de retraitement des dispositifs médicaux peut être utilisée (voir l'annexe 1-A).

15.7.2 Modes opératoires en lien avec la lubrification des dispositifs médicaux

- Décontaminer et assécher complètement le DM avant de l'immerger dans le lubrifiant;
- Éliminer toutes les traces visibles de souillure et de rouille;
- Tremper les différentes composantes du DM selon les instructions du fabricant, démonter ou desserrer le DM si requis;
- Éviter de rincer après la lubrification.

Le contenant réutilisable servant au dépôt du lubrifiant doit :

- Être nettoyé, rincé, décontaminé et séché entre chaque remplissage;
- Être recouvert si non utilisé;
- Afficher l'information sur sa date de péremption.

Des micro-organismes pathogènes peuvent se développer à l'intérieur des lubrifiants qui n'ont pas été correctement mélangés, manipulés ou entreposés.

15.8 INSPECTION, REMONTAGE ET ASSEMBLAGE

L'inspection, le remontage et l'assemblage représentent trois étapes cruciales du RDM, car il s'agit de la dernière visualisation du DM avant son utilisation auprès de l'utilisateur. L'inspection, le remontage et l'assemblage des DM doivent se faire dans des conditions visuelles adéquates, avec un dispositif grossissant au besoin. Ces étapes doivent aussi être effectuées dans une zone propre, sur des surfaces de travail propres et sèches.

15.8.1 Inspection

L'inspection des DM avant la stérilisation est nécessaire pour les trois raisons suivantes :

- Assurer leur bon fonctionnement;

- Vérifier leur propreté;
- Détecter tout dommage potentiel.

Les étapes suivantes doivent être respectées :

- Inspecter chacun des DM en tenant compte des éléments suivants^[19] :
 - l'état des charnières et des joints,
 - l'alignement des mâchoires et des dents,
 - l'alignement et le fonctionnement des crémaillères,
 - le bon affûtage des tranchants,
 - toutes les surfaces des DM pour détecter les signes d'usure, de corrosion, d'écaillage, de bosselure, de perte de finis ou d'autres dommages;
- S'assurer que le DM est complet et fonctionnel;
- S'assurer que le DM est propre et ne présente aucune trace de souillure visible. Si cela se présente, retourner le DM à l'étape du nettoyage;
- Retirer de la circulation tout DM brisé ou endommagé.

15.8.2 Remontage

Une fois inspectés, les DM sont ensuite assemblés en s'assurant que toutes les pièces du DM sont présentes et fonctionnelles. Au besoin, les joints d'étanchéité, les ressorts et autres pièces mobiles sont remplacés.

Les DM doivent être préparés pour la stérilisation de telle manière que l'agent stérilisant puisse entrer en contact avec toutes leurs surfaces.

- Démontez ou desserrez le DM selon les instructions du fabricant;
- Placer les rochets et les soupapes en position ouverte, de façon à laisser entrer l'agent stérilisant;
- S'assurer que les lumières des tubes et des aiguilles creuses ne sont pas obstruées;
- Humidifier avec de l'eau stérile du commerce les lumières de moins de 5 mm de diamètre, avant la stérilisation à la vapeur, en l'absence d'instructions contraires du fabricant : *L'humidité introduite dans les lumières génère de la vapeur et provoque une circulation de l'air,*
- Retirer les pistons des seringues du corps de la pompe;
- Retirer les obturateurs ou les stylets, s'il y a lieu;
- Respecter toutes les autres instructions du fabricant du DM, le cas échéant.

15.8.3 Assemblage

L'assemblage consiste à remonter les différents ensembles et systèmes d'instruments de chirurgie en vue de les réunir dans un même emballage.

- Assurer l'accessibilité de documents informatisés, ou sinon plastifiés, clairs et concis décrivant les procédures pour le remontage et l'assemblage des différents ensembles et systèmes d'instruments;
- Suivre avec rigueur les procédures lors de l'assemblage des différents ensembles et systèmes d'instruments;
- Assurer que les procédures établies sont mises à jour régulièrement et que la personne effectuant ces mises à jour est dûment identifiée.

15.9 EMBALLAGE

L'emballage représente une étape critique du RDM. Des matériaux et des méthodes d'emballage adéquats permettent la pénétration et l'évacuation de la vapeur ou de tout autre agent stérilisant utilisé, entraînant ainsi un niveau d'assurance stérilité optimal.

L'établissement de santé doit consulter les fabricants des différents matériaux d'emballage, afin de déterminer s'ils conviennent aux DM à stériliser. L'établissement de santé doit exiger du fabricant une preuve écrite garantissant la validation des matériaux d'emballage en lien avec les agents stérilisants qu'il utilise. Il est possible que les fabricants de certains stérilisateur exigent un emballage particulier, ce qui doit être respecté par l'établissement de santé.

15.9.1 Description des matériaux d'emballage et de leurs critères de sélection

Trois types d'emballage sont disponibles pour les DM qui doivent être stérilisés [\[20:37:53\]](#) :

- Les enveloppes d'emballage, réutilisables ou à usage unique;
- Les pochettes de stérilisation;
- Les contenants rigides.

Quel que soit le type de matériau ou de système utilisé pour emballer, celui-ci doit :

- Permettre la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisant;
- Constituer une barrière pour les micro-organismes, les poussières et la vermine;
- Rester stable dans les conditions de stérilisation;
- Être assez robuste pour résister à la manutention normale;
- Permettre de retirer les DM stérilisés dans de bonnes conditions d'asepsie.

15.9.1.1 Critères de sélection pour les enveloppes d'emballage, réutilisables ou à usage unique

- Être assez souples pour permettre le scellement, l'emballage et le déballage, avec très peu d'effet de mémoire;
- Ne pas libérer de charpies ni de particules;
- Résister aux déchirures dans les conditions normales;
- Ne pas contaminer l'objet par dépôt de substances toxiques ou de colorants peu solides.

15.9.1.2 Critères de sélection pour les pochettes de stérilisation

- Conserver leur étanchéité, c'est-à-dire qu'elles ne doivent pas se décoller ou s'ouvrir après la stérilisation;
- S'ouvrir sans se déchirer, sans pelucher, sans s'effilocheur ni se décoller;
- Être auto-adhésives ou thermo-scellées.

15.9.1.3 Critères de sélection pour les contenants de stérilisation rigide

- Être conçus de manière à permettre le pré-conditionnement, l'élimination de l'air, la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisant;
- Être faits de matériaux compatibles avec le ou les procédés de stérilisation utilisés;
- Ne produire ni produits chimiques ni gaz pouvant compromettre la biocompatibilité des DM à stériliser;
- Être munis d'un dispositif inviolable et d'un mécanisme de verrouillage indiquant clairement si le contenant a été ouvert après avoir été scellé ou stérilisé;
- Être pourvus de poignées de transport et d'un couvercle qui s'ajuste à la base du contenant, assurant ainsi qu'il est hermétique;
- Avoir l'assurance que le fabricant du contenant rigide est en mesure de fournir à l'établissement de santé les caractéristiques suivantes :
 - le poids maximal qu'il peut contenir,
 - le mode de préparation de l'ensemble à stériliser,
 - la façon de le placer dans le stérilisateur.

15.9.2 Modes opératoires en lien avec l'emballage

- Choisir l'emballage selon la nature du DM, son poids, sa configuration et le mode de stérilisation qui lui est recommandé;
- Inclure un indicateur chimique dans tous les emballages, témoignant du passage du contenu de l'emballage à la stérilisation;
- Assurer la présence d'un indicateur chimique externe visible, adapté au type d'emballage, distinguant l'emballage qui est passé à la stérilisation de celui qui n'y est pas passé;

- Placer les DM ouverts, déverrouillés ou démontés, afin de permettre à l'agent stérilisant d'atteindre toutes les surfaces de ces DM;
- Placer les ensembles d'instruments dans les contenants de métal grillagé, avec un tissu absorbant dans le fond, ou encore dans un contenant rigide conçu à cette fin. Les ensembles et systèmes d'instruments ne doivent pas être placés dans un contenant à fond plein, à cause du risque de condensation;
- Placer les ensembles et systèmes d'instruments de façon à ce que la masse soit répartie uniformément en une seule couche dans le contenant, sauf si ce dernier est conçu pour accueillir plusieurs couches;
- S'assurer que le poids des instruments contenus dans un emballage n'excède pas 7 kg, et ce pour permettre une évacuation de l'air, une pénétration de la vapeur et un séchage efficaces. En effet, plus la masse de métal est importante, plus grande est la quantité d'eau et plus important est le condensat à sécher;
- S'assurer que le poids des instruments, incluant celui du contenant, n'excède pas 10 kg et ce, pour la sécurité du personnel;
- Séparer les bassins empilables faisant partie du même emballage par un matériau absorbant qui ne s'effiloche pas et ne peluche que très peu. La masse des bassins emballés ne doit pas excéder 3 kg;
- Éviter de placer des instruments ou bassins de métal à l'intérieur d'un paquet de textile, en raison de la différence entre les durées de chauffage, de séchage et de refroidissement et ainsi du risque conséquent d'une contamination due à une condensation;
- Envelopper d'un tissu absorbant, avant l'emballage final, tout DM ayant une conception inhabituelle ou une densité élevée, prévenant ainsi la condensation;
- S'assurer qu'avant la stérilisation, les emballages contenant des textiles soient à une température de 20 à 23 °C et à une humidité relative de 30 à 60 %.

15.9.2.1 Particularités pour les enveloppes d'emballage, réutilisables ou à usage unique

- Utiliser les méthodes d'emballage acceptées lorsque l'emballage est effectué avec les enveloppes d'emballage réutilisables ou à usage unique;
 - méthode d'emballage en carré (voir l'annexe 10),
 - méthode d'emballage en diagonale (voir l'annexe 11);
- Effectuer un emballage simple ou double, selon les instructions du fabricant de l'enveloppe d'emballage, que celle-ci soit réutilisable ou à usage unique;
- Appliquer adéquatement l'enveloppe d'emballage, s'assurer qu'elle ne soit pas tirée ou tendue au point de comprimer le contenu. Si les paquets sont trop tendus, l'air ne peut être éliminé et la vapeur ne peut pénétrer;
- Incrire la description du contenu et les initiales de la personne sur le ruban indicateur chimique ou sur toute autre étiquette collée sur l'emballage et compatible avec l'agent stérilisant et avec le type d'emballage.

15.9.2.2 Particularités pour les pochettes d'emballage

- Utiliser les pochettes de stérilisation pour les petits objets légers et peu encombrants;
- S'assurer que la taille de la pochette correspond à celle du dispositif qu'on veut y insérer, le dispositif ne devrait pas toucher les joints de la pochette;
- S'assurer que les bouts pointus ou tranchants des DM soient protégés, ceci afin de prévenir un bris de la pochette d'emballage;
- Utiliser uniquement des pochettes autoadhésives ou thermo-scellées;
- S'assurer que le scellement de la pochette de stérilisation est lisse (sans pli, ni bulle ni ride) et étanche;
- Si les pochettes sont thermo-scellées, s'assurer d'avoir un sceau d'une largeur minimale de 3 mm ou, si la largeur du sceau est inférieure à 3 mm, deux rangées de sceaux sont nécessaires;
- L'utilisation de deux pochettes pour un seul DM n'est pas obligatoire, mais peut être requise dans le cadre des méthodes de travail en salle de chirurgie. Si tel est le cas, s'assurer que la plus petite entre dans la plus grande sans toucher les joints et qu'elle ne soit pas pliée;
- Inscrire sur le côté plastique de la pochette de stérilisation la description du contenu et les initiales de la personne avec un marqueur à pointe feutre à encre permanente dont l'utilisation dans ce contexte a été validée.

15.9.2.3 Particularités pour les contenants rigides

- Nettoyer et assécher le contenant rigide après chaque utilisation;
- Changer tous les filtres et les placer correctement après chaque stérilisation : si filtres à usage unique, s'assurer qu'ils sont neufs et si filtres réutilisables, s'assurer qu'ils ont été retraités selon les instructions du fabricant;
- Éviter que des pochettes ou des enveloppes de stérilisation se trouvent dans un système de contenant rigide, sauf si le fabricant du contenant l'autorise;
- Inscrire la description du contenu et les initiales de la personne sur l'étiquette prévue par le fabricant, insérer cette étiquette à l'endroit désigné. Éviter d'écrire sur le contenant rigide;
- Verrouiller parfaitement le couvercle et fixer correctement le dispositif inviolable (sceau d'intégrité).

15.10 STÉRILISATION, INSPECTION, CHARGEMENT, DÉCHARGEMENT ET VALIDATION

15.10.1 Généralités

Le procédé de stérilisation doit être rigoureux, encadré et soumis à des contrôles de qualité physiques, chimiques, biologiques, mécaniques et administratifs.

Différents agents stérilisants peuvent être utilisés, soit à haute température, comme la vapeur, ou à basse température, comme l'OE, le H₂O₂, (plasma ou vaporisé) l'ozone, le perozone et l'acide péracétique (voir point 13.1).

Les principes suivants doivent être respectés :

- Tout stérilisateur doit être opéré par du personnel qualifié et supervisé;
- La stérilisation à la vapeur par élimination dynamique de l'air doit être priorisée pour les DM thermostables;
- Tous les cycles de stérilisation à la vapeur doivent prévoir une étape de séchage. La durée du séchage doit être prévue en fonction des critères suivants :
 - instructions du fabricant de stérilisateur et de celui de l'emballage,
 - taille et type des paquets,
 - taille et type de la charge du stérilisateur,
 - qualité de la vapeur,
 - caractéristiques du stérilisateur;
- Les DM thermosensibles doivent subir une stérilisation à basse température. L'OE doit toujours être le dernier choix, compte tenu de la toxicité de ce gaz;
- Tous les cycles de stérilisation à l'OE doivent prévoir le temps minimal d'aération requis;
- Toute anomalie détectée sur un stérilisateur doit immédiatement être évaluée et l'appareil doit être mis hors d'état de fonctionnement tant que son évaluation n'est pas complétée.

15.10.2 Inspection et la traçabilité

Chaque emballage prévu pour la stérilisation doit porter l'identification de son contenu à l'extérieur du paquet, de même que l'identification de la personne qui a confectionné le paquet. Il ne doit jamais se trouver à l'intérieur d'un paquet un papier avec une description de contenu, car l'encre sur cette description pourrait se transférer sur les objets stériles à l'intérieur du paquet.

Chaque emballage prévu pour la stérilisation, quel que soit le type d'agent stérilisant utilisé, doit porter un indicateur chimique externe visible permettant de distinguer les emballages qui ont été stérilisés de ceux qui ne l'ont pas été.

Tous les emballages à stériliser doivent porter une étiquette de contrôle de charge contenant les renseignements suivants :

- Numéro du stérilisateur;
- Numéro de la charge ou son rang dans la journée;
- Date de la charge, soit la journée julienne (Xième journée de l'année, 1-365);
- Date de péremption.

Il est à noter que la date de péremption indiquée n'indique pas la durée de la stérilité, car cette dernière dépend des événements et non du temps. Cette date assure toutefois le retraçage de l'article en cas de rappel de charge, ainsi que sa rotation sur les tablettes d'entreposage (voir point 15.11.1).

Le contenu de chacun des ensembles d'instruments doit être consigné dans un registre de consignation des données du contenu des paquets.

Le contenu de chacune des charges de stérilisation doit être enregistré dans le registre des opérations aux fins de traçabilité de la charge au complet. Les éléments suivants doivent faire partie de la description du contenu d'une charge :

- Nom et quantité de chacun des DM contenus dans la charge;
- Service utilisateur de chacun des DM;
- Type de procédé utilisé et cycle programmé;
- Paramètres physiques du cycle de stérilisation;
- Heure du début et heure de la fin du cycle;
- Initiales de la personne ayant effectué le chargement du stérilisateur;
- Étiquette de contrôle de charge.

15.10.3 Chargement du stérilisateur

Les paquets doivent être placés dans la chambre du stérilisateur de manière à favoriser la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisant, le séchage dans le cas de la stérilisation à la vapeur surtout et l'aération dans le cas de la stérilisation à l'OE.

- Éviter le plus possible que les ensembles de textiles et les ensembles de métal se retrouvent sur la même charge;
- Éviter de comprimer les paquets et éviter que ceux-ci entrent en contact avec l'intérieur de la chambre du stérilisateur;
- Éviter de placer un paquet dans un autre paquet sauf si cette pratique est recommandée ou autorisée par un fabricant;
- Poser les paquets de textile sur le côté, de manière lâche et sans les comprimer, éviter de les empiler;
- Placer les pochettes de stérilisation l'une contre l'autre, surface plastique de l'une contre la surface papier de l'autre; elles ne doivent jamais être empilées; si la pochette est posée à plat, elle doit être placée selon les instructions du fabricant du stérilisateur;
- Éviter de placer les objets en métal près ou au-dessus des objets en textile, car ils pourraient les mouiller, particulièrement lors de la stérilisation à la vapeur;
- Placer les instruments de chirurgie lourds à plat sur la tablette du stérilisateur, diviser la charge d'un contenant si celle-ci est trop lourde;

- Placer les objets concaves sur le côté, de même que tout plateau dont le fond n'est ni perforé, ni grillagé, afin que le condensat s'évacue;
- Éviter d'empiler les contenants rigides, sauf s'ils proviennent du même fabricant et que ce dernier l'autorise. Se rappeler cependant que cette technique augmente le poids et la densité de la charge à stériliser;
- Suivre en tout temps les instructions des fabricants des appareils stérilisateur si des particularités dans le chargement sont requises pour certains types d'agents stérilisants.

15.10.4 Validation de la stérilisation

Entre le moment où un cycle de stérilisation se termine et le moment où la charge stérilisée est retirée du stérilisateur, l'opérateur doit valider les paramètres enregistrés sur le graphique d'enregistrement et y apposer ses initiales, ce qui assure la conformité de la charge. Ces paramètres renseignent sur les variables définies du cycle de stérilisation, ils s'affichent sur le graphique d'enregistrement au fur et à mesure que le cycle progresse, ou à la fin du cycle si mode électronique. Les paramètres à vérifier sont en fonction du type d'agent stérilisant utilisé. Le tableau suivant illustre cet énoncé.

Tableau 5 Agents stérilisants et paramètres à surveiller

Agent stérilisant	Température de stérilisation	Durée d'exposition	Durée du cycle	Pression	Humidité	Concentration de l'agent stérilisant	Durée de l'aération
Vapeur	v	v	v	v			
OE	v	v	v	v	v	v	v
H ₂ O ₂ (plasma ou vaporisé)	v	v	v	v			
Ozone	v	v	v	v	v		
Perozone	v	v	v	v	v		
Acide péricétique	v	v	v	v		v	

Toute anomalie constatée doit être soumise au superviseur de l'URDM qui prendra la décision appropriée après analyse de la situation. La charge doit être retenue tant qu'un jugement final n'a pas été émis par le superviseur de l'URDM.

Dans les centres informatisés, la confirmation de l'opérateur doit être enregistrée par voie électronique. La personne doit être clairement identifiée avec son nom et un mot de passe.

15.10.5 Déchargement du stérilisateur, inspection et transport vers le lieu d'entreposage

Les modalités de déchargement des DM stérilisés doivent être soumises à des modes opératoires rigoureux, et ce dans le but de prévenir leur contamination, et aussi dans le but de prévenir l'exposition à l'OE lorsque cet agent stérilisant est utilisé.

Pour les DM stérilisés à haute température (vapeur)

Une fois le cycle de stérilisation terminé, la porte du stérilisateur doit être descellée et demeurer entrouverte, afin que commence la période de refroidissement. Au cours de cette période, il faut éviter les changements brusques de température ou d'humidité relative, et plus particulièrement l'exposition à l'air froid qui pourrait créer de la condensation et conséquemment la contamination.

Ainsi, le refroidissement de la charge, débuté à l'intérieur du stérilisateur, devra être complété à l'extérieur du stérilisateur, le temps requis selon la nature de la charge, la température et l'humidité relative ambiantes.

Pour les DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène

Éviter toute manipulation des DM avant qu'ils n'aient complété leur cycle d'aération.

Pour tous les DM stérilisés, quel que soit le type d'agent stérilisant

- Éviter de manipuler ou de toucher un DM stérile tant qu'il n'a pas atteint la température ambiante de la pièce;
- Éviter de transférer les DM stériles chauds du chariot de stérilisation vers des étagères ou des tablettes de métal froid dans le but de les faire refroidir;
- Éviter de placer les DM stériles dans des housses de plastique avant qu'ils n'aient atteint la température de la pièce;
- Vérifier sur l'emballage de chacun des DM stériles :
 - intégrité et siccité de l'emballage,
 - changement survenu dans l'indicateur chimique,
 - présence du sceau d'intégrité de l'emballage,
 - présence de l'étiquette de contrôle de charge;
- Manipuler le matériel stérile de façon sécuritaire, soit délicatement, avec les mains seulement et en le tenant éloigné du corps;
- Assurer que la charge de matériel stérile, une fois retirée du chariot de stérilisation et placée sur le chariot de transport, soit à l'abri des courants d'air;
- Assurer que le chariot de transport possède les caractéristiques suivantes :
 - recouvre et protège complètement le matériel stérile lors du transport jusqu'à l'entreposage,
 - est constitué de matériaux faciles à nettoyer,
 - est exclusivement destiné à cet usage;
- Disposer le matériel stérilisé sur les chariots de transport selon les mêmes principes que sur les chariots de stérilisation;

- Assurer le retraitement des paquets ou emballages stériles échappés par terre ou encore de ceux qui ont été comprimés, déchirés ou mouillés.

15.11 ENTREPOSAGE

Le secteur d'entreposage des DM stériles doit être à accès limité, séparé et fermé, de même que réservé exclusivement à l'entreposage de fournitures stériles et propres. Un accès à l'hygiène des mains (SHA) doit être présent à l'entrée de la zone.

La zone d'entreposage des DM stériles doit posséder les caractéristiques suivantes :

- Maintenu à une température entre 20 et 23 °C, et entre 30 et 60 % d'humidité relative;
- Protégée contre l'humidité, la poussière et la vermine;
- Suffisamment vaste pour éviter l'écrasement ou l'endommagement des paquets;
- Munie de tablettes grillagées ou de tablettes pleines non poreuses, sans bavures ou rebords coupants et facilement nettoyables;
 - tablettes du haut et du bas obligatoirement pleines **et**,
 - se trouvant au moins à 25 cm du sol, 45 cm du plafond et 5 cm d'un mur extérieur;
- Tous les DM propres et stériles doivent être rangés sur les tablettes, ils ne doivent jamais être entreposés sur le sol, sur les rebords de fenêtre ou sous les éviers, éviter de placer les DM les plus lourds à la hauteur des épaules;
- Les contenants d'expédition (boîtes de carton) ne doivent pas se trouver dans les zones d'entreposage de matériel propre ou stérile;
- Les DM stériles contenus dans des contenants d'expédition doivent être déballés dans un endroit autre que la zone d'entreposage du matériel stérile;
- Les portes et fenêtres d'une zone d'entreposage de matériel stérile doivent demeurer fermées;
- Les personnes ayant accès à un secteur d'entreposage de matériel stérile doivent porter les vêtements requis selon la politique de l'établissement de santé.

15.11.1 Durée de la stérilité

Il est reconnu que la durée de conservation d'un emballage stérile dépend des événements plutôt que du temps. Un DM stérile ayant été au préalable adéquatement retraité et ayant fait l'objet de conditions d'entreposage telles que précédemment décrites (voir point 15.11) peut demeurer stérile indéfiniment si l'intégrité de l'emballage n'est pas compromise par des événements.

Ainsi, la date de péremption indiquée sur l'étiquette de contrôle de charge n'indique pas la durée de stérilité du contenu de l'emballage, mais elle est apposée notamment pour les deux raisons suivantes :

- Assurer la rotation du matériel dans les aires d'entreposage, ce qui a pour effet de;

- Réduire le plus possible la probabilité de survenue d'événements.

Les événements pouvant compromettre la stérilité d'un DM sont notamment :

- La manutention;
- Les chocs;
- La poussière;
- L'eau et l'humidité;
- Les liquides organiques;
- Le type et la méthode d'emballage;
- Les conditions d'entreposage non adéquates.

Par conséquent, tout emballage stérile présentant un bris d'intégrité ou ayant pu être exposé à un des événements précédemment décrits devrait être retraité à nouveau.

Enfin, une attention spéciale devrait aussi être portée aux emballages stériles qui atteignent la date de péremption indiquée sur l'étiquette de contrôle de charge. Une évaluation devrait être faite sur les raisons de son non-utilisation, la sécurité de son entreposage et la décision de le retraiter.

15.12 MANUTENTION DU MATÉRIEL STÉRILE ET RETOUR À L'UTILISATEUR

Les emballages stérilisés ne doivent pas être manipulés pendant l'entreposage, en attendant d'être utilisés auprès de l'utilisateur. Pour la clientèle externe à l'établissement de santé, les conditions de transport doivent être conformes aux normes prévues à cet effet.

Selon l'organisation de l'établissement de santé, le matériel stérile peut être entreposé à proximité de l'URDM, et le personnel affecté à ce service prépare le matériel la veille pour chacun des cas de chirurgie de la journée du lendemain. Il s'agit du système par chariot de cas.

Le système par chariot de cas doit obéir aux principes suivants :

- Trajet réservé exclusivement aux chariots de matériel stérile;
- Chariot recouvert selon la nature et la longueur du trajet à effectuer.

Le matériel peut également être entreposé à proximité du bloc opératoire ou de toute autre unité d'intervention de nature invasive. Dans cette situation, le matériel stérile est rassemblé avant l'intervention auprès de l'utilisateur.

Quel que soit le système utilisé, le matériel stérile doit être soumis aux conditions suivantes :

- Mise en place d'un système de rotation;
- Vérification de la date de péremption avant l'utilisation;
- Mise en place d'un système d'inventaire, afin d'éviter le plus possible le dépassement des dates de péremption.

16 STÉRILISATION RAPIDE

La stérilisation rapide touche uniquement le procédé de stérilisation à haute température, soit celui utilisant la vapeur comme agent stérilisant. Bien que le procédé de stérilisation rapide puisse être identique à celui de la stérilisation régulière, les précautions prises avant et après cette opération sont forcément diminuées, compte tenu que le produit final doit être généralement livré dans les plus brefs délais, pour une utilisation immédiate. Par conséquent, toutes les mesures doivent être prises par un établissement de santé, afin d'assurer que ce procédé de stérilisation ne soit utilisé qu'en cas d'absolue nécessité, ce qui assure que tous les usagers bénéficient du même niveau de qualité de soins^[2:20:29:41]. Les mesures permettant d'éviter la stérilisation rapide comprennent notamment :

- La quantité de DM appropriée pour répondre à la demande régulière;
- La coordination du RDM aux listes opératoires;
- Des politiques et procédures établies en ce qui concerne le délai de livraison des DM empruntés et réutilisables;
- La sensibilisation du personnel médical et des gestionnaires aux risques associés à la stérilisation rapide.

Trois conditions sont essentielles à l'utilisation de la stérilisation rapide :

- Il existe une procédure écrite et celle-ci est disponible au personnel affecté à cette tâche;
- Il existe un besoin urgent et imprévu d'un DM particulier, et il n'est possible de le stériliser qu'avec le cycle rapide;
- La nature et le format du DM à stériliser, de même que les exigences de la procédure en place permettent de livrer directement le DM stérilisé au point d'utilisation immédiate.

La stérilisation rapide ne doit pas être utilisée pour stériliser les implants de toute nature et les ensembles complets d'instruments. Enfin, la stérilisation rapide ne doit pas être utilisée pour compenser des ruptures de stock ou des problèmes de planification.

16.1 LOCALISATION DE LA STÉRILISATION RAPIDE

La stérilisation rapide étant utilisée au bloc opératoire, le stérilisateur prévu à cet effet doit se trouver dans une zone d'accès restreint, à proximité des salles d'opération où les DM sont utilisés. L'appareil ne doit jamais cependant se trouver dans une salle d'opération, ni près d'une source éventuelle de contamination comme les éviers, la lingerie souillée ou les déchets. Enfin, toute installation de stérilisation rapide doit être dotée d'un principe de marche unidirectionnel, soit du souillé vers le propre, puis vers le stérile.

Comme les hôpitaux sont souvent construits depuis plusieurs décennies, les concepteurs de l'époque plaçaient souvent les appareils pour stérilisation rapide dans des endroits qui ne correspondent pas aux normes actuelles. Si les appareils ne peuvent être déplacés, il est cependant essentiel de respecter les conditions suivantes en tout temps :

- Éviter de déplacer un objet stérile pendant le brossage chirurgical et durant quelques minutes après;
- Éviter de conserver des fluides corporels, des poubelles ou de la lingerie souillée dans la zone de l'appareil stérilisateur;
- Assurer que la zone de l'appareil stérilisateur demeure propre et sèche, exempte de poussière;
- Éviter toute activité de nettoyage pendant le transfert du matériel stérile.

La stérilisation rapide ne doit s'utiliser qu'avec le cycle par élimination dynamique de l'air, à moins d'indication contraire d'un fabricant qui recommanderait un cycle avec écoulement de vapeur par gravité.

16.2 ÉTAPES DE RETRAITEMENT LORS D'UNE STÉRILISATION RAPIDE

Les 12 étapes du processus de RDM décrites au le chapitre 15 sont légèrement différentes lorsqu'il s'agit d'une stérilisation rapide. Voici un rappel de ces étapes et une description des éléments qui se démarquent en lien avec chacune de celles-ci :

Pré-nettoyage, inspection sommaire et transport du DM contaminé

- L'inspection et le pré-nettoyage débutent pendant l'intervention, comme dans le processus régulier de RDM;
- Le DM doit être parfaitement confiné pendant le transport (sac de plastique à usage unique ou bac hermétique nettoyé à chaque utilisation).

Réception, tri et démontage

- Le tri n'est pas toujours nécessaire, tout dépendant de la quantité de DM à traiter;
- Le démontage, s'il y a lieu, doit absolument être fait.

Trempage et nettoyage

- Le trempage n'est pas nécessairement possible, compte tenu du manque de temps, mais le DM souillé doit être parfaitement nettoyé à la main (voir point 15.3.3).

Désinfection

- La désinfection thermique, qui fait partie intégrante du cycle des appareils de lavage mécaniques, se trouve absente.

Rinçage

- Le DM doit être rincé deux fois, avec de l'eau purifiée en quantité suffisante.

Séchage

- Cette étape doit être effectuée manuellement, avec un linge doux sans charpie.

Lubrification

- Cette étape n'existe pas, car le DM sera immédiatement utilisé.

Inspection, remontage et assemblage

- Cette étape demeure obligatoire, afin d'assurer que le DM est propre et fonctionnel.

Emballage

- Le DM à stériliser doit être déposé dans un des systèmes suivants :
 - contenant de type *Flashpack* (premier choix);
 - plateau ouvert,
 - boîtier organisateur,
 - contenant rigide validé par le fabricant,
 - plateau avec enveloppe unique.

Stérilisation

- En tout temps :
 - cycle par élimination dynamique de l'air,
 - 132 °C pendant 3 à 4 minutes, selon la charge;
- Seulement si recommandé par le fabricant du DM :
 - cycle avec écoulement de vapeur par gravité,
 - 132 °C pendant 3 à 10 minutes, selon la charge.

Transport et manutention

- Maintenir la stérilité du DM pendant le transport au point d'utilisation.

Entreposage

- Cette étape n'existe pas.

16.3 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET CONSIGNATION DES DONNÉES

- Les paramètres de stérilisation doivent respecter les instructions du fabricant de l'appareil;
- Il est préférable d'utiliser un système de contenant fermé (de type *Flashpack*) pour la stérilisation rapide, et ce en respectant les instructions du fabricant pour la nature du contenant à utiliser et pour la méthode de disposition des articles à stériliser;
- Tout cycle de stérilisation rapide doit être consigné dans un registre, dans lequel on doit notamment retrouver les éléments suivants :
 - nom et quantité des DM contenus dans la charge,
 - nom de l'utilisateur,

- nom du chirurgien,
- date et heure de l'intervention,
- raison de la stérilisation rapide,
- résultat de l'indicateur biologique.

Ce registre doit être conservé et l'établissement de santé doit en réviser régulièrement son contenu à des fins d'analyse et d'amélioration de la qualité. Un modèle de registre de stérilisation rapide est proposé dans le présent document (voir l'annexe 11).

- Dans le cadre de la gestion des risques, un formulaire de *Rapport de déclaration d'incident ou d'accident* doit être complété (AH-223-1) lors de toute utilisation de stérilisation rapide, et cet événement doit être classé comme un accident;
- Un essai quotidien avec un indicateur biologique recommandé par le fabricant doit être effectué et le registre des résultats doit être conservé;
- Les paramètres de température et de temps d'exposition à l'agent stérilisant doivent être vérifiés à chaque cycle de stérilisation rapide et les chartes doivent être conservées;
- Les articles stérilisés au cours d'un procédé de stérilisation rapide doivent être utilisés immédiatement, ils ne doivent jamais être entreposés pour une utilisation ultérieure.

17 ASSURANCE DE LA STÉRILITÉ

L'assurance de la stérilité désigne le système intégré d'essais, de contrôles et de modes opératoires de secours destiné à garantir que les DM retraités sont stériles lorsqu'ils sont utilisés [\[2:20:37:48:54:55\]](#).

L'assurance de stérilité des DM est une obligation de tout établissement de santé. En effet, la Loi sur les services de santé et les services sociaux stipule que : *Toute personne a le droit de recevoir des services de santé et des services sociaux adéquats sur les plans à la fois scientifique, humain et social, avec continuité et de façon personnalisée et sécuritaire* (L.R.Q., chapitre S-4.2, article 5)^[1].

Ainsi, l'assurance de stérilité de chacun des DM critiques utilisé auprès d'un usager représente un défi constant et incontournable devant être géré dans une URDM.

Les fabricants de DM sont également soumis à des règles strictes d'assurance stérilité découlant de normes internationales et canadiennes sur le sujet. En conformité avec la norme Z17664-06 (R2011). *Sterilization of Medical Devices – Information to be provided by the Manufacturer for the processing of restérilizable Medical Devices*^[56], avec le Règlement canadien sur les instruments médicaux (DORS/98-282)^[3] et avec l'avis de Santé Canada *Ligne directrice – Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables*^[10], chaque fabricant de DM est tenu de fournir à l'établissement de soins au moins une méthode validée de nettoyage et au moins une méthode validée de stérilisation. Par conséquent, l'établissement de santé se fie aux instructions du fabricant et n'a pas à refaire cette validation lors de l'achat d'un DM. En tout temps, les instructions du fabricant des stérilisateur et du fabricant des DM doivent être suivies pour tout ce qui touche les modalités entourant l'assurance de la stérilité.

Le programme d'assurance de la stérilité, basé sur un système de validation et de surveillance, comprend les éléments suivants :

- Qualification de l'installation d'un stérilisateur;
- Qualification et requalifications opérationnelles d'un stérilisateur;
- Qualification du rendement;
- Surveillance de routine de la qualité de la stérilisation;
- Surveillance des cycles prolongés;
- Consignation des modes opératoires et des résultats des essais de l'assurance de la stérilité;
- Interprétation et actions en cas d'échec des indicateurs chimiques;
- Interprétation et actions en cas d'échec d'un indicateur biologique ou d'un test de détection d'air;
- Rappel de matériel stérilisé douteux.

17.1 QUALIFICATION DE L'INSTALLATION D'UN STÉRILISATEUR

La qualification de l'installation d'un stérilisateur a pour but de confirmer que l'appareil a été installé selon les spécifications du fabricant et selon les règlements et les normes en vigueur, notamment le Code de construction du Québec et les normes CSA pertinentes dont la norme CAN/CSA-C22.2 No 61010-2-040 :07 portant sur les exigences particulières pour les stérilisateurs et les laveurs désinfecteurs^[57].

La qualification de l'installation doit avoir lieu avant la première utilisation de l'appareil et est généralement sous la responsabilité de la Direction des services techniques.

Les appareils doivent notamment être accompagnés de la documentation comprenant les informations suivantes :

- L'utilisation prévue de l'appareil;
- Les spécifications techniques;
- La description de la garantie;
- Les coordonnées du fabricant ou du fournisseur pour l'assistance technique;
- Les requis électriques, mécaniques et environnementaux;
- Les instructions d'installation et de mise en service;
- Le mode d'emploi de l'appareil;
- Les procédures d'entretien.

Dans le cadre de l'installation et de la mise en service, l'établissement doit notamment :

- Prévoir les dégagements requis (hauteur, largeur et profondeur);
- Prévoir des installations mécaniques et électriques adéquates;
- Vérifier notamment (si requis) :
 - la capacité des égouts et la configuration de l'évacuation,
 - la qualité de l'eau, sa pression et son débit,
 - la qualité de la vapeur.
- Vérifier que la surface prévue pour l'installation de l'appareil est à niveau et peut supporter le poids de l'appareil en fonction (avec une charge complète);
- S'assurer que le stérilisateur porte un sceau d'un organisme d'approbation accrédité par la Régie du bâtiment du Québec;
- S'assurer que l'installation du stérilisateur est conforme aux dessins fournis par le fabricant et par les professionnels du bâtiment (architecte et ingénieurs);
- S'assurer que l'installation est conforme aux critères environnementaux recommandés (température, humidité, pression atmosphérique et ventilation);
- Veiller à respecter toutes les recommandations liées à l'aménagement du local soit l'éclairage, le bruit et les revêtements des surfaces;

- S'assurer de respecter les règlements et les normes spécifiques aux différents types de stérilisateur. Par exemple :
 - s'assurer de l'inspection et de l'enregistrement de l'appareil conformément au Règlement sur les appareils sous pression (lorsque requis),
 - s'assurer de l'installation et du bon fonctionnement des systèmes de détection de l'OE.

17.2 QUALIFICATION ET REQUALIFICATIONS OPÉRATIONNELLES D'UN STÉRILISATEUR

La qualification opérationnelle d'un stérilisateur a pour but d'assurer que les instructions du procédé du fabricant du stérilisateur ont été suivies et que les cycles de stérilisation fonctionnent bien comme ils le doivent.

La qualification opérationnelle initiale doit avoir lieu avant toute stérilisation de DM, d'ensembles d'instruments ou d'emballages textiles devant être utilisés chez des usagers.

Tous les types de stérilisateurs, qu'ils soient à haute température (vapeur) ou à basse température (OE, H₂O₂ [plasma ou vaporisé], ozone, perozone ou perozone, acide péracétique) doivent faire l'objet d'une qualification opérationnelle une fois la qualification d'installation complétée.

Par la suite, sous la responsabilité de l'établissement de santé, une requalification opérationnelle doit être effectuée au moins une fois par année et à chaque fois que la survenue d'un événement important pourrait être à risque de perturber le stérilisateur, par exemple :

- Réparation importante de l'appareil;
- Déplacement de l'appareil;
- Travaux touchant la zone de stérilisation;
- Changements touchant l'approvisionnement en vapeur;
- Défectuosités inexplicables affectant la stérilité des DM.

La qualification opérationnelle initiale effectuée par le fabricant de l'appareil, de même que les requalifications opérationnelles effectuées par les personnes responsables concernées de l'établissement de santé comprennent les mêmes étapes, soit :

- Procéder à trois cycles consécutifs de l'appareil, dans une chambre vide, avec un procédé d'essai recommandé par le fabricant et comportant un indicateur chimique et un indicateur biologique.

Pour les stérilisateurs à la vapeur seulement

- S'assurer que si le stérilisateur permet à la fois la stérilisation par élimination dynamique de l'air et la stérilisation par écoulement de vapeur par gravité, les deux modes de stérilisation font l'objet des trois cycles consécutifs avec le procédé d'essai recommandé par le fabricant;

- Procéder à trois essais de l'élimination de l'air (de type Bowie Dick) dans une chambre vide pour le cycle à élimination dynamique de l'air.

17.2.1 Procédé d'essai avec un indicateur chimique et un indicateur biologique

Le dispositif de procédé d'essai avec indicateurs chimique et biologique doit être choisi selon le type de stérilisateur installé, et ce selon les instructions du fabricant.

- Placer le dispositif de procédé d'essai près du drain pour le stérilisateur à la vapeur;
- Placer un seul dispositif de procédé d'essai à l'avant de la chambre, près de la porte, pour un stérilisateur à l'OE d'un volume de moins de 450 litres, et deux dispositifs pour un stérilisateur de volume entre 450 et 1 150 litres, disposés de la façon suivante :
 - un dispositif dans un coin en arrière et l'autre à l'avant, dans le coin opposé,
 - un dispositif sur la tablette du haut et l'autre sur la tablette du bas (si tablettes multiples);
- Placer le dispositif de procédé d'essai selon les instructions du fabricant pour tout autre type de stérilisateur;
- Effectuer trois cycles de stérilisation dans une chambre vide, selon les paramètres recommandés par le fabricant;
- Retirer l'indicateur biologique et le placer à l'incubation;
- Retirer l'indicateur chimique et valider sa réussite;
- Consigner les résultats : date et heure du cycle, numéro de l'appareil et du cycle, emplacement du dispositif, résultats de lecture des indicateurs chimiques de même que des indicateurs biologiques.

17.2.2 Procédé d'essai de détection d'air pour les stérilisateurs à la vapeur à élimination dynamique de l'air

Outre le procédé d'essai avec indicateurs chimique et biologique, les stérilisateurs à la vapeur à élimination dynamique de l'air doivent faire l'objet d'une vérification du bon fonctionnement des systèmes d'élimination dynamique de l'air, sauf si recommandation autre du fabricant.

Si le stérilisateur est chaud :

- Placer le dispositif de procédé d'essai dans la partie inférieure du stérilisateur, le plus près possible du drain et dans une chambre vide, selon les instructions du fabricant du stérilisateur;
- Placer le dispositif dans la position recommandée par le fabricant du dispositif;
- Effectuer trois cycles de stérilisation consécutifs;
- Lire les résultats et les consigner.

Si le stérilisateur est froid :

- Effectuer un cycle à vide sans temps de séchage avant de procéder aux étapes précédemment énumérées.

17.2.3 Critères de réussite d'une qualification (ou requalification) opérationnelle

- Tous les indicateurs chimiques donnent le résultat attendu selon les critères du fabricant;
- Tous les indicateurs biologiques traités donnent un résultat négatif de croissance bactérienne après incubation;
- Tous les paramètres enregistrés sur chacun des cycles de stérilisation correspondent aux valeurs précisées par le fabricant;
- Tous les indicateurs chimiques des procédés d'essai de détection d'air affichent le résultat attendu, soit un changement uniforme de la coloration.

Tous les résultats concluants des indicateurs biologiques et chimiques (incluant les procédés d'essai de détection d'air) doivent être consignés dans un registre.

En cas d'échec d'un ou plusieurs des procédés d'essai, le stérilisateur ne doit pas être utilisé jusqu'à ce que cet échec ait fait l'objet d'une enquête approfondie et que toutes les mesures qui s'imposent aient été prises. Les mesures correctives peuvent inclure d'autres essais pour confirmer le bon fonctionnement de l'appareil.

17.3 QUALIFICATION DU RENDEMENT

La qualification du rendement d'un stérilisateur a pour but de démontrer que les DM, ensembles d'instruments et emballages textiles contenus dans une charge de stérilisation, quelle que soit la densité de la charge, peuvent être stérilisés, et ce avec toutes les garanties de qualité prédéterminées.

La qualification du rendement initiale (produits et charges) doit être effectuée après la qualification opérationnelle.

La qualification du rendement doit prévoir la mise à l'essai de produits à stériliser (paquets de textiles ou ensembles d'instruments) et de charges créées ou assemblées pour représenter le plus haut degré de difficulté pouvant survenir lors du traitement d'une charge dans le stérilisateur. Le plus haut degré de difficulté englobe généralement des charges de textile et des charges de métal maximales. En utilisant des essais exigeants représentatifs, l'établissement de santé s'assure que tous les produits stérilisés par l'établissement pourront être utilisés de façon sécuritaire auprès des usagers. Toute qualification de rendement doit être documentée :

- Date de la qualification;
- Nom des DM ou ensembles d'instruments qualifiés;
- Cycle de stérilisation utilisé et paramètres du stérilisateur (température et durée d'exposition);

- Résultats de l'essai;
- Nom de la personne responsable de l'essai.

17.3.1 Qualification du rendement des produits

En préparation de la qualification du rendement d'un produit, une charge doit être constituée avec des paquets de textile et des ensembles d'instruments, de façon à représenter le plus haut degré de difficulté possible pour l'agent stérilisant. Tous les paquets et ensembles constituant la charge doivent respecter le poids maximal permis (voir point 15.9.2).

- Placer les indicateurs biologiques et chimiques dans le produit à qualifier de la façon suivante :
 - *paquet de textile* : dans les plis d'une blouse de chirurgien ou entre les plis d'une serviette ou autre type de champ stérile,
 - *jeu de bassins* : dans l'espace entre les bassins,
 - *ensembles d'instruments* : à chaque extrémité du plateau, parmi les instruments attachés et à chaque niveau d'instruments,
 - *contenants rigides* : aux extrémités du contenant et à chaque niveau d'instruments s'il y a lieu,
 - *nouveau matériau d'emballage* : emballer les indicateurs chimiques et biologiques et placer l'emballage près du drain pour la stérilisation à la vapeur, et selon les instructions du fabricant pour les autres types de stérilisateurs,
 - *nouveaux contenants d'instruments spéciaux* : Placer les indicateurs chimique et biologique aux endroits où la stérilisation constitue le plus grand obstacle,
 - *tout autre objet* : endroit de la charge le plus difficilement accessible par l'agent stérilisant;
- Récupérer les indicateurs chimiques et biologiques après la stérilisation;
- Placer en incubation les indicateurs biologiques;
- Effectuer la lecture et consigner les résultats des indicateurs chimiques et biologiques.

17.3.2 Qualification du rendement des charges

- Créer une charge représentant un haut niveau de difficulté pour l'agent stérilisant (volume et densité);
- Placer les dispositifs de procédé d'essai (compatibles avec le stérilisateur testé) aux endroits les plus difficiles à atteindre par l'agent stérilisant, soit près du drain pour la stérilisation à la vapeur, dans les coins pour la stérilisation à l'OE et dans les endroits recommandés par le fabricant pour les autres types de stérilisateur;
- Récupérer les indicateurs biologiques et chimiques après la stérilisation;
- Placer en incubation les indicateurs biologiques;

- Effectuer la lecture et consigner les résultats des indicateurs chimiques et biologiques.

17.3.3 Critères de réussite d'une qualification de rendement (produits et charges)

- Tous les emballages et leur contenu sont parfaitement secs;
- Tous les indicateurs chimiques donnent le résultat attendu selon les données du fabricant;
- Tous les indicateurs biologiques traités donnent un résultat négatif de croissance bactérienne après incubation;
- Tous les paramètres enregistrés sur chacun des cycles de stérilisation correspondent aux valeurs précisées par le fabricant.

Outre la qualification initiale du rendement (produits et charges) post-installation, il convient de répéter cette qualification dans les circonstances suivantes :

- Avènement de nouveaux types d'emballage;
- Modification majeure apportée dans la configuration de la charge;
- Modification majeure apportée au contenu d'un paquet;
- Tout autre risque de perturbation perçu par le personnel de l'URDM.

17.4 SURVEILLANCE RÉGULIÈRE DE LA QUALITÉ DE LA STÉRILISATION

La surveillance régulière permet de vérifier que les procédés de stérilisation d'un établissement de santé sont efficaces, c'est-à-dire qu'ils offrent toutes les garanties de qualité prédéterminées. La surveillance régulière prévoit l'évaluation des éléments suivants :

- Les paramètres physiques de chaque cycle de chacun des stérilisateur;
- Les indicateurs chimiques internes et externes (incluant le test de l'élimination de l'air pour la stérilisation à la vapeur);
- Les indicateurs biologiques.

17.4.1 Paramètres physiques de surveillance

Les paramètres physiques de tout cycle de stérilisation qui se termine doivent être vérifiés en examinant le document imprimé ou le fichier électronique à cet effet, avant la remise en marche de l'appareil pour le cycle subséquent.

Pour tous les types d'agent stérilisant, des paramètres spécifiques doivent être surveillés (voir point 15.10.4, tableau 5). L'opérateur doit apposer ses initiales attestant que ces paramètres ont été vérifiés et approuvés. S'il s'agit d'un système sans document papier, l'opérateur doit approuver les paramètres par voie électronique.

17.4.2 Indicateurs chimiques

Les indicateurs chimiques réagissent à un ou plusieurs paramètres de stérilisation donnés, généralement par un changement de coloration, par la fusion ou par un autre attribut physique. Les indicateurs chimiques donnent de l'information sur les conditions de

stérilisation à l'endroit de l'essai. La qualité et la quantité de l'information dépendent de la conception de l'indicateur utilisé. Les indicateurs chimiques ont deux principales fonctions dans le procédé de stérilisation :

- Distinguer les articles traités des articles non traités (indicateurs de procédés ou d'exposition);
- Donner de l'information sur la présence et l'état de l'agent stérilisant à l'endroit de l'indicateur dans un paquet ou plateau donné.

L'établissement de santé doit s'assurer que tous les utilisateurs de DM stériles savent interpréter la réussite des indicateurs chimiques internes et externes.

Les indicateurs chimiques sont classés par catégories (six au total). Chacune des catégories possède ses particularités en ce qui concerne les informations qu'elle peut donner à l'utilisateur. Il appartient à l'établissement de santé de choisir le rendement qu'il attend de son indicateur chimique, c'est-à-dire les paramètres précis de stérilisation qu'il veut mesurer, et ce en fonction de l'analyse de ses risques. Cependant, aucun indicateur chimique ne constitue en soi une assurance de la stérilité. Les six catégories d'indicateurs chimiques sont les suivantes.

Tableau 6 Catégories d'indicateurs chimiques

Catégorie 1	Indicateurs de procédés Habituellement utilisés à l'extérieur des emballages Servent à distinguer les articles traités des articles non traités Changent bien avant que les conditions de stérilisation soient réalisées
Catégorie 2	Conçus pour un essai précis de la détection d'air Utilisés uniquement pour le cycle à élimination dynamique de l'air de la stérilisation à la vapeur
Catégorie 3	Réagissent à un seul paramètre critique (p. ex., durée ou température) Indiquent le moment où une valeur établie du paramètre choisi est atteinte Doivent être utilisés avec circonspection, car un seul paramètre est mesuré
Catégorie 4	Réagissent à deux ou plusieurs paramètres critiques Donnent plus d'information que les indicateurs de catégorie 1 ou 3
Catégorie 5	Également appelés indicateurs intégrateurs Réagissent à tous les paramètres critiques Se rapprochent des exigences de rendement d'un indicateur biologique, mais sans fournir le même type d'intégration biologique des paramètres Informent sur les conditions nécessaires pour détruire les micro-organismes
Catégorie 6	Également appelés indicateurs-émulateurs Réagissent à tous les paramètres critiques, confirment les cycles de stérilisation précisés

Les indicateurs chimiques de catégorie 6, très coûteux, sont peu utilisés au Canada.

Indicateurs chimiques externes

Un indicateur chimique externe et visible doit être présent sur chaque emballage (quel que soit le type) à stériliser, permettant de distinguer ceux qui ont été stérilisés de ceux qui ne l'ont pas été. L'indicateur de catégorie 1 est habituellement utilisé pour remplir cette fonction. Cet indicateur peut prendre la forme d'un ruban, d'une étiquette ou d'une vignette. Le virage de cet indicateur (changement de couleur) doit être vérifié après la stérilisation, lors du déchargement. L'utilisateur doit également vérifier l'indicateur chimique externe avant d'utiliser le DM auprès de l'utilisateur, ce qui l'assure de son exposition à l'agent stérilisant.

Indicateurs chimiques internes

Un indicateur chimique interne doit être placé à l'intérieur de chaque emballage (quel que soit le type) à stériliser. La catégorie de l'indicateur choisi dépend du degré de précision recherché lors de la lecture de cet indicateur.

L'indicateur chimique interne doit être placé dans l'endroit du DM ou de l'ensemble d'instruments considéré comme le plus difficilement accessible par l'agent stérilisant.

Tous les indicateurs chimiques doivent être interprétés selon les instructions du fabricant des indicateurs et du fabricant du stérilisateur.

Les indicateurs chimiques ne vérifient pas la stérilité, mais ils permettent de détecter les failles possibles de stérilisation à cause de facteurs comme une mauvaise technique d'emballage, un chargement incorrect ou une défaillance de l'équipement.

Test de l'élimination de l'air pour la stérilisation à la vapeur

Le test d'élimination de l'air est requis pour les stérilisateurs à la vapeur programmés pour accomplir des cycles à élimination dynamique de l'air.

À moins d'une recommandation autre du fabricant, ce test est requis une fois par jour, et ce chaque jour où le stérilisateur est utilisé, même si ce n'est que pour un cycle. Si le stérilisateur est utilisé de façon continue au cours d'une journée de 24 heures, il est recommandé de faire ce test à la même heure chaque jour. Si le stérilisateur est froid, préchauffer d'abord celui-ci avant de procéder au test de l'élimination de l'air (cycle à vide et sans programmation de temps de séchage).

Le dispositif de procédé d'essai pour ce test peut être d'origine commerciale ou fabriqué par l'établissement de santé. L'utilisation du dispositif de procédé commercial assure l'uniformité de sa fabrication d'un dispositif à l'autre.

- Préchauffer le stérilisateur au besoin (charge à vide et sans programmation de temps de séchage);
- Placer le dispositif de procédé d'essai dans la partie inférieure du stérilisateur, le plus près possible du drain de la chambre;

- Assurer que la feuille d'encre chimique (Bowie-Dick) se trouve à l'horizontale, s'il s'agit d'un dispositif fabriqué par l'établissement de santé. Pour ce qui est du dispositif commercial, suivre les instructions du fabricant;
- Assurer qu'aucun autre objet ou paquet n'est présent dans la chambre du stérilisateur;
- Respecter les paramètres de cycle exigés par le fabricant du dispositif;
- Recueillir l'indicateur chimique de détection d'air une fois le cycle de stérilisation complété;
- Interpréter le résultat de l'indicateur chimique de détection d'air selon les instructions du fabricant et consigner celui-ci.

De plus, tout dépendant du modèle de stérilisateur, certains fabricants recommandent qu'un test de fuite soit effectué à fréquence régulière, soit généralement une fois par semaine. Ce test consiste à vérifier les fuites de la chambre pendant la séquence *sous pression* et pendant la séquence *sous vide* du cycle de stérilisation^[58].

Dans le cas d'un stérilisateur à la vapeur de table trop petit pour les dispositifs de procédés d'essai de détection d'air standards, l'essai doit être effectué avec un produit qui répond aux critères du fabricant et approuvé par celui-ci.

17.4.3 Indicateurs biologiques

Les indicateurs biologiques contiennent des spores bactériennes dont le nombre et la résistance dépassent de beaucoup ceux des micro-organismes qui pourraient être présents dans les articles à stériliser. C'est pourquoi la confirmation de destruction complète de ces spores bactériennes, après la stérilisation, présume de la destruction complète de tous les micro-organismes qui étaient contenus dans la charge stérilisée.

Le dispositif de procédé d'essai avec indicateur biologique consiste en un système comprenant les éléments suivants :

- Un indicateur biologique conçu pour l'agent stérilisant utilisé;
- Un indicateur chimique externe;
- Un emballage simulant un niveau de résistance maximal à l'agent stérilisant utilisé avant d'atteindre l'indicateur biologique.

L'indicateur biologique consiste en une fiole de plastique contenant deux éléments :

- Des spores bactériennes conçues pour résister à l'agent stérilisant utilisé;
- Un milieu de culture permettant d'incuber ces spores et de surveiller leur croissance.

Les politiques et procédures d'un établissement de santé doivent aussi prévoir la mise en incubation d'indicateurs témoins (indicateurs non traités par la stérilisation) provenant du même lot que l'indicateur traité par la stérilisation, ce qui permet d'assurer que :

- La viabilité des spores n'a pas été affectée par des conditions d'entreposage inadéquates (température, humidité, proximité avec d'autres produits chimiques);

- Le milieu de culture favorise une croissance rapide;
- La température requise pour l'incubation est atteinte;
- L'appareil d'incubation fonctionne adéquatement.

Un indicateur témoin doit être mis en culture à chaque jour où des dispositifs de procédés d'essai sont effectués et à chaque fois que des dispositifs implantables sont stérilisés^[55].

Les spores bactériennes incluses dans les indicateurs biologiques ne sont pas les mêmes pour tous les types d'agents stérilisants. Les instructions des fabricants des appareils stérilisateur doivent être suivies pour le choix des types d'indicateurs biologiques contenus dans les dispositifs de procédé d'essai ainsi que pour leur fréquence d'utilisation.

Tableau 7 Récapitulatif des différents indicateurs biologiques et de la fréquence des procédés d'essai

Agent stérilisant	Type de spore recommandé	Fréquence du procédé d'essai avec indicateur biologique
Vapeur	G. stearothermophilus	À chaque jour d'utilisation* et pour chacun des types de cycle
OE	Bacillus atrophaeus	À chaque cycle
H ₂ O ₂ (plasma ou vaporisé)	G. stearothermophilus	À chaque jour d'utilisation et pour chacun des types de cycle
Ozone	G. stearothermophilus	À chaque jour d'utilisation
Ozone et H ₂ O ₂ (perozone ou peroxone)	G. stearothermophilus	À chaque jour d'utilisation, pour chacun des types de cycle utilisé
Acide péracétique	G. stearothermophilus	À chaque jour d'utilisation

* Un dispositif de procédé d'essai avec indicateur biologique doit être placé dans toutes les charges comprenant un dispositif implantable. Les dispositifs implantables ne pouvant être stérilisés à la vapeur ne doivent pas être stérilisés par un autre procédé chimique, à moins d'indication contraire du fabricant.

Si un cycle avec procédé d'essai doit être effectué à chaque jour, ce devrait être en début de journée ou, si impossible, à la même heure chaque jour. Pour la stérilisation à la vapeur, si les cycles par élimination dynamique de l'air ainsi que par écoulement de vapeur par gravité sont prévus dans la journée, les deux doivent faire l'objet d'un procédé d'essai.

Les dispositifs de procédé d'essai pour la stérilisation à la vapeur et à l'OE peuvent être fabriqués par l'établissement de santé ou encore provenir d'une fabrication commerciale. L'utilisation des dispositifs de procédé d'essai de fabrication commerciale assure une uniformité de fabrication d'un dispositif à l'autre. Si le dispositif de procédé d'essai est fabriqué par l'établissement de santé, des modalités précises de fabrication doivent être respectées pour la stérilisation à la vapeur (voir l'annexe 13) et à l'OE (voir l'annexe 14). Les dispositifs de procédé d'essai autres que pour la stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène doivent être de fabrication commerciale.

Pour la stérilisation à la vapeur

- Placer le dispositif de procédé d'essai le plus près possible du drain, dans une chambre complètement chargée; le dispositif fabriqué à l'interne doit être placé à l'horizontale et celui fabriqué commercialement doit être placé selon les instructions du fabricant.

Pour la stérilisation à l'OE

- Placer le dispositif de procédé d'essai (un seul dispositif peu importe le volume du stérilisateur) dans le milieu d'une chambre complètement chargée; le dispositif fabriqué à l'interne doit être placé à l'horizontale et celui fabriqué commercialement doit être placé selon les instructions du fabricant.

Pour tous les autres types de stérilisateur

- Placer le dispositif de procédé d'essai de nature commerciale selon les instructions du fabricant.

Pour tous les types de stérilisateur

- Effectuer un cycle normal de stérilisation (ce qui inclut une période d'aération pour le cycle de stérilisation à l'OE);
- Recueillir l'indicateur biologique une fois le cycle de stérilisation complété (suivre la procédure interne pour recueillir celui à l'OE, de façon à réduire au minimum l'exposition de l'opérateur);
- Consigner le lien entre l'indicateur biologique et la charge stérilisée et préciser les éléments suivants :
 - date et heure de la stérilisation,
 - numéro de stérilisateur,
 - numéro du cycle;
- Manipuler et incuber l'indicateur biologique selon les instructions du fabricant, s'assurer que la bandelette de spores bactériennes est bien immergée dans le milieu de culture;
- Incuber les indicateurs biologiques témoins selon les instructions du fabricant et selon les politiques et procédures établies par l'établissement de santé;
- Laisser l'indicateur biologique ainsi que les témoins dans l'incubateur le temps requis selon les instructions du fabricant;
- Effectuer la vérification des indicateurs biologiques à intervalles réguliers, du début à la fin de l'incubation;
- Enregistrer la lecture finale de l'indicateur biologique et des témoins, une fois écoulé le temps d'incubation exigé par le fabricant;
- Conserver en quarantaine les charges stérilisées ayant contenu un dispositif de procédé d'essai, jusqu'à ce que les résultats de l'essai avec l'indicateur biologique soient connus. Si cette mesure s'avère impossible, des indicateurs chimiques de catégories 5 ou 6 devraient être utilisés;
- Conserver en quarantaine les dispositifs implantables jusqu'à ce que les résultats de l'essai avec l'indicateur biologique soient connus; la mise en service précoce d'un implant stérilisé doit être consignée dans un rapport indiquant le nom de l'utilisateur et celui du chirurgien de même que la date et l'heure de la chirurgie, ce qui assure que l'utilisateur peut

être retracé en tout temps. Un indicateur chimique de catégories 5 ou 6 devrait être utilisé dans cette situation.

17.5 SURVEILLANCE DES CYCLES PROLONGÉS

Ce type de surveillance s'applique uniquement pour la stérilisation à la vapeur. Il arrive parfois que lors de l'achat, de la location ou de l'emprunt d'un DM, le fabricant recommande un cycle de stérilisation à la vapeur dont le temps de stérilisation est prolongé. Si un établissement de santé fait face à une telle situation, il doit adresser au fabricant les demandes suivantes :

- Existe-t-il un protocole de retraitement validé avec un cycle normal de stérilisation à la vapeur, soit 4 minutes à 132 °C ou 3 minutes à 135 °C?
- Si non, est-il en mesure de fournir des informations sur la façon dont le cycle prolongé devrait être surveillé pour garantir une stérilisation efficace du DM?

Compte tenu que cette recommandation de temps prolongé est souvent en lien avec le risque d'exposition du DM à des prions et qu'elle provient la plupart de temps de fabricants européens, il est fort probable que le fabricant réponde positivement à une telle demande. Ainsi, si le fabricant est en mesure de fournir à l'établissement de santé des indicateurs chimique et biologique pouvant être utilisés lors d'un cycle prolongé, les questions suivantes doivent absolument lui être posées et des réponses adéquates doivent être obtenues :

- L'indicateur a-t-il reçu l'approbation de la FDA pour une utilisation avec des cycles prolongés? Si c'est le cas, l'établissement doit demander une preuve de cette approbation.
- Quels sont les paramètres du cycle de stérilisation surveillés par les indicateurs chimique et biologique?

Cependant, si le fabricant n'est pas en mesure de fournir une réponse adéquate adaptée à la recommandation de retraitement qu'il préconise, s'il ne se trouve pas sur le marché un dispositif de procédé d'essai pouvant répondre à une telle demande et si l'établissement de santé souhaite absolument utiliser ce DM, il doit procéder à sa propre validation :

- Utiliser un contenant de stérilisation rigide considéré comme difficile à stériliser;
- Placer des indicateurs biologiques dans l'ensemble d'instruments concerné, prévoir trois indicateurs dans chaque couche du jeu d'instruments;
- Emballer et stériliser l'ensemble d'instruments selon le cycle adapté recommandé par le fabricant;
- Retirer les indicateurs biologiques une fois le cycle complété, les placer à l'incubateur et en effectuer la lecture selon les instructions du fabricant de l'indicateur.

Si les indicateurs biologiques demeurent négatifs, il est recommandé de placer dans chaque ensemble d'instruments, lors de chacune des stérilisations ultérieures à cycle prolongé, un ou plusieurs indicateurs chimiques de catégorie 6.

Si les indicateurs biologiques échouent, il doit être conclu que la vapeur ne pénètre pas bien l'ensemble du jeu d'instruments et celui-ci devrait être divisé, et la validation recommencée. Si la division est impossible ou que l'échec se reproduit, le DM doit être mis hors service et un rapport d'incident doit être envoyé à Santé Canada et au fabricant.

17.6 CONSIGNATION DES MODES OPÉRATOIRES ET DES RÉSULTATS DES ESSAIS DE L'ASSURANCE DE LA STÉRILITÉ

Certaines données en lien avec le contrôle de qualité de la stérilisation doivent être conservées. L'AQESSS recommande de conserver ces données durant 10 ans, soit un an sur place à l'URDM et 9 ans dans un dépôt d'archives^[59]. Il appartient au responsable de l'URDM d'assurer le classement, la conservation et le contrôle de l'accès à ces données.

17.6.1 Étiquette de contrôle de charge

Pour chaque cycle de stérilisation effectué, une étiquette de contrôle de charge doit être conservée. Cette étiquette indique les éléments suivants :

- Numéro du stérilisateur;
- Numéro de la charge ou son rang dans la journée;
- Date de la charge, soit la journée julienne (Xième journée de l'année, 1-365);
- Date de péremption.

Dans la conservation des documents, un lien doit être établi entre l'étiquette de contrôle de charge et la description exhaustive du contenu de la charge de stérilisation, que cette description soit sous forme manuscrite ou sous forme électronique.

17.6.2 Contenu de la charge de stérilisation et dossier des opérations

Le contenu de chacune des charges de stérilisation effectuée, quel que soit son volume et quel que soit le type de stérilisateur utilisé, doit indiquer clairement les éléments suivants :

- Nom et quantité de chacun des DM contenus dans la charge;
- Service utilisateur de chacun des DM;
- Type de procédé utilisé et cycle programmé;
- Paramètres physiques du cycle programmé;
- Heure du début et heure de la fin du cycle;
- Initiales de la personne ayant effectué le chargement du stérilisateur;
- Étiquette de contrôle de charge.

Le dossier des opérations permet ainsi de faire le suivi de chaque ensemble d'instruments, paquet ou emballage rattaché à un cycle de stérilisation et de le retracer dans le cadre d'un rappel, le cas échéant.

17.6.3 Graphiques d'enregistrement des cycles (imprimés ou sous forme électronique)

Les graphiques d'enregistrement, imprimés ou sous forme électronique, doivent être classés et conservés une fois approuvés par l'opérateur. Des sauvegardes doivent être effectuées périodiquement pour les documents électroniques, et ceux-ci doivent être gardés dans un endroit sûr, distinct de l'ordinateur sur lequel le dossier a été entré.

Ce document, papier ou électronique, doit identifier :

- Le stérilisateur pour lequel les données sont enregistrées;
- Le numéro de charge dans ce stérilisateur;
- Les paramètres du cycle, la date et l'heure;
- Les raisons des anomalies des paramètres, s'il y a lieu.

17.6.4 Registre de stérilité

Les résultats des indicateurs biologiques et des témoins doivent être conservés. Pour chacun des résultats obtenus, les éléments suivants doivent être précisés :

- Le stérilisateur pour lequel les données sont enregistrées;
- Le numéro de charge dans ce stérilisateur;
- La date de stérilisation;
- Le résultat de lecture du témoin correspondant.

17.7 INTERPRÉTATION ET ACTIONS EN CAS D'ÉCHEC DES INDICATEURS CHIMIQUES

L'interprétation des indicateurs chimiques doit être conforme aux instructions du fabricant. Si un échec est constaté sur un indicateur chimique externe ou interne, les actions suivantes doivent être posées :

- Examiner soigneusement les indicateurs chimiques externes de toute la charge;
- Évaluer les contrôles physiques du cycle de stérilisation;
- Évaluer l'indicateur biologique présent dans la charge, s'il y a lieu.

Si toutes ces évaluations présentent des résultats normaux, retraiter le contenu du paquet dont l'indicateur chimique a présenté un échec. Il est possible qu'un tel incident soit relié à un emballage inadéquat.

Si une ou plusieurs de ces évaluations présentent des résultats anormaux, il convient d'effectuer une analyse de risque plus globale et de poser les actions appropriées selon le niveau de risque constaté. Ainsi il pourra être nécessaire de retraiter le contenu de l'ensemble des paquets et d'effectuer une vérification du stérilisateur avant tout autre cycle.

17.8 INTERPRÉTATION ET ACTIONS EN CAS D'ÉCHEC D'UN ESSAI D'INDICATEUR BIOLOGIQUE OU DE DÉTECTION D'AIR

Lorsqu'il est constaté un échec d'essai avec un indicateur biologique ou avec un test de détection d'air, des modes opératoires doivent être prévus, afin que des actions immédiates et adéquates soient posées. Ainsi, dès qu'une telle situation se produit :

- S'assurer que le superviseur de l'URDM est immédiatement informé de cette situation;
- Procéder à une première enquête, afin de déterminer s'il y a une cause évidente à l'échec :
 - vérification de la conformité du cycle de stérilisation sélectionné,
 - examen du graphique d'enregistrement de la charge et vérification de la conformité des paramètres,
 - examen de l'indicateur ayant échoué, afin de vérifier s'il a été correctement utilisé, manipulé et interprété,
 - vérification de la réussite du test de l'élimination de l'air de la journée;
- Répéter l'essai qui a échoué si une cause évidente et immédiate n'est pas constatée.

Si le deuxième essai réussit et que l'examen du graphique d'enregistrement confirme que le stérilisateur fonctionne normalement :

- Remettre en fonction le stérilisateur;
- Retraiter le contenu de la charge ayant échoué s'il s'agit d'un échec avec un indicateur biologique.

Si le deuxième essai échoue à nouveau, il convient de :

- Mettre en quarantaine tous les objets de la charge, incluant les objets de toutes les charges précédentes en remontant jusqu'au dernier test réussi;
- Assurer la mise hors service immédiate du stérilisateur (l'indiquer clairement avec un affichage);
- Informer le personnel concerné de l'établissement de santé;
- Démarrer une enquête officielle sur l'échec de l'essai;
- Envisager d'émettre un ordre de rappel (voir point 17.9).

Cette enquête doit être menée de façon systématique et doit être consignée. Toutes les causes possibles de l'échec doivent être examinées, dont notamment :

- La qualité de la vapeur;
- Le suivi inadéquat des modes opératoires;
- Les défaillances potentielles de l'équipement.

S'il est impossible d'expliquer l'échec par une cause autre que par un mauvais fonctionnement du stérilisateur, un fournisseur compétent de service d'entretien des stérilisateur (qu'il soit interne ou externe à l'établissement) doit vérifier le fonctionnement de l'appareil en cause.

Un stérilisateur mis hors service à la suite de l'échec d'un essai ou d'un problème mécanique démontré ne doit pas être remis en service avant d'avoir été réparé, d'avoir subi des essais et d'avoir prouvé son bon fonctionnement. En cas de réparation importante de l'appareil, une requalification opérationnelle doit être effectuée (voir point 17.2).

17.9 RAPPEL DE MATÉRIEL

Lorsqu'une faille est constatée au niveau du contrôle de qualité physique, mécanique, chimique ou biologique, cette situation doit immédiatement être analysée par le gestionnaire de l'URDM. Selon le résultat de cette analyse, il pourra être nécessaire d'effectuer un rappel de charge de DM, avant que ceux-ci ne soient utilisés auprès des usagers, car ils pourraient représenter un risque infectieux potentiel.

Un rappel vise ainsi à récupérer tous les DM qui ont été stérilisés dans une charge douteuse ainsi que ceux stérilisés dans toutes les charges précédentes, en remontant jusqu'à la dernière charge réussie selon les résultats de l'indicateur ayant échoué. S'il s'agit d'un échec de l'indicateur biologique, une démarche précise doit être suivie (voir l'annexe 15).

Lors d'un rappel, les politiques et procédures de l'établissement doivent être clairement établies, afin de réagir promptement à cet événement :

- Mettre en quarantaine les DM contenus dans la charge douteuse;
- Déterminer, avec l'étiquette de contrôle de charge, toutes les autres charges qui doivent être rappelées;
- Faire la liste des DM à rappeler, de même que des services à aviser (tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'établissement, s'il y a lieu);
- Lancer l'ordre de rappel aux personnes et services visés, et ce dans les plus brefs délais. Cet avis doit être écrit et doit inclure la liste et la quantité des DM rappelés, de même que la marche à suivre;
- Aviser le personnel de l'établissement de santé concerné, dont notamment l'équipe de PCI, l'équipe chirurgicale et l'équipe de gestion des risques;
- Effectuer les mesures correctives requises.

Tous les DM rappelés doivent être retraités une fois la procédure de rappel complétée. Un rapport de rappel doit être élaboré (voir l'annexe 16), incluant les éléments suivants :

- Circonstances ayant déclenché l'ordre de rappel;
- Liste des DM concernés par le rappel, ainsi que la liste des services et personnes concernés;
- Pourcentage de DM récupérés sur l'ensemble des DM rappelés;

- Mesures correctives prises pour éviter la répétition du problème.

Un rapport de déclaration d'incident-accident *AH-223-1* doit être complété pour les DM rappelés (DM distribués, mais non utilisés auprès d'un usager) ainsi que pour les DM non récupérés (DM distribués et utilisés auprès d'un usager). Une copie du formulaire complété *AH-223-1* doit être incluse au rapport de rappel.

Si le rappel a lieu pendant que les DM se trouvent toujours en quarantaine à l'URDM, c'est-à-dire qu'ils n'ont pas été distribués, il n'est pas nécessaire de compléter le rapport de déclaration d'incident-accident.

18 MÉTHODES INACCEPTABLES DE DÉSINFECTION OU DE STÉRILISATION

Tout établissement de soins de santé a l'obligation d'assurer que le matériel stérile utilisé auprès des usagers répond à des normes de qualité conformes aux standards établis par Santé Canada et par Agrément Canada.

Dans l'historique des soins de santé, certaines méthodes de stérilisation peu efficaces ont parfois été utilisées, souvent faute de connaissances ou de technologies adéquates. Ces méthodes étaient dépourvues d'un contrôle de qualité tel qu'on l'exige aujourd'hui. Voici la description de quatre méthodes de stérilisation qui ne doivent jamais être utilisées dans un établissement de santé^[60].

18.1 STÉRILISATION À L'EAU BOUILLANTE

La désinfection à l'eau bouillante n'est pas une méthode de stérilisation acceptable dans les établissements de santé. Deux raisons majeures appuient cette affirmation :

- Les recherches ont démontré que l'eau bouillante (100 °C ou 212 °F) ne permettait pas de détruire les spores bactériennes ni certains virus;
- Les articles traités ne pouvant être emballés, ceux-ci deviennent automatiquement contaminés lors de leur sortie de l'eau.

Cependant, il est connu que l'utilisation de l'eau bouillante est parfois recommandée dans un contexte de soins à domicile, lorsqu'un usager doit par exemple réutiliser un dispositif personnel de façon sécuritaire. Dans cette circonstance, il s'agit plus d'une désinfection de niveau élevé (sans que l'on puisse déterminer le niveau microbicide atteint) que d'une stérilisation.

18.2 STÉRILISATION PAR IRRADIATION AUX RAYONS ULTRAVIOLETS

Les rayonnements ultraviolets ont plusieurs applications potentielles, mais leur utilisation comme agents germicides dépend des matières organiques en cause, des longueurs d'onde utilisées, de la température ambiante, de l'intensité du rayonnement ainsi que du type de micro-organismes à détruire.

Les rayonnements ultraviolets dans les établissements de santé sont parfois utilisés dans les hottes biologiques et dans les systèmes de purification d'eau. En aucun temps cependant ce type de rayonnement ne peut servir pour la stérilisation.

18.3 STÉRILISATION PAR BILLES DE VERRE

Les stérilisateur à billes de verre utilisent de petites billes de verre à température élevée, pendant de courtes durées d'exposition, pour inactiver les micro-organismes.

Dans une publication datant de 1998, Santé Canada ne recommande pas l'utilisation de ce procédé compte tenu des raisons suivantes :

- Qualité de la stérilisation impossible à contrôler;
- Présence de zones froides dans le contenant de billes;
- Chauffage non uniforme du contenant;
- Présence de poches d'air.

Ce mode de stérilisation n'est donc aucunement acceptable pour les DM dans un établissement de santé.

18.4 STÉRILISATION PAR FOUR À MICRO-ONDES

Les fours à micro-ondes, qu'ils soient de nature industrielle ou domestique, sont peu fiables et impossibles à contrôler. Aussi, leur efficacité comme appareil stérilisant n'a jamais été démontrée. Ce procédé de stérilisation est donc tout à fait injustifiable pour le matériel médical dans un établissement de santé.

19 GESTION DES STOCKS

La durée de conservation d'un DM stérile dépend des événements qui l'entourent et non du délai d'entreposage avant son utilisation auprès de l'utilisateur. Ainsi, en vertu de ce principe, les DM adéquatement nettoyés, emballés, stérilisés, entreposés et manipulés peuvent demeurer stériles indéfiniment si leur intégrité n'est pas compromise. C'est pourquoi, dès qu'un bris d'intégrité est constaté sur un emballage stérile, son contenu doit être considéré comme potentiellement contaminé et doit être retiré^[2:20:37].

Les événements pouvant compromettre la stérilité d'un DM dépendent notamment des éléments suivants :

- Type d'emballage utilisé;
- Méthode de scellage de l'emballage;
- Méthode et fréquence de manutention des DM stériles;
- Méthode des conditions de transport des DM stériles;
- Type de tablettes utilisées pour l'entreposage (ouvertes, fermées, pleines, grillagées);
- Conditions environnementales de la zone d'entreposage :
 - température,
 - humidité relative,
 - ventilation,
 - propreté;
- Limitation et surveillance de l'accès aux zones d'entreposage.

Il est établi que la probabilité de contamination du contenu d'un emballage stérile est proportionnelle à l'intensité de sa manutention ainsi qu'aux stress rencontrés dans l'environnement.

Lorsqu'un établissement de santé élabore ses politiques et procédures en lien avec la gestion des stocks, il doit s'assurer d'intégrer les éléments suivants :

- Date de stérilisation pour assurer une rotation des stocks (premiers arrivés, premiers sortis);
- Critères de manutention adéquate des emballages stériles;
- Critères d'entreposage adéquat des emballages stériles;
- Inspection visuelle de tout emballage avant l'utilisation de son contenu.

Les DM stériles peu souvent utilisés devraient être entreposés dans des armoires fermées ou couvertes et faire l'objet d'évaluations régulières à savoir :

- Leur présence est-elle encore nécessaire?
- Devrait-on les regrouper, afin de réduire leur nombre?

- Les conditions d'entreposage sont-elles propices à assurer le maintien de leur stérilité s'ils sont utilisés rarement?

L'établissement de santé doit réagir et ajuster ses politiques et procédures selon les réponses apportées à ces questions.

20 PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ

Un établissement de santé doit veiller à ce que l'URDM, de même que tous les sites satellites de RDM se dotent d'un programme d'assurance qualité. L'objectif d'un tel programme est de fournir la certitude que les politiques et procédures d'un établissement de santé en matière de RDM sont conformes aux normes établies en la matière et que les produits et services qui en découlent procurent le plus haut niveau de sécurité et de qualité qui soit ^[2:24:37].

Le programme d'assurance qualité doit être consigné (manuel ou fichier électronique). La documentation doit inclure la structure organisationnelle de l'établissement de santé, de même que la situation de l'URDM à l'intérieur de cette structure.

Les éléments contenus dans un programme d'assurance qualité se regroupent sous quatre thématiques principales :

20.1 DESCRIPTION DES QUALIFICATIONS REQUISES ET DES RESPONSABILITÉS DE CHACUN À L'INTÉRIEUR D'UN SERVICE OÙ S'EFFECTUE LE RETRAITEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Qualifications requises pour les employés de supervision (voir point 10.1);
- Qualifications requises pour les employés de retraitement (voir point 10.2);
- Description de fonctions générale en lien avec le RDM;
- Description de fonctions détaillée de chacun des postes de travail impliquant le RDM;
- Description détaillée des liens hiérarchiques et fonctionnels en place dans une URDM ainsi que dans tout site satellite de RDM;
- Description du niveau de responsabilité de chaque membre ou catégorie de membre du personnel, incluant le degré d'autorité, le pouvoir de recommandation ainsi que le pouvoir de mettre en place des mesures correctives efficaces.

20.2 ÉLABORATION ET RÉVISION RÉGULIÈRE DES POLITIQUES ET PROCÉDURES

- Prise en charge de l'élaboration, de la révision et de la mise à jour des politiques et procédures par du personnel qualifié ayant le pouvoir de recommander et de procéder aux changements qui s'imposent;
- Disponibilité de procédures écrites pour chacun des procédés de production ou de prestation de service adopté par l'URDM ou le site satellite de RDM;
- Description de toutes les dates de consignation, d'approbation et de revue de ces procédures;
- Révision et mise à jour des procédures à intervalle précis, la période écoulée entre deux revues ne doit pas dépasser trois ans;
- Mise à jour immédiate d'une procédure dans les circonstances suivantes :
 - accident, erreur ou événement indésirable associé à une procédure,

- changements apportés aux normes existantes ou aux exigences du milieu,
- résultat d’audits démontrant la nécessité d’une mise à jour.

20.3 MESURES MISES EN PLACE POUR CONTRÔLER LES PROCÉDÉS QUI GARANTISSENT LE RESPECT DES PROCÉDURES

- Enquête et évaluation assurées lors d’écarts, d’erreurs ou d’accidents constatés en lien avec l’exécution d’une procédure établie;
- Audits exécutés par le personnel de supervision ou par tout autre membre du personnel désigné avec les compétences requises, ayant pour but de confirmer l’efficacité continue du système de qualité;
- Analyse, recommandations et mise en place de mesures correctives efficaces à la suite des résultats des audits, le cas échéant;
- Audits réalisés occasionnellement par un spécialiste externe à l’établissement ou externe à l’URDM, ayant pour but de mesurer les progrès réalisés et de cerner les aspects nécessitant des améliorations;
- Assurance que si une entente est prise avec un sous-traitant pour une étape précise du RDM (p. ex., la stérilisation à l’OE), ce dernier est en mesure de démontrer qu’il maîtrise parfaitement cette fonction et qu’il peut fournir l’assurance qualité nécessaire;
- Mesures définies et en vigueur assurant l’entretien préventif de tous les équipements et appareils en place nécessaires au RDM, dont notamment les appareils stérilisateurs, les appareils de lavage mécaniques et les séchoirs.

20.4 MESURES FAVORISANT L’AMÉLIORATION CONTINUE DE TOUT CE QUI ENTOURE LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Assurance d’un programme structuré de formation à l’embauche de tout nouveau membre du personnel affecté au RDM (voir point 10.2);
- Assurance d’un programme de formation continue planifié au moins un an à l’avance pour tous les employés affectés à l’URDM, incluant les employés de supervision (voir point 10.3);
- Assurance qu’un programme de formation peut être élaboré et diffusé rapidement lorsque survient un accident ou un incident pouvant avoir des répercussions graves;
- Évaluation régulière, sur une base annuelle, de la compétence de chacun des employés affectés au RDM (voir point 10.4);
- Collaboration étroite avec les différents représentants des services experts locaux.

21 CONCLUSION

Il a été démontré de nos jours que les dysfonctionnements au niveau du RDM affectent la qualité des soins et la sécurité des usagers, en plus d'engendrer des coûts considérables qui peuvent être évités. La mise en place de processus adéquats et valides permettant de contrôler la conformité de l'ensemble des étapes du RDM demeure une démarche clé, afin d'assurer l'amélioration des pratiques dans ce secteur d'activités hospitalières. C'est dans cette même optique que l'élaboration du Guide de pratique en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critiques vient soutenir les efforts des gestionnaires des URDM et des sites satellites qui, de façon quotidienne, peuvent être confrontés à différents types de contraintes, tout en ayant l'obligation de satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité dans leurs activités.

Enfin, il est primordial de souligner que le déploiement de ce guide et leur traduction en pratiques professionnelles exemplaires requièrent également l'engagement et le travail collégial des différentes expertises locales, à savoir :

- Le comité de direction;
- Le comité de gestion des risques;
- Le comité de PCI;
- Le comité d'évaluation des produits;
- Le service de santé et de sécurité au travail;
- Le service de génie biomédical;
- Les services techniques.

Et tout autre intervenant qui peut être concerné par la question du RDM.

RÉFÉRENCES

1. Gouvernement du Québec (2011). *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. L.R.Q., chapitre S-4.2.
2. Agrément Canada. (2010). *Normes sur le retraitement et la stérilisation des appareils médicaux réutilisables*.
3. Gouvernement du Canada. *Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282)*. Dernière modification 2011-12-16 <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-1.html>.
4. Gouvernement du Québec (2002). *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*. Projet de loi n° 113 (2002, chapitre 71).
5. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). *Prévention et contrôle des infections nosocomiales Plan d'action 2010-2015*. 2011 <http://www.msss.gouv.qc.ca/nosocomiales>.
6. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). *Prévention et contrôle des infections nosocomiales Plan d'action 2006-2009*. 2006 <http://www.msss.gouv.qc.ca/nosocomiales>.
7. Conseil canadien des normes (CCN). 16 décembre 2010] <http://www.scc.ca/fr/>.
8. Office des normes générales du Canada (ONGC) 20 juillet 2012 <http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ongc-cgsb/info-fra.htm>.
9. L'Association canadienne de normalisation (CSA). 16 décembre 2010 <http://www.csa.ca/cm/ca/fr/home>.
10. Santé Canada. Avis sur : *Ligne directrice – Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables*. Direction générale des produits de santé et des aliments. Juin 2011.
11. U.S. Food and Drug Administration (FDA). [16 décembre 2010] <http://www.fda.gov/>.
12. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) <http://www.aami.org/>.
13. American National Standards Institute (ANSI) <http://www.ansi.org/>.
14. Comité Européen de Normalisation (CEN) <http://www.cen.eu> [17 décembre 2010].
15. Association Française de Normalisation (AFNOR) <http://www.afnor.org/> [17 décembre 2010].
16. British Standards (BSI) <http://www.bsigroup.com/>. [17 décembre 2010].

17. Organisation internationale de normalisation (ISO) <http://www.iso.org/iso/fr/home.htm>. [16 décembre 2010].
18. Commission Électrotechnique Internationale (CEI) <http://www.iec.ch/> [17 décembre 2010].
19. International Organization for Standardization (ISO). *Sterilization of health care products – Vocabulary*. ISO/TS 11139 : 2006.
20. CAN/CSA. *Stérilisation efficace à la vapeur dans les établissements de santé*, Z341.3-09, février 2010.
21. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS), *Lignes directrices de retraitement des endoscopes digestifs*. Centre provincial de référence en stérilisation. 2008.
22. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) *Manuel de gestion financière*, chapitre 6322.
23. Gouvernement du Canada. *Loi sur les aliments et drogues*. L.R.C. (1985) ch. F-27.
24. Groupe CSA. *Decontamination of reusable medical devices*, Z314.8-14, février 2014.
25. International Organization for Standardization (ISO), *Non-active surgical implants- General requirements*, in ISO 14630. 2008, Geneve, Switzerland.
26. Association for the Advancement of Medical Instrumentation and American National Standards Institute (AAMI/ANSI). *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Juillet 2006.
27. Groupe CSA. *Medical device reprocessing - General requirements*. Z314.0-13, mars 2013.
28. Ministère de la Santé et des Services sociaux and Services sociaux du Québec (MSSS). *Principes généraux d'aménagement en prévention et en contrôle des infections nosocomiales-Répertoire des guides de planification immobilière*. 2ème édition juin 2012.
29. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008*. Advisory Committee (HICPAC).
30. Ministère de la Santé et des Services sociaux and Services sociaux du Québec (MSSS). *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives*. Projet de loi n° 83. (2005, Chapitre 32).
31. Gouvernement du Québec. *Loi sur la santé et la sécurité du travail (LSST) (L.R.Q., c.S-2.1)*.

32. Ministère de la Santé et des Soins de longue durée, Division de la santé publique, Comité consultatif provincial des maladies infectieuses. Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical, Toronto Canada. Février 2010.
33. Agence de la santé publique du Canada, *Guide de prévention des infections, La MCJ classique au Canada, Guide de consultation rapide*, 2007.
34. CAN/CSA. *Gestion des dispositifs médicaux empruntés et réutilisables*, CSA Z314.22-10, janvier 2011.
35. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). *La réutilisation du matériel médical à usage unique*, ETMIS 2009; Vol.5: No 2.
36. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). DGSSMU (Direction générale des services de santé et médecine universitaire – Direction de la biovigilance. *Position ministérielle en matière de réutilisation du MMUU*, 4 mai 2009
37. CAN/CSA. *Stérilisation efficace à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*, Z 314.2-09, mars 2009.
38. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). *Unité de retraitement des dispositifs médicaux - Répertoire des guides de planification immobilière*. 2011.
39. CAN/CSA. *Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé : exigences particulières*, Z317.2-10. Juin 2010.
40. CAN/CSA. *Installation et ventilation des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*. Z314.9-09 (A2010).
41. CAN/CSA. *Réseaux de plomberie dans les établissements de soins de santé : Exigences particulières*. Z317.1-99 (C2007).
42. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). *Lignes directrices en hygiène et salubrité*, Direction générale de la coordination du financement et de l'équipement, mai 2006.
43. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Guideline for Isolation Precautions : Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings* 2007, Department of health & Human Services-USA, 2007, 219 p.
44. Table régionale en prévention des infections nosocomiales (TRPIN) de la Capitale-Nationale. *Guide de prévention et contrôle des infections nosocomiales Pratiques de base et précautions additionnelles*, avril 2012
45. Pittet D, Allegranzi A, Boyce J., *The World Health Organization Guidelines on Hand Hygiene in Health Care and Their Consensus Recommendations*. Infect Control Hosp Epidemiol 2009; 30: 611-622.

46. American Society for Testing and Materials (ASTM international). *Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks*. Juin 2011.
47. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), *Évaluation de solutions de rechange à l'oxyde d'éthylène en stérilisation : plasma de peroxyde d'hydrogène et ozone*, février 2009
48. Groupe CSA. *Chemical sterilization of reusable medical devices in health care facilities*, ZA314.23-12, juillet 2013.
49. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Comité provincial sur la stérilisation, *Évaluation du Stéris System 1* janvier 1998.
50. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), Direction de la biovigilance. *Formation en ligne pour les préposés en retraitement des dispositifs médicaux en situation d'emploi*. CEGEP de Saint-Laurent, direction de la formation continue.
51. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), *Analyse comparative de la pasteurisation et de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur, dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires*, ETMIS 2009; Vol. 5 : N° 7.
52. International Organization for Standardization (ISO). *ISO 15883-2 Washer-disinfectors. Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.* Genève, Suisse : ISO; 2006b.
53. CAN/CSA. *Sélection et utilisation des contenants de stérilisation rigides*. Z314.14-10, octobre 2010.
54. Association canadienne de normalisation et Conseil canadien des normes. *Stérilisation des produits de santé, indicateurs chimiques*. Z11140-1-07.
55. Association canadienne de normalisation et Conseil canadien des normes. *Stérilisation des produits de santé et indicateurs biologiques-Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats*. Z14161-11.
56. CAN/CSA-Z17664-06 (R2011). *Sterilization of Medical Devices – Information to be provided by the Manufacturer for the processing of restérilizable Medical Devices* (Adopted ISO 17664 :2004, first edition, 2004-03-01)
57. CAN/CSA-C22.2-No 61010-2-040 : 07 *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – Partie 2-040 : Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs-désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical*.
58. CAN/CSA. *Stérilisateurs à la vapeur pour les établissements de santé*. Z314.7-03, septembre 2003.

59. Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS). *Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec*, 2009 <http://www.aqesss.qc.ca>, section « I-Documentation, Publications ».
60. Santé Canada. *Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé*, Guide de prévention des infections. 1998, Laboratoire de lutte contre la maladie.

ANNEXE 1-A

**FICHE COMPLÉMENTAIRE AU DEVIS D'APPEL
D'OFFRES POUR SOLUTIONS DE RETRAITEMENT**

FICHE COMPLEMENTAIRE AU DEVIS D'APPEL D'OFFRES POUR SOLUTION DE RETRAITEMENT

1. Identification de la solution de retraitement	
Nom du produit :	
N° de produit :	
N° d'homologation DIN (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index_f.html) :	
Nom du fabricant :	
Nom du distributeur :	
Adresse complète du distributeur :	
Adresse courriel :	
Personne à rejoindre :	
2. Caractéristiques du produit de retraitement	
<i>Apparence :</i>	
<input type="checkbox"/>	Liquide
<input type="checkbox"/>	Solide
<input type="checkbox"/>	Poudre
<i>Couleur :</i>	
<input type="checkbox"/>	Incolore
<input type="checkbox"/>	Couleur définie Préciser :
<i>Odeur :</i>	
<input type="checkbox"/>	Inodore
<input type="checkbox"/>	Aromatique Préciser :
<input type="checkbox"/>	Autres caractéristiques Préciser :
<i>PH :</i>	
	PH initial : Préciser :
	PH de la solution préparée : Préciser :

<i>Concentration :</i>			
Initiale :		Préciser :	
Préparée :		Préciser :	
<i>Présentation :</i>			
<input type="checkbox"/>	Sachet		
<input type="checkbox"/>	Sous pression		
<input type="checkbox"/>	Contenant distributeur		
<input type="checkbox"/>	Contenant verseur		
<input type="checkbox"/>	Autre	Préciser :	
<i>Dilution :</i>			
<input type="checkbox"/>	Dilué	Nature du diluant : Eau	<input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Préciser :
<input type="checkbox"/>	Non Dilué		
<i>Toxicité :</i>		Préciser :	
<i>Propriété enzymatique :</i>		Préciser :	
<i>Surfactant additionné :</i>		Préciser :	
3. Activité microbicide du produit			
	Température °C min. – max.	Temps de contact (minutes)	Principaux micro-organismes ciblés
Bactéries sporulées			
Mycobactéries			
Bactéries végétatives			
Virus non enveloppés			
Virus enveloppés			
4. Utilisation du produit			
<i>1 - Ventilation requise :</i>			
<input type="checkbox"/>	Changements d'air par heure	Préciser :	
<input type="checkbox"/>	Évacuation externe	Préciser :	
<input type="checkbox"/>	Hotte	Préciser :	
<input type="checkbox"/>	Détecteur	Préciser :	

<i>2 - Élimination :</i>	
<input type="checkbox"/> Biodégradable	
<input type="checkbox"/> Récupération	
<input type="checkbox"/> Neutralisation	Préciser :
<i>3 - Équipement de protection individuelle :</i>	
<input type="checkbox"/> Gants	Préciser :
<input type="checkbox"/> Masque	Préciser :
<input type="checkbox"/> Blouse	Préciser :
<input type="checkbox"/> Protection oculaire	
<input type="checkbox"/> Écran facial total	
5. Incompatibilité	
<input type="checkbox"/> Avec certains procédés d'entretien	Préciser :
<input type="checkbox"/> Avec certains équipements	Préciser :
<input type="checkbox"/> Avec certains matériaux	Préciser :
<input type="checkbox"/> Avec certaines solutions	Préciser :
<input type="checkbox"/> Autres	Préciser :
6. Conservation et entreposage	
<i>1 - Conditions d'entreposage :</i>	
<input type="checkbox"/> Lieu particulier	Préciser :
<input type="checkbox"/> Humidité contrôlée	Préciser :
<i>2 - Durée de péremption :</i>	
<input type="checkbox"/> Contenant non ouvert	
<input type="checkbox"/> Contenant ouvert	
<input type="checkbox"/> Contenant de solution préparée	
7. Contrôle de qualité	
<input type="checkbox"/> Contrôle chimique	Préciser :
<input type="checkbox"/> Contrôle biologique	Préciser :

<input type="checkbox"/>	Inspection visuelle	Préciser :	
8. Composition chimique			
	Ingrédients	Numéro CAS*	Concentration

* Numéro d'enregistrement unique auprès de la banque de données de *Chemical Abstracts Service* (CAS), une division de l'*American Chemical Society* (ACS).

9. Liste des documents joints	
<input type="checkbox"/>	Données scientifiques
<input type="checkbox"/>	Fiche signalétique
<input type="checkbox"/>	Nature de l'offre de service pour la formation
<input type="checkbox"/>	Procédure en cas de déversement
<input type="checkbox"/>	Alertes ou autres informations qui devraient être connues de l'acheteur
<input type="checkbox"/>	Autre :

P.-S. : Ce document ne remplace pas les documents complets du fabricant qui doivent être consultés.

ANNEXE 1-B

**FICHE COMPLÉMENTAIRE AU DEVIS
D'APPEL D'OFFRES POUR DISPOSITIF MÉDICAL**

FICHE COMPLEMENTAIRE AU DEVIS D'APPEL D'OFFRES POUR DISPOSITIF MEDICAL

1. Identification du dispositif médical	
Nom du dispositif médical :	
Numéro du produit :	
Numéro de modèle :	
Utilisation (catégorie de risque) :	
Homologation :	
Nom du fabricant :	
Nom du distributeur :	
Adresse complète du distributeur :	
Adresse courriel :	
Personne à rejoindre :	
2. Caractéristiques du dispositif médical	
Matériau de fabrication	Préciser :
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Dispositif médical réutilisable
Durée de vie (<i>nombre d'utilisations sécuritaires</i>)	Préciser :
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Durée de vie et intégrité affectées par le retraitement
<i>Procédé d'entretien - cocher et compléter au besoin</i>	
<input type="checkbox"/>	Lavage manuel seulement
<input type="checkbox"/>	Lavage manuel partiel
<input type="checkbox"/>	Ultrasonique
<input type="checkbox"/>	Lavage mécanisé
<input type="checkbox"/>	Traitement dans URAE*
<input type="checkbox"/>	Traitement de pasteurisation
<input type="checkbox"/>	Désinfection de haut niveau
Stérilisation :	
<input type="checkbox"/>	Vapeur Préciser :
<input type="checkbox"/>	Par élimination dynamique de l'air
<input type="checkbox"/>	Par écoulement de vapeur par gravité
<input type="checkbox"/>	Par purges de vapeur à pression pulsée

<input type="checkbox"/>	Oxyde d'éthylène			
<input type="checkbox"/>	Peroxyde d'hydrogène (plasma ou vaporisé)			
<input type="checkbox"/>	Ozone			
<input type="checkbox"/>	Perozone			
<input type="checkbox"/>	Acide péracétique			
<i>Accessoires de retraitement requis :</i>				
<input type="checkbox"/>	Brosse	Fournis par le fabricant :	oui	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Tubulure à irrigation	oui	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Adaptateur de stérilisation	oui	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Autre	oui	<input type="checkbox"/>	
<i>Solutions de retraitement recommandées :</i>				
<input type="checkbox"/>	Détergent sans enzymes			
<input type="checkbox"/>	Détergent avec enzymes			
<input type="checkbox"/>	Solution de rinçage			
<input type="checkbox"/>	Lubrifiant			
<input type="checkbox"/>	Désinfectant de haut niveau			
<input type="checkbox"/>	Autres			
3. Particularités du dispositif médical – cocher et compléter au besoin				
<input type="checkbox"/>	Limite à ne pas dépasser avec la pression d'air médical comprimé			
<input type="checkbox"/>	Présence de parties démontables (méthode à fournir le cas échéant)			
<input type="checkbox"/>	Disponibilité d'outils de démontage			
<input type="checkbox"/>	Présence d'accessoires ou pièces à usage unique			
<input type="checkbox"/>	Présence de parties non immersibles			
<input type="checkbox"/>	Présence de lumière et méthode d'irrigation, s'il y a lieu			
<input type="checkbox"/>	Autres parties du dispositif médical nécessitant une attention particulière			
<input type="checkbox"/>	Parties à laisser démontées pour la stérilisation			
<input type="checkbox"/>	Particularités dans la méthode d'inspection			
<input type="checkbox"/>	Particularités, s'il y a lieu, dans la méthode d'emballage			
<input type="checkbox"/>	Particularités, s'il y a lieu, dans la méthode d'entreposage			
<input type="checkbox"/>	Surveillance particulière			

<input type="checkbox"/>	Procédure de nettoyage en cas de bris ou de fuite
<input type="checkbox"/>	Mesures particulières d'entretien préventif
<input type="checkbox"/>	Procédé de retraitement des accessoires de nettoyage
<input type="checkbox"/>	Données ajoutées pour un système ou un jeu d'instruments
<input type="checkbox"/>	Poids de chacun des plateaux
<input type="checkbox"/>	Liste des DM (quantité et numéro) de chacun des plateaux
<input type="checkbox"/>	Type de contenant d'emballage recommandé
4. Liste des documents joints	
<input type="checkbox"/>	Photo du dispositif médical assemblé
<input type="checkbox"/>	Photo du dispositif médical démonté
<input type="checkbox"/>	Documentation claire, complète et précise pour toutes les modalités d'entretien et de retraitement
<input type="checkbox"/>	Résultats des différents tests à l'essai (microbiologiques, intégrité physique ou autres tests)
<input type="checkbox"/>	Nature de l'offre de service pour la formation
<input type="checkbox"/>	Alertes ou autres informations qui devraient être connues de l'acheteur
<input type="checkbox"/>	Normes autres que celles du CSA, s'il y a lieu, dans la documentation
5. Garantie, réparation et remplacement	
<input type="checkbox"/>	Nature de la garantie offerte
<input type="checkbox"/>	Maintien de la garantie si méthode alternative de retraitement utilisée
<input type="checkbox"/>	Retour au fabricant exigé si besoin de réparation
<input type="checkbox"/>	Délai requis pour le service de réparation
<input type="checkbox"/>	Possibilité d'obtenir des dispositifs de remplacement en cas de défaillance du dispositif acheté

P.-S. : Ce document ne remplace pas les documents complets du fabricant qui doivent être consultés.

ANNEXE 1-C

**FICHE COMPLÉMENTAIRE AU DEVIS D'APPEL
D'OFFRES POUR APPAREIL DE RETRAITEMENT**

FICHE COMPLEMENTAIRE AU DEVIS D'APPEL D'OFFRES POUR APPAREIL DE RETRAITEMENT

1. Identification de l'appareil de retraitement
Nom de l'appareil :
Numéro de modèle :
Numéro du produit :
Homologation :
Nom fabricant :
Nom du distributeur :
Adresse complète du distributeur :
Adresse courriel :
Personne à rejoindre :
2. Caractéristiques d'un appareil stérilisateur
<i>Nom de l'agent stérilisant :</i>
<input type="checkbox"/> Vapeur
<input type="checkbox"/> Oxyde d'éthylène
<input type="checkbox"/> Peroxyde d'hydrogène
<input type="checkbox"/> Ozone
<input type="checkbox"/> Pérozone
<input type="checkbox"/> Acide péracétique
Température de stérilisation
Durée du cycle de stérilisation
<input type="checkbox"/> Incompatibilité avec certains matériaux Préciser :
<input type="checkbox"/> Efficacité sur les dispositifs avec lumière Préciser :
3. Caractéristiques d'un appareil de lavage mécanique

<i>Type d'appareil :</i>		
<input type="checkbox"/>	Laveur-aseptiseur	
<input type="checkbox"/>	Laveur-désinfecteur	
<input type="checkbox"/>	Laveur-stérilisateur	
<input type="checkbox"/>	Laveur-pasteurisateur	
<input type="checkbox"/>	Appareil de nettoyage ultrasonique	
<input type="checkbox"/>	Activité microbicide intégrée	Température : Durée d'exposition :
<input type="checkbox"/>	Séchage intégré	
<input type="checkbox"/>	Incompatibilité avec certains matériaux	Préciser :
<input type="checkbox"/>	Efficacité sur les dispositifs avec lumière	Préciser :
<input type="checkbox"/>	Particularités de l'eau de rinçage	Préciser :
4. Caractéristiques d'un séchoir		
Température à l'intérieur de l'appareil :		
Capacité de l'appareil (volume):		
Nature des filtres:		
Fréquence de changement des filtres :		
<input type="checkbox"/>	Incompatibilité avec certains matériaux	Préciser :
<input type="checkbox"/>	Efficacité sur les dispositifs avec lumière	Préciser :
5. Liste des documents joints pour tout type d'appareil		
<input type="checkbox"/>	Documentation claire, complète et précise pour toutes les modalités d'entretien	
Durée de vie anticipée		
Résultats des différents tests (microbiologiques, intégrité physique ou autre)		
Nature de l'offre de service pour la formation		
Alertes ou autres informations qui devraient être connues de l'acheteur		

P.-S. : Ce document ne remplace pas les documents complets du fabricant qui doivent être consultés.

ANNEXE 2

RÔLE ET FONCTIONS DU PROFESSIONNEL RESPONSABLE DE L'URDM

RÔLE ET FONCTIONS DU PROFESSIONNEL RESPONSABLE DE L'URDM

Le présent tableau se veut un sommaire des activités du professionnel responsable de l'URDM. Sa fonction ne se limite cependant pas aux tâches décrites.

Rôles et fonctions du responsable de l'URDM					
Encadrement des activités de RDM	Qualité du processus en RDM	Transfert des connaissances	Fonction-conseil	Recherche, développement et communication	Gestion
<ul style="list-style-type: none"> S'assure de l'élaboration, l'adaptation, la diffusion et la révision des politiques et procédures en matière de RDM, en s'appuyant sur les normes, lignes directrices, règlements, lois et directives des fabricants. Veille à l'application des politiques et procédures en matière de RDM dans tout l'établissement de santé. 	<ul style="list-style-type: none"> Conçoit les outils de travail. Instaure des mécanismes de contrôle de la qualité (dont un programme d'audit). Veille à la conservation des données sur l'assurance de la stérilité. Exerce une vigilance à l'égard des risques d'accidents évitables et émet des recommandations, afin de pouvoir les prévenir ou les atténuer. 	<ul style="list-style-type: none"> Assure l'élaboration et la dispensation du programme de formation en matière de RDM à l'ensemble du personnel de l'établissement, ce qui comprend : <ul style="list-style-type: none"> formation de pré-emploi, formation exclusive à l'URDM, formation continue, formation ponctuelle lors de la mise en place de nouveaux DM ou équipements. 	<ul style="list-style-type: none"> Agit comme expert-conseil auprès des différentes instances, comités et intervenants, tant à l'interne qu'à l'externe. Répond aux demandes d'information dans l'ensemble de l'établissement. Émet des recommandations en matière de RDM dans tous les secteurs, afin de soutenir les meilleures pratiques dans le domaine. 	<ul style="list-style-type: none"> Assure le développement et l'actualisation du programme de qualité en matière de RDM. Rédige et diffuse les communiqués concernant les actions requises pour prévenir ou contrôler les problématiques en matière de RDM. Travaille en étroite collaboration avec les conseillers et cliniciens de l'établissement pour améliorer la qualité du RDM, et par conséquent la qualité des soins aux usagers. 	<ul style="list-style-type: none"> Planifie et gère les activités liées au RDM dans tout l'établissement. Gère la partie du budget qui lui est allouée. Recrute, sélectionne, oriente, encadre et évalue les employés sous sa responsabilité. Exerce une autorité fonctionnelle en matière de RDM dans tout l'établissement, contribuant ainsi à assurer la santé et la sécurité des usagers et des différents intervenants.

RÔLE ET FONCTIONS DU PROFESSIONNEL RESPONSABLE DE L'URDM (SUITE)

Rôles et fonctions du responsable de l'URDM					
Encadrement des activités de RDM	Qualité du processus en RDM	Transfert des connaissances	Fonction-conseil	Recherche, développement et communication	Gestion
<ul style="list-style-type: none"> Émet des opinions et recommandations portant sur l'efficacité et la sécurité de la technologie ainsi que sur les politiques et procédures en lien avec les différentes étapes du RDM. Veille à l'analyse de la situation et la mise en place des correctifs appropriés lors d'un problème de RDM. Contribue à la prise de décision lors de la survenue de problématique en RDM. 	<ul style="list-style-type: none"> Consigne et conserve toutes les politiques et procédures, normes, lignes directrices et instructions des fabricants régissant le RDM dans un manuel (version papier et/ou électronique). Identifie les adaptations souhaitables et possibles en termes de conditions structurantes pour maximiser la qualité des services et la sécurité des individus. Produit, transmet et interprète les indicateurs de qualité en lien avec le RDM aux instances concernées. 	<ul style="list-style-type: none"> Participe à la diffusion d'information sur le RDM. 	<ul style="list-style-type: none"> Collabore aux stratégies d'amélioration en lien avec le RDM. Contribue par son expertise à l'évaluation de la qualité des services. 	<ul style="list-style-type: none"> Agit comme agent de liaison et assure les liens requis entre les intervenants, tant à l'interne qu'à l'externe. Utilise les ressources humaines affectées au RDM comme agents multiplicateurs. Maintient ses connaissances à jour en consultant régulièrement les références et ressources connues dans le domaine du RDM. Élabore et coordonne les projets de développement en matière de RDM. Adapte et implante de nouvelles pratiques reconnues efficaces en matière de RDM. 	

ANNEXE 3

ÉLÉMENTS À CONTRÔLER LORS DE LA RÉCEPTION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL EMPRUNTÉ ET RÉUTILISABLE

ÉLÉMENTS À CONTROLER LORS DE LA RECEPTION D'UN DISPOSITIF MEDICAL (OU ENSEMBLE D'INSTRUMENTS) EMPRUNTE ET REUTILISABLE

1. Identification du dispositif médical (ou de l'ensemble d'instruments)	
Nom :	
N° de produit :	
Date de réception :	
Nom du fabricant :	
Nom du distributeur :	
Adresse complète du distributeur :	
Adresse courriel :	
Personne à rejoindre :	
Nature de l'intervention prévue :	
Date de l'intervention prévue :	
2. Sécurité du dispositif médical (ou de l'ensemble d'instruments)	
<i>Homologation de Santé Canada</i>	
<input type="checkbox"/> Oui	
<input type="checkbox"/> Non	
N° d'homologation DIN (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index_f.html) :	
<i>Preuve de non-utilisation antérieure chez des animaux ou des cadavres</i>	
<input type="checkbox"/> Oui	
<input type="checkbox"/> Non	Préciser :
<i>Délai de livraison respecté (2 jours ouvrables, 3 jours ouvrables si première utilisation)</i>	
<input type="checkbox"/> Oui	
<input type="checkbox"/> Non	
<i>État de l'emballage lors de la réception</i>	
<input type="checkbox"/> Emballage intact	si non intact Préciser :
<input type="checkbox"/> Emballage sec et propre	si non sec ou non propre Préciser :
<i>Présence de composantes avec latex</i>	
<input type="checkbox"/> Oui	Préciser :
<input type="checkbox"/> Non	
<i>Présence de composantes à usage unique</i>	
<input type="checkbox"/> Oui	Préciser :
<input type="checkbox"/> Non	
3. Intégrité du dispositif médical (ou de l'ensemble d'instruments)	
<input type="checkbox"/> Apparence du produit	Préciser :
<input type="checkbox"/> Aucun bris apparent	

<input type="checkbox"/>	Bris apparent	Préciser :
<input type="checkbox"/>	Fonctionnement du produit	
<input type="checkbox"/>	Bon fonctionnement après vérification (de chacun des DM si ensemble)	
<i>Vérification faite par :</i>		
<input type="checkbox"/>	Infirmière	
<input type="checkbox"/>	Médecin	
<input type="checkbox"/>	Technicien	
<i>Réparation effectuée :</i>		
<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui par :	<input type="checkbox"/> Infirmière	<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Technicien
Préciser, s'il y a lieu :		
<i>Ajustement effectué :</i>		
<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui par :	<input type="checkbox"/> Infirmière	<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Technicien
Préciser, s'il y a lieu :		
4. Informations sur le fonctionnement du dispositif médical (ou de l'ensemble d'instruments)		
<input type="checkbox"/>	Informations incluses sur le fonctionnement	
<input type="checkbox"/>	Présence d'un document écrit	
<input type="checkbox"/>	Présence d'un document électronique	
<input type="checkbox"/>	Présence d'un document audio-visuel	
<input type="checkbox"/>	Information disponible dans la langue de l'utilisateur	Préciser :
<input type="checkbox"/>	Présence de photos et de schémas de fonctionnement	Préciser :
5. Informations sur le nettoyage du dispositif médical (ou de l'ensemble d'instruments)		
<i>1 – Informations incluses sur le mode de nettoyage requis</i>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/>	Appareil de nettoyage ultrasonique	
<input type="checkbox"/>	Appareil de lavage mécanique avec désinfection thermique Préciser :	
<input type="checkbox"/>	Séchage mécanisé	
<input type="checkbox"/>	Nettoyage manuel	
<input type="checkbox"/>	Séchage manuel	
<i>2 – Informations incluses sur les particularités des composantes</i>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/>	Liste des composantes avec lumière	Préciser :
<input type="checkbox"/>	Pression de 8 kg/cm supportée par les lumières des composantes	
<input type="checkbox"/>	Liste des composantes à démonter	Préciser :
<input type="checkbox"/>	Liste des composantes fragiles	Préciser :

<input type="checkbox"/>	Liste des composantes non immersibles	Préciser :
3 – Information incluse sur les accessoires requis pour le nettoyage <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
<input type="checkbox"/>	Outil de démontage inclus :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/>	Brosse de nettoyage inclus :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/>	Adaptateur d'irrigation inclus :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/>	Équipement pouvant servir à effectuer un test Inclus :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
6. Contenant d'emballage du dispositif médical (ou de l'ensemble d'instruments)		
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Contenant d'emballage inclus	Préciser :
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Contenant d'emballage conforme et intact	Préciser :
<input type="checkbox"/> Oui	Type de contenant d'emballage fourni.	Préciser :
<input type="checkbox"/>	Caisson de type Génésis	
<input type="checkbox"/>	Contenant rigide perforé avec couvercle	
<input type="checkbox"/>	Contenant rigide ou perforé, plastique ou synthétique, avec couvercle	
<input type="checkbox"/>	Contenant moulé, plastique ou synthétique, avec couvercle	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si contenant moulé, emplacement des composantes facile à identifier	Préciser : <input type="checkbox"/> forme moulée <input type="checkbox"/> numéro et dessin de la composante
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Pochettes de stérilisation recommandées	Préciser :
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Protecteurs d'instrument recommandés	Préciser :
7. Stérilisation du dispositif médical (ou de l'ensemble d'instruments)		
<i>Informations incluses sur l'agent stérilisant recommandé :</i>		
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Vapeur	Préciser si cycle prolongé
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oxyde d'éthylène	Préciser si aération prolongée
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Peroxyde d'hydrogène (plasma ou vaporisé)	Préciser si nécessité de diffuseurs adaptés
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Ozone	Préciser :
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Perozone	Préciser le cycle à utiliser
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Acide péracétique	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Connecteurs inclus, s'il y a lieu	
8. Entreposage du dispositif médical (ou de l'ensemble d'instruments)		
Précisions, s'il y a lieu, sur les paramètres de température et d'humidité :		
Précisions, s'il y a lieu, sur la durée d'entreposage :		
Précisions, s'il y a lieu, sur le lieu d'entreposage :		

9. Autres particularités		
Contrôle d'assurance stérilité supplémentaire à celui exigé par les normes canadiennes à cet effet :		
<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Préciser :
Nombre d'utilisations sécuritaires validées pour le dispositif médical ou l'ensemble d'instruments :		
<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Préciser :
Précisions sur la durée de vie du dispositif médical ou de l'ensemble d'instruments :		
<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Préciser :
10. Assurance qualité de l'établissement de santé receveur		
<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Équipement requis pour le nettoyage disponible
<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Agent stérilisant requis disponible
<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Personnel formé pour une utilisation sécuritaire du dispositif médical (ou de l'ensemble d'instruments)
<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Personnel formé pour le retraitement sécuritaire du dispositif médical (ou de l'ensemble d'instruments)
<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Information estimée claire et complète par l'établissement receveur
Préciser (les éléments à ajouter ou clarifier, s'il y a lieu) :		

ANNEXE 4

MODÈLE DU CANEVAS DE PROCÉDURE

MODÈLE DU CANEVAS DE PROCÉDURE

TITRE DE LA PROCÉDURE : _____

1. OBJECTIF

Définir l'utilité de la procédure.

2. CHAMP D'APPLICATION

Identifié à qui s'applique la procédure.

3. DÉFINITIONS

Définir brièvement les expressions ou termes utilisés dans la procédure, afin d'assurer la compréhension du texte.

4. MARCHE À SUIVRE

Détailler, de façon séquentielle, les opérations à effectuer, les mesures à utiliser ou les précautions à prendre.

5. RESPONSABILITÉS

Identifier les personnes chargées de l'application de la procédure.

6. ENTRÉE EN VIGUEUR

Préciser la date d'entrée en vigueur de la procédure.

7. ANNEXES

Lister les annexes à la procédure, s'il y a lieu.

ANNEXE 5

TECHNIQUE DU LAVAGE DES MAINS (EAU ET SAVON)

Le lavage des mains - Comment ?

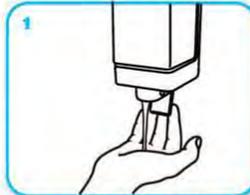
LAVER LES MAINS AU SAVON ET A L'EAU LORSQU'ELLES SONT VISIBLEMENT SOUILLEES
SINON, UTILISER LA FRICTION HYDRO-ALCOOLIQUE POUR L'HYGIENE DES MAINS !



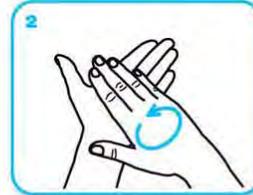
Durée de la procédure : 40-60 secondes



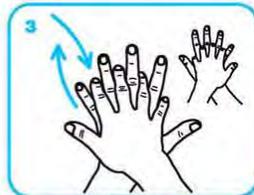
Mouiller les mains abondamment



Appliquer suffisamment de savon pour recouvrir toutes les surfaces des mains et frictionner :



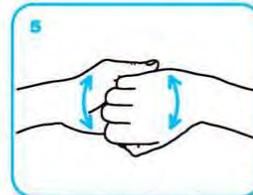
Paume contre paume par mouvement de rotation,



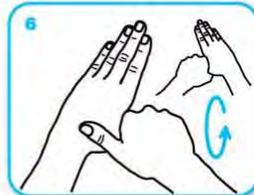
le dos de la main gauche avec un mouvement d'avant en arrière exercé par la paume droite, et vice versa,



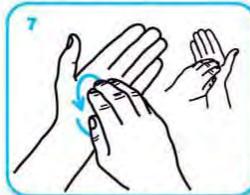
les espaces interdigitaux paume contre paume, doigts entrelacés, en exerçant un mouvement d'avant en arrière,



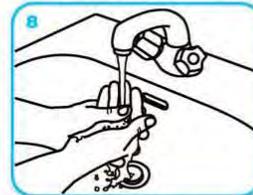
les dos des doigts en les tenant dans la paume des mains opposées avec un mouvement d'aller-retour latéral,



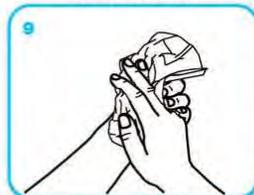
le pouce de la main gauche par rotation dans la paume refermée de la main droite, et vice versa,



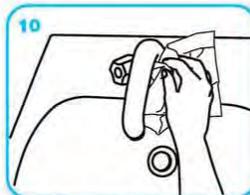
la pulpe des doigts de la main droite par rotation contre la paume de la main gauche, et vice versa.



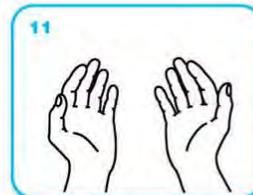
Rincer les mains à l'eau,



sécher soigneusement les mains avec une serviette à usage unique,



fermer le robinet à l'aide de la serviette.



Les mains sont prêtes pour le soin.

WORLD ALLIANCE
for PATIENT SAFETY

L'OMS remercie les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), en particulier les collaborateurs du service de Prévention et Contrôle de l'Infection, pour leur participation active au développement de ce matériel.
Octobre 2006, version 1.

Organisation mondiale de la Santé

Toutes les précautions ont été prises par l'OMS pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le document est diffusé sans garantie, explicite ou implicite, d'aucune sorte. L'interprétation et l'utilisation des données sont de la responsabilité du lecteur. L'OMS ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable des dommages qui pourraient en résulter.

© Organisation mondiale de la santé. Reproduite avec permission.

ANNEXE 6

TECHNIQUE DE LA FRICTION HYDROALCOOLIQUE DES MAINS

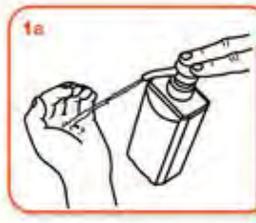
La friction hydro-alcoolique

Comment ?

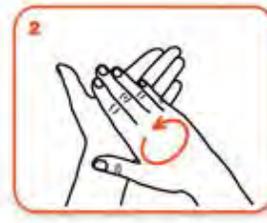
UTILISER LA FRICTION HYDRO-ALCOOLIQUE POUR L'HYGIENE DES MAINS !
LAVER LES MAINS AU SAVON ET A L'EAU LORSQU'ELLES SONT VISIBLEMENT SOUILLEES



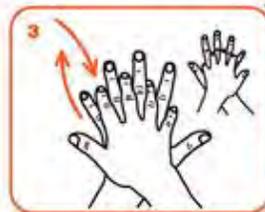
Durée de la procédure : 20-30 secondes.



Remplir la paume d'une main avec le produit hydro-alcoolique, recouvrir toutes les surfaces des mains et frictionner :



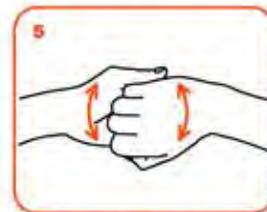
Paume contre paume par mouvement de rotation.



le dos de la main gauche avec un mouvement d'avant en arrière exercé par la paume droite, et vice versa,



les espaces interdigitaux paume contre paume, doigts entrelacés, en exerçant un mouvement d'avant en arrière,



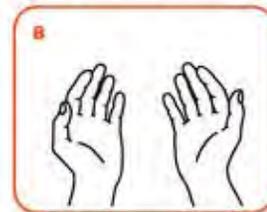
les dos des doigts en les tenant dans la paume des mains opposées avec un mouvement d'aller-retour latéral.



le pouce de la main gauche par rotation dans la paume refermée de la main droite, et vice versa,



la pulpe des doigts de la main droite par rotation contre la paume de la main gauche, et vice versa.



Une fois sèches, les mains sont prêtes pour le soin.

WORLD ALLIANCE
for PATIENT SAFETY

L'OMS remercie les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), en particulier les collaborateurs du service de Prévention et Contrôle de l'infection, pour leur participation active au développement de ce matériel.

Organisation mondiale de la Santé

© Organisation mondiale de la santé. Reproduite avec permission.

ANNEXE 7

ORDRE D'ENFILEMENT ET DE RETRAIT DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

ORDRE D'ENFILEMENT ET DE RETRAIT DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (ÉPI)

Avant d'entrer dans la zone de décontamination, dans un espace prévu à cette fin :	Avant de sortir de la zone de décontamination :
<p>1) Hygiène des mains *</p> <p>2) Revêtir la blouse de protection</p> <ul style="list-style-type: none"> - bien attacher au cou et à la taille, - bien recouvrir les vêtements. <p>3) Mettre le masque et la protection oculaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - bien recouvrir le nez, la bouche et le menton avec le masque, ou - mettre l'écran facial total. <p>4) Enfiler les gants</p> <ul style="list-style-type: none"> - bien recouvrir les poignets de la blouse. 	<p>1) Retirer les gants</p> <ul style="list-style-type: none"> - technique gant contre gant et peau contre peau, - jeter à la poubelle. <p>2) Hygiène des mains *</p> <p>3) Retirer la protection oculaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - toucher seulement aux branches, - jeter ou déposer dans un contenant pour retraitement, selon le cas. <p>4) Retirer le masque</p> <ul style="list-style-type: none"> - toucher seulement les cordons ou les élastiques, ou <p>Retirer l'écran facial total</p> <ul style="list-style-type: none"> - toucher seulement l'élastique ou les branches. <p>5) Retirer la blouse de protection</p> <ul style="list-style-type: none"> - détacher d'abord au niveau du cou, puis de la taille, - retirer sans en toucher la surface extérieure, - rouler en boule, surface intérieure vers l'extérieur, - déposer dans un panier à linge ou jeter, selon le cas. <p>6) Hygiène des mains à l'eau et au savon.</p>

* Le terme hygiène des mains est une expression générique qui signifie deux actions possibles : Lavage avec eau et savon OU Fiction avec solution hydroalcoolique.

ANNEXE 8

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS TYPES DE STÉRILISATEUR

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS PROCÉDÉS DE STÉRILISATION (ADAPTÉ AU DOCUMENT DE L’AETMIS INTITULÉ : ÉVALUATION DE SOLUTIONS DE RECHANGE À L’OXYDE D’ÉTHYLÈNE EN STÉRILISATION : PLASMA DE PEROXYDE D’HYDROGÈNE ET OZONE)

Procédé de stérilisation et type de matériel visé	Paramètres de stérilisation	Avantages	Inconvénients
Vapeur Matériel Thermostable et Hydrostable	Élimination dynamique de l'air et purges de vapeur à pression pulsée : 135 °C au moins 3 minutes, ou 132 °C au moins 4 minutes. Écoulement de vapeur par gravité (utilisation exceptionnelle) : 3 à 10 minutes selon la charge (non poreuse ou poreuse).	<ul style="list-style-type: none"> • Procédé très efficace pour la destruction microbienne; • Fonctionnement simple et surveillance facile; • Non toxique pour l'environnement; • Convient à la grande majorité des DM; • Coût de fonctionnement très peu élevé. 	<ul style="list-style-type: none"> • Température très élevée; • À risque pour les DM thermosensibles; • À risque de brûlure thermique pour le personnel.
Oxyde d'éthylène (OE) Matériel Thermosensible et Hydrosensible	55 °C durée d'exposition de 2 heures, ou 37 °C durée d'exposition de 5 heures.	<ul style="list-style-type: none"> • Procédé très efficace pour la destruction microbienne; • Fonctionnement simple et surveillance facile; • Compatibilité pour un grand nombre de matériaux et de DM fragiles; • Bonnes pénétrabilité et diffusion. 	<ul style="list-style-type: none"> • Agent polluant pour l'environnement; • Gaz inflammable et explosif; • Toxicité : agent mutagène, tératogène et cancérigène chez l'humain; • Long cycle requis, car la résorption du gaz est obligatoire; • Temps minimum d'aération obligatoire 55 °C 8 heures / 37 °C 20 heures ou plus longtemps selon les instructions du fabricant du DM; • Peut causer des dommages structuraux à certains DM; • Inefficace sur les prions; • Coût de fonctionnement élevé.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS PROCÉDÉS DE STÉRILISATION (ADAPTÉ DU DOCUMENT DE L’AETMIS INTITULÉ : ÉVALUATION DE SOLUTIONS DE RECHANGE À L’OXYDE D’ÉTHYLÈNE EN STÉRILISATION : PLASMA DE PEROXYDE D’HYDROGÈNE ET OZONE) (SUITE)

Procédé de stérilisation et type de matériel visé	Paramètres de stérilisation	Avantages	Inconvénients
Peroxyde d’hydrogène (H ₂ O ₂) (avec plasma ou vaporisé) Matériel Thermosensible et Hydrosensible	45 °C pour la presque totalité du cycle. Durée : 28 à 105 minutes.	<ul style="list-style-type: none"> • Procédé très efficace pour la destruction microbienne; • Installation et fonctionnement simple, surveillance facile; • Cycles courts par rapport à l’OE; • Procédé sécuritaire pour le personnel et les usagers; • Sans impact environnemental; • Compatibilité avec de nombreux DM; • Coût faible de fonctionnement par charge; • Expérience acquise (utilisé depuis 1992); • Avènements de nouveaux modèles, notamment permettant un cycle plus court et une meilleure diffusion de l’agent stérilisant dans les lumières. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation proscrite de certains matériaux ou articles : cellulose, linges, viscose, liquide, nylon, PUR, certains types de caoutchouc, DM ne supportant pas une mise sous vide, DM à lumière longue et étroite, DM à lumière fermée à une extrémité; • Limites, pour certains modèles, en ce qui concerne les DM avec lumières et nécessité de recourir à l’utilisation d’un diffuseur adapté; • Efficacité sur les prions non démontrée; • Coût initial élevé.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS PROCÉDÉS DE STÉRILISATION (ADAPTÉ DU DOCUMENT DE L’AETMIS INTITULÉ : ÉVALUATION DE SOLUTIONS DE RECHANGE À L’OXYDE D’ÉTHYLÈNE EN STÉRILISATION : PLASMA DE PEROXYDE D’HYDROGÈNE ET OZONE) (SUITE)

Procédé de stérilisation et type de matériel visé	Paramètres de stérilisation	Avantages	Inconvénients
Ozone Matériel Thermosensible et Hydrosensible et Hydrostable	35 °C pour la presque totalité du cycle.	<ul style="list-style-type: none"> • Procédé très efficace pour la destruction microbienne; • Installation et fonctionnement simples; • Surveillance facile; • Cycle plus court qu’avec l’OE (4 à 5 heures), pas d’aération ni refroidissement nécessaire des DM stérilisés; • Procédé sécuritaire pour le personnel et les usagers; • Seuil de détection olfactif bas, odeur piquante caractéristique; • Sans impact environnemental tant que l’ozone demeure au sein d’une chambre étanche; • Préparation du matériel identique à celle de la stérilisation à l’OE; • Coût très faible de l’agent stérilisant par charge et aucune manipulation de celui-ci. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation proscrite des matériaux suivants : latex, latex synthétique, polyuréthane, céramique, verre, silice, tissus; • Validation non faite pour la stérilisation des implants et des endoscopes flexibles; • Emballages spécifiques en non-tissés de polyoléfine, non enduits, conteneurs en aluminium à filtre non tissé; • Disponibilité d’un seul modèle d’appareil, donc un seul volume de chambre (125 L); • Durée du cycle relativement longue par rapport à la vapeur et au plasma de H₂O₂; • Efficacité sur les prions non encore démontrée.
Ozone et H ₂ O ₂ (Perozone) Thermosensible et Hydrosensible	Entre 40 et 42 °C pour la presque totalité du cycle.	<ul style="list-style-type: none"> • Procédé très efficace pour la destruction microbienne; • Installation et fonctionnement simples; • Surveillance facile; • Efficace pour les DM rigides à canaux, les endoscopes rigides à canaux simples ou multiples et les endoscopes flexibles à canaux simples ou multiples de toutes longueurs (peut contenir jusqu’ à 3 endoscopes); • Choix de 3 cycles possibles selon la nature des DM à stériliser; • Cycle court (une heure). 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne conviens pas aux matériaux suivants : caoutchouc naturel, latex et fibres textiles; • Ne conviens pas aux types d’emballage suivants : tissus, pochettes de cellulose (papier) et papier métallisé; • Efficacité sur les prions non démontrée; • Un seul volume de chambre disponible (125 L); • Coût de fonctionnement plus élevé qu’un appareil à l’ozone, mais moins élevé qu’un appareil à H₂O₂.

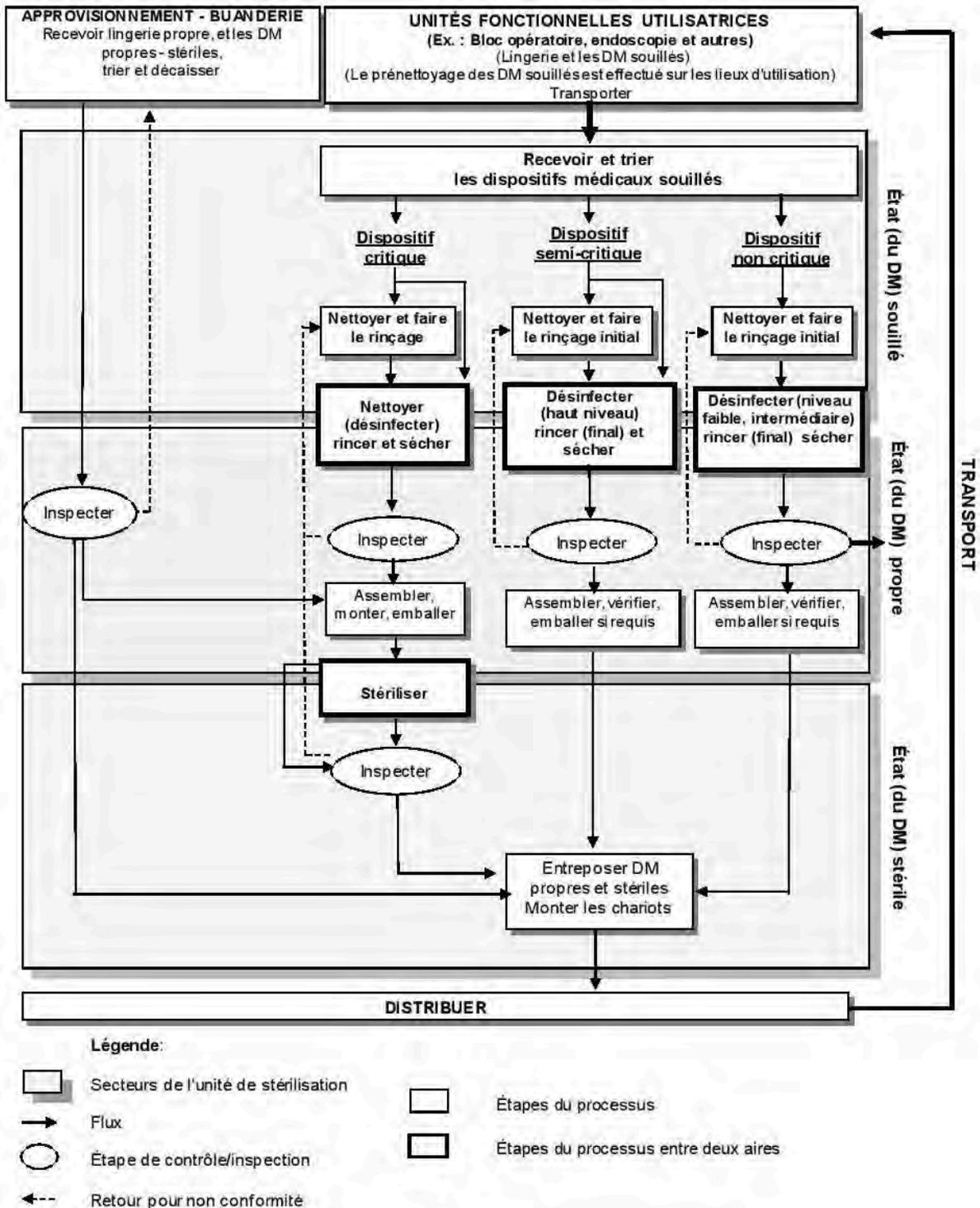
TABLEAU RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS PROCÉDÉS DE STÉRILISATION (ADAPTÉ DU DOCUMENT DE L’AETMIS INTITULÉ : ÉVALUATION DE SOLUTIONS DE RECHANGE À L’OXYDE D’ÉTHYLÈNE EN STÉRILISATION : PLASMA DE PEROXYDE D’HYDROGÈNE ET OZONE) (SUITE)

Procédé de stérilisation et type de matériel visé	Paramètres de stérilisation	Avantages	Inconvénients
Acide péracétique Thermosensible Hydrostable	51 à 55 °C durée d'exposition de 8 à 12 minutes.	<ul style="list-style-type: none"> • Procédé efficace pour la destruction microbienne à la condition que le DM stérilisé soit utilisé immédiatement; • Installation et fonctionnement simples; • Surveillance facile; • Cycle rapide (entre 20 et 30 minutes); • Procédé sécuritaire si effectué en circuit parfaitement fermé; • Seuil de détection olfactif de l'acide péracétique inférieur à 1 ppm, alors que la norme est de 10 ppm. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stérilisation non terminale; • Doit se trouver à proximité des salles d'opération.

ANNEXE 9

CIRCUIT COMPLET DU PROCESSUS DE RETRAITEMENTS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CIRCUIT COMPLET DU PROCESSUS DE RETRAITEMENT DES DM

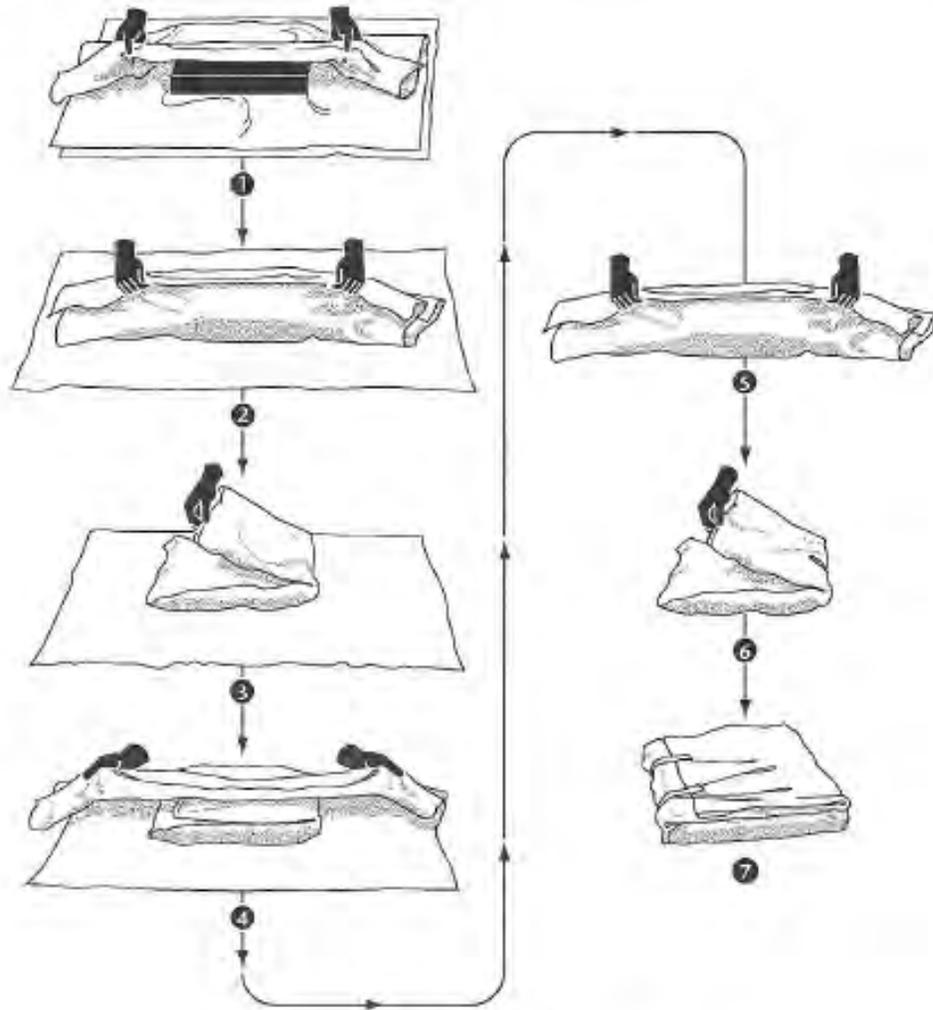


Source : MSSS, Unité de retraitement des dispositifs médicaux – Répertoire des guides de planification immobilière (2011).

ANNEXE 10

MÉTHODE D'EMBALLAGE EN CARRÉ

MÉTHODE D'EMBALLAGE EN CARRÉ

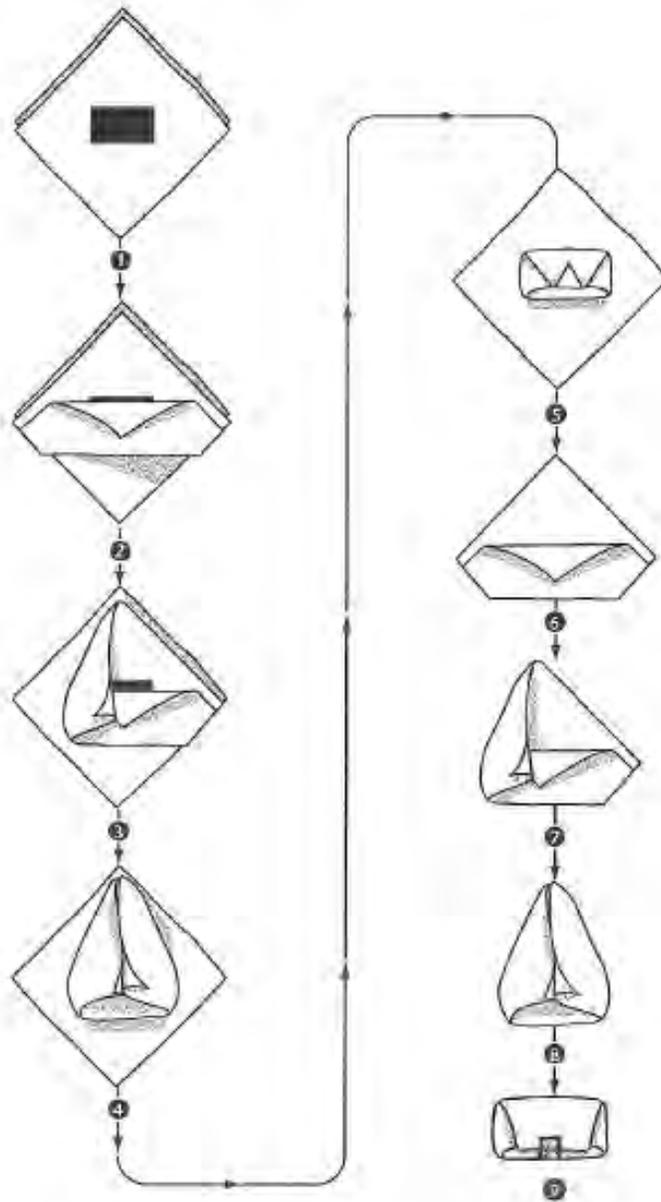


Source : Association canadienne de normalisation, normes Z314.2-09 et Z314.3-09.

ANNEXE 11

MÉTHODE D'EMBALLAGE EN DIAGONALE

MÉTHODE D'EMBALLAGE EN DIAGONALE



Source : Association canadienne de normalisation, normes Z314.2-09 et Z314.3-09.

ANNEXE 12

MODÈLE DE REGISTRE DE STÉRILISATION RAPIDE

MODELE DE REGISTRE DE STERILISATION RAPIDE

Date :

Numéro du stérilisateur :

Emplacement :

Modalités d'utilisation :

*Un nouveau dossier de stérilisation rapide (SR) doit être rempli chaque jour, pour chaque stérilisateur.**Les chartes du stérilisateur, de même que les résultats d'indicateurs chimiques et biologiques doivent être annexés à ce dossier.*

Numéro de la charge	Nature du DM et quantité	Dossier de l'usager	Numéro de la salle	Raison de SR ¹	Heure de début du RDM	Type de contenant ou plateau utilisé	Cycle de stérilisation			Ind. Chim. validé	Ind. Bio. validé	Heure de retour dans la salle	Initiales de l'opérateur
							T°C	Durée d'exp.	Durée séchage				

¹A : Autre

C : Contaminé en salle d'opération

DMM : Dispositif médical manquant

EA : Emballage abimé

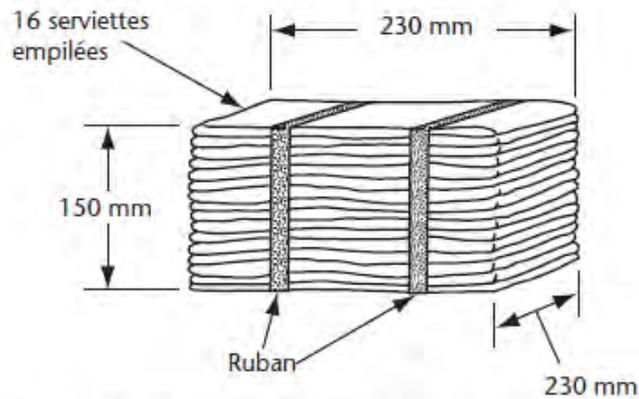
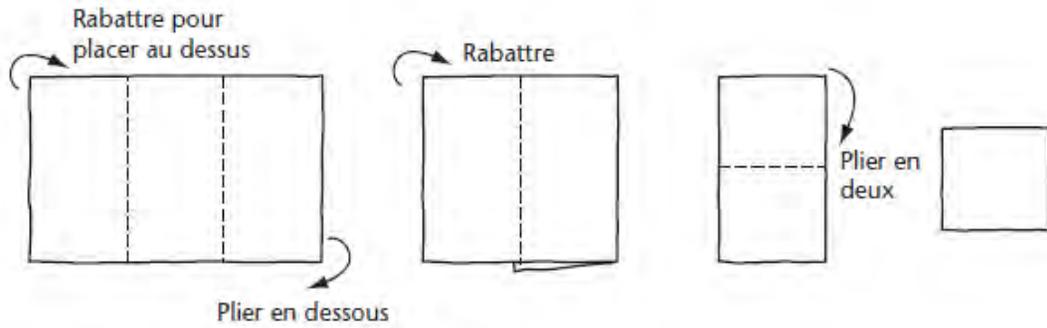
EB : Essai biologique

EE : Essai d'entretien

ANNEXE 13

CONFECTION D'UN DISPOSITIF DE PROCÉDÉ D'ESSAI POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR

CONFECTION D'UN DISPOSITIF DE PROCÉDÉ D'ESSAI POUR LA STÉRILISATION À LA VAPEUR



Remarque : Extrait de la norme ANSI/AAMI ST 79 avec l'autorisation de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

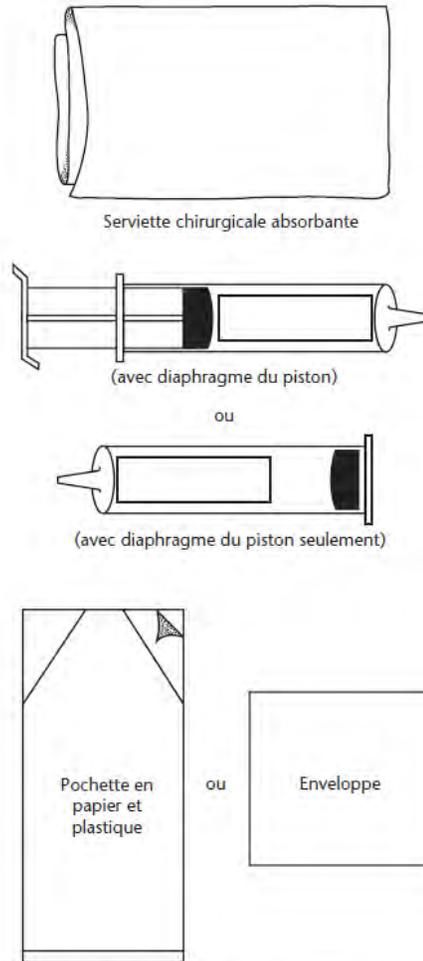
Note : Les indicateurs biologique et chimique sont placés entre les huitième et neuvième serviettes, au centre géométrique du paquet.

Source : Association canadienne de normalisation, norme Z314.3-09.

ANNEXE 14

CONFECTION D'UN DISPOSITIF DE PROCÉDÉ D'ESSAI POUR LA STÉRILISATION A L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

CONFECTION D'UN DISPOSITIF DE PROCÉDE D'ESSAI POUR LA STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLENE



Note : Extrait de la norme ANSI/AAMI ST 41 (édition de 1999) avec l'autorisation de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

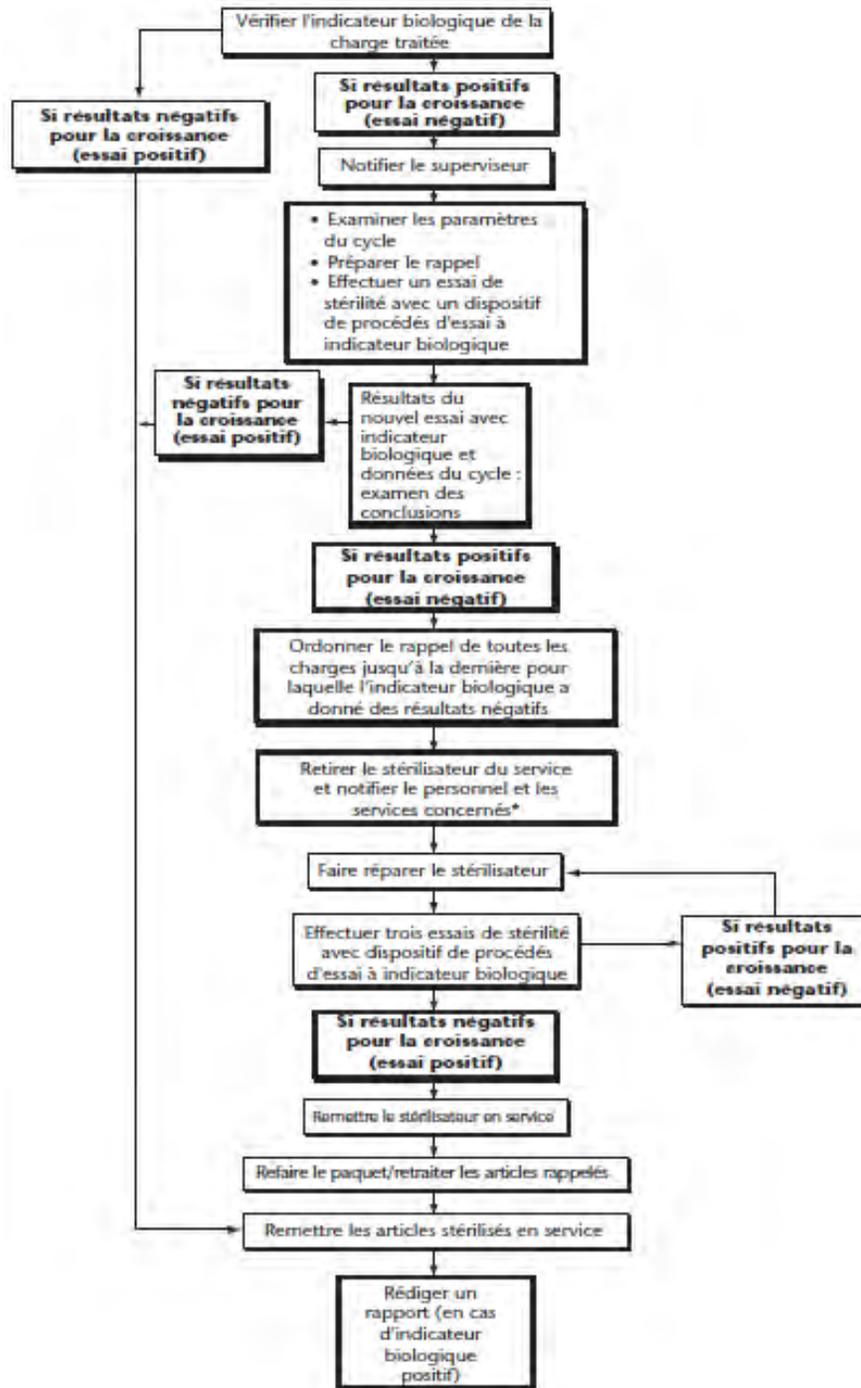
- 1 – Placer la seringue contenant l'indicateur dans un repli de la serviette chirurgicale.
- 2 – Insérer la serviette avec l'indicateur dans la pochette ou dans l'enveloppe.

Source : Association canadienne de normalisation, norme Z314.2-09

ANNEXE 15

DÉMARCHE DE RAPPEL À LA SUITE D'UN INDICATEUR BIOLOGIQUE POSITIF

DEMARCHE DE RAPPEL A LA SUITE D'UN INDICATEUR BIOLOGIQUE POSITIF



Source : Association canadienne de normalisation, normes Z314.2-09 et Z314.3-09.

ANNEXE 16

MODÈLE DE RAPPORT DE RAPPEL DE MATÉRIEL

MODELE DE RAPPORT DE RAPPEL DE MATERIEL

Date : _____

Agent stérilisant utilisé :

- Vapeur
- Peroxyde d'hydrogène (plasma ou vaporisé)
- Oxyde d'éthylène
- Ozone
- Perozone
- Acide péracétique

Copie de ou des étiquette(s) de contrôle de charge : _____

Date de la stérilisation non conforme : _____

Nom du responsable de l'URDM : _____

Nature des DM à rappeler :

Services et personnes concernées :

Raisons du rappel :

Liste des directeurs, responsables et instance avisés, entre autres :

- | | | | |
|------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|
| Gestion des risques | <input type="checkbox"/> | Génie biomédical | <input type="checkbox"/> |
| PCI | <input type="checkbox"/> | Utilisateurs de DM | <input type="checkbox"/> |
| Santé et sécurité au travail | <input type="checkbox"/> | Médecins traitants | <input type="checkbox"/> |

Démarches entreprises :

Actions correctives effectuées :

Pourcentage de matériel récupéré (quantité de matériel récupéré sur la quantité de matériel rappelé) _____%

Formulaire AH-223-1 complété : Oui Non

Raisons si non complété :

Signature du responsable de l'URDM : _____

services maladies infectieuses santé services
et innovation microbiologie toxicologie prévention des maladies chroniques
santé au travail innovation santé au travail impact des politiques publiques
impact des politiques publiques développement des personnes et des communautés
promotion de saines habitudes de vie recherche services
santé au travail promotion, prévention et protection de la santé impact des politiques
sur les déterminants de la santé recherche et innovation services de laboratoire et diagnostic
recherche surveillance de l'état de santé de la population

www.inspq.qc.ca