



Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins, 3e édition

mai 2013

L'Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario) est une société de la Couronne vouée à la protection et à la promotion de la santé de l'ensemble de la population ontarienne, ainsi qu'à la réduction des inégalités en matière de santé. En tant qu'organisation pivot, Santé publique Ontario met les connaissances et les renseignements scientifiques les plus pointus du monde entier à la portée des professionnels de la santé publique, des fournisseurs de soins de santé de première ligne et des chercheurs. Santé publique Ontario offre un soutien scientifique et technique spécialisé en matière de maladies infectieuses et transmissibles, de surveillance et d'épidémiologie, de promotion de la santé, de prévention des maladies chroniques et des traumatismes, de santé environnementale et de santé au travail, de préparation aux situations d'urgence en santé et de services de laboratoires de santé publique dans le but d'aider les fournisseurs de soins, le système de santé publique et les ministères partenaires à prendre des décisions et des mesures en connaissance de cause en vue d'améliorer la santé et la sécurité de la population de l'Ontario.

Le **Comité consultatif provincial des maladies infectieuses sur la prévention et le contrôle des infections** (CCPMI-PCI) est un comité multidisciplinaire composé de professionnels de la santé possédant de l'expertise et de l'expérience en matière de prévention et de contrôle des infections. Le comité conseille Santé publique Ontario en matière de prévention et de contrôle des infections associées aux soins de santé, en prenant en compte le système de santé dans son ensemble, à des fins de protection des clients/patients/résidents et des fournisseurs de soins de santé. Le CCPMI-PCI prépare des produits de connaissance sur les pratiques exemplaires qui sont fondés sur des données probantes dans la mesure du possible, pour aider les organisations de soins de santé à améliorer la qualité des soins et la sécurité des clients/patients/résidents.

Avis de non-responsabilité à l'égard des documents sur les pratiques exemplaires : Le présent document a été préparé par le Comité consultatif provincial des maladies infectieuses sur la prévention et le contrôle des infections (CCPMI-PCI). Le CCPMI-PCI est un organisme consultatif multidisciplinaire scientifique qui conseille l'Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario) sur des faits probants relatifs à plusieurs aspects de l'identification, de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses. Les travaux du CCPMI-PCI reposent sur les meilleures preuves existantes et sont mis à jour selon les besoins. Les outils et les documents sur les pratiques exemplaires que le CCPMI-PCI produit sont l'expression de l'opinion généralisée de ses membres relativement aux pratiques qu'ils jugent prudentes.

Ces ressources sont mises à la disposition des services de santé publique et des fournisseurs de soins de santé. SPO n'assume aucune responsabilité relativement aux conséquences de l'utilisation de ce document par quiconque. Ce document peut être reproduit sans permission à des fins non commerciales seulement, pourvu que les renvois appropriés soient faits à Santé publique Ontario. Aucune modification ne peut être apportée à ce document sans la permission écrite explicite de Santé publique Ontario.

Référence suggérée : Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario), Comité consultatif provincial des maladies infectieuses. *Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins, 3^e éd.*, Toronto, ON, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; mai 2013.

REMARQUE : Le présent document vise uniquement à fournir des pratiques exemplaires. Nous invitons les établissements de soins de santé à faire le nécessaire pour mettre en œuvre ces pratiques exemplaires dans un effort d'amélioration de la qualité des soins.

Comité consultatif provincial des maladies infectieuses (CCPMI)
Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé

www.oahpp.ca
Tel: 647-260-7100
Courriel : pidac@oahpp.ca

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario 2013
ISBN : 978-1-4606-2737-2

À jour en mai 2013, le présent document tient compte des plus récentes versions des normes suivantes de l'Association canadienne de normalisation :

- Z314.0-13 Medical device reprocessing - General requirements;
- Z314.8-F08 Décontamination des dispositifs médicaux;
- Z314.15-10 Warehousing, storage, and transportation of clean and sterile medical devices;
- Z314.23-12 Chemical sterilization of reusable medical devices in health care facilities;
- Z314.22-F10 Gestion des dispositifs médicaux empruntés et réutilisables
- Z317.2-F10 Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé: exigences particulières
- Z317.13-F12 Lutte contre l'infection pendant les travaux de construction, de rénovation et d'entretien dans les établissements de santé
- Z8000-11 Canadian health care facilities.

Le nouveau matériel fourni dans cette édition est surligné en mauve dans le texte (ou en gris dans les versions imprimées en noir et blanc).

Sommaire des révisions majeures :

| Page | Révision |
|--------------|--|
| | Nouveau terme (stérilisation extemporanée à la vapeur) pour remplacer « stérilisation rapide » |
| | Nouveau terme « centre de retraitement des dispositifs médicaux » pour remplacer « service de traitement stérile » |
| 1-4 | Nouvelles définitions : événement indésirable, durée d'exposition, établissement de santé autonome, locaux extra-hospitaliers, contrôle des processus, critères de Spaulding |
| 8 | Nouvel énoncé concernant le retraitement de matériel utilisé sur des animaux |
| 12 | Nouvelle information sur les éléments d'un programme efficace de retraitement du matériel |
| 15 | Nouvelles exigences concernant le recours à des sous-contractants |
| 18 | Nouvelle information sur la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob |
| 19 | Exigences additionnelles concernant l'espace physique |
| 22-23 | Exigences additionnelles concernant les politiques et procédures |
| 25 | Nouvel énoncé concernant l'objectif du retraitement |
| 30 | Caractéristiques additionnelles des matériaux influant le retraitement |
| 33 | Exigences additionnelles concernant le nettoyage manuel du matériel très souillé avant son nettoyage mécanique |
| 38 | Exigences additionnelles concernant le rinçage et le séchage après la désinfection complète |
| 40 | Nouvelles information sur les agents chimiques stérilisants |
| 47 | Nouvelles information sur la stérilisation extemporanée à la vapeur |
| 50 | Nouvelles exigences concernant l'espace physique dans le cas de retraitement du matériel d'endoscopie |
| 51-52 | Exigences additionnelles concernant le rinçage, le séchage et l'entreposage des endoscopes |
| 52 | Exigences additionnelles concernant le retraitement des bouteilles d'eau et tubes de CRE (cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique) |
| 54 | Nouvel énoncé concernant la stérilisation des chemoclaves |
| 55 | Information additionnelles sur les rappels et défaillances d'appareils |
| 56 | Nouveaux énoncés concernant le recours à des tierces parties pour le retraitement du matériel à usage unique |
| 58-50 | Exigences additionnelles concernant le lieu d'entreposage du matériel stérile |
| Annexes B, G | Nouvelles information sur les agents chimiques stérilisants et la désinfection complète |

Le CCPMI aimerait reconnaître la contribution et l'expertise des personnes suivantes qui ont participé à l'élaboration de ce document.

Membres du CCPMI-PCI :

D^{re} Mary Vearncombe, présidente

Directrice médicale
Prévention et contrôle des infections, microbiologie
Centre Sunnybrook des sciences de la santé, Toronto

D^{re} Irene Armstrong

Médecin-hygiéniste adjointe
Bureau de santé publique de Toronto, Toronto

Anne Bialachowski

Chef, prévention et contrôle des infections
St. Joseph's Health Care, Hamilton

Rena Burkholder

Professionnelle en prévention et contrôle des infections
Hôpital général de Guelph, Guelph

Sandra Callery

Chef, prévention et contrôle des infections
Centre Sunnybrook des sciences de la santé, Toronto

Judy Dennis

Chef, prévention et contrôle des infections
Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario,
Ottawa

D^r Kevin Katz

Spécialiste en maladies infectieuses et microbiologiste
médical
Directeur médical, prévention et contrôle des infections
Hôpital général de North York, Toronto

D^{re} Allison McGeer

Directrice, contrôle des infections
Hôpital Mount Sinai, Toronto

Shirley McLaren

Directrices des services à la clientèle
CBI Home Health, Kingston

Membres d'office :

D^{re} Erika Bontovics

Chef, politiques et programmes en matière de maladies
infectieuses
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée,
Toronto

D^r Gary Garber

Responsable, questions scientifiques
Directeur médical, prévention et contrôle des infections
Santé publique Ontario, Toronto

D^r Leon Genesove

Médecin en chef, Unité des soins de santé
Direction de la santé et de la sécurité au travail
Ministère du Travail, Toronto

Liz Van Horne

Responsable des questions opérationnelles
Chef, ressources sur la prévention et le contrôle des
maladies infectieuses
Santé publique Ontario, Toronto

Personnel de Santé publique Ontario :

D^{re} Maureen Cividino

Médecin, médecine du travail

Tim Cronsberry

Chef régional, RRCI
St. Mary's, Ontario

Shirley McDonald

Experte/rédactrice technique, ressources sur la
prévention et le contrôle des infections

D^r Samir Patel

Microbiologiste clin
Laboratoire de Santé publique Ontario

Renate van Dorp

Responsable des questions épidémiologiques,
prévention et contrôle des infections

Contents

| | |
|---|-----------|
| Abréviations | 1 |
| Glossaire | 2 |
| Préambule | 7 |
| À propos du présent document..... | 7 |
| Fondement des recommandations..... | 7 |
| Quand et comment utiliser le présent document | 7 |
| Hypothèses pour les pratiques exemplaires en matière de prévention et de contrôle des infections | 8 |
| Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins..... | 12 |
| | |
| I. PRATIQUES EXEMPLAIRES POUR LE NETTOYAGE, LA DÉSINFECTION ET LA STÉRILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL DANS TOUS LES LIEUX DE SOINS | 13 |
| | |
| 1. Principes généraux | 13 |
| 2. Pratiques exemplaires | 13 |
| A. Achat et évaluation du matériel médical ou des produits à désinfecter ou à stériliser..... | 14 |
| B. Exigences environnementales relatives aux zones de retraitement | 19 |
| C. Politiques et procédures..... | 22 |
| D. Formation | 23 |
| E. Santé et sécurité au travail en vue du retraitement | 24 |
| F. Transport et manipulation du matériel médical contaminé | 27 |
| G. Sélection du degré et de la méthode de retraitement..... | 28 |
| H. Facteurs influant sur l'efficacité du retraitement..... | 30 |
| I. Démontage, inspection et nettoyage du matériel médical réutilisable | 31 |
| J. Désinfection du matériel médical réutilisable..... | 35 |

| | |
|--|----|
| K. Stérilisation du matériel médical réutilisable | 39 |
| L. Stérilisation extemporanée à la vapeur (stérilisation rapide) | 47 |
| M. Retraitement du matériel endoscopique | 48 |
| N. Méthodes inacceptables de désinfection ou de stérilisation | 54 |
| O. Surveillance continue et défaillances d'appareils | 55 |
| P. Matériel médical à usage unique..... | 56 |
| Q. Entreposage et utilisation du matériel médical retraité | 58 |

II. RÉSUMÉ DES PRATIQUES EXEMPLAIRES EN MATIÈRE DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL DANS TOUS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS DE SANTÉ 60

III. ANNEXES..... 74

| | |
|---|-----|
| Annexe A : Système de classement des recommandations | 74 |
| Annexe B – Tableau décisionnel de retraitement | 75 |
| Annexe C – Recommandations relatives aux zones de retraitement | 78 |
| Annexe E – Exemple d’outil de vérification pour le retraitement du matériel d’endoscopie | 85 |
| Annexe F – Exemple d'outil de vérification par l’observation et de liste des tâches pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des endoscopes souples | 90 |
| Annexe G – Avantages et inconvénients des options de retraitement actuellement disponibles | 94 |
| Annexe H – Ressources en matière de formation..... | 108 |

III. RÉFÉRENCES 110

Abréviations

| | |
|---------------|---|
| ASPC | Agence de la santé publique du Canada |
| CSA | Association canadienne de normalisation |
| CRDM | centre de retraitement des dispositifs médicaux |
| CRE | cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique |
| DC | désinfection complète |
| DEP | dispositif d'épreuve de procédé |
| DIN | numéro d'identification du médicament |
| DP | désinfection partielle |
| EPI | équipement de protection individuelle |
| FDA | Food and Drug Administration (États-Unis) |
| FSSS | fiche signalétique santé-sécurité |
| HEPA | haute efficacité pour les particules de l'air |
| IB | indicateur biologique |
| IC | indicateur chimique |
| MCJ | maladie de Creutzfeldt-Jakob |
| MSSLD | ministère de la Santé et des Soins de longue durée |
| OPA | orthophthalaldéhyde |
| QUAT | composé d'ammonium quaternaire |
| SIMDUT | Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail |
| SS | service de stérilisation |
| SEV | stérilisation extemporanée à la vapeur |
| URAE | unité de retraitement automatique des endoscopes |

Glossaire

À usage pour un seul patient : matériel médical qui ne peut être employé que pour un seul client/patient/résident et qui peut être réutilisé pour ce même client/patient/résident, mais qui ne peut servir pour d'autres clients/patients/résidents.

À usage unique/jetable : matériel médical conçu par le fabricant pour un usage unique seulement¹.

Autolaveur : système de lavage qui élimine la saleté et nettoie le matériel médical avant une désinfection complète ou une stérilisation. Les autolaveurs effectuent une désinfection partielle. Le matériel médical non invasif qui ne nécessite pas de désinfection ou de stérilisation complète peut être retraité dans un autolaveur (p. ex., bassin de lit).

Biocontamination : nombre et type de micro-organismes viables qui contaminent le matériel.

Centre de retraitement des dispositifs médicaux (CRDM) : dans un lieu de soins, zone centralisée aménagée pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation du matériel médical (p. ex. service de traitement stérile, service de traitement centralisé, centre de fournitures chirurgicales). Dans les établissements de plus petite taille, comme les cliniques ou les cabinets de santé communautaire, ce terme désigne tout endroit séparé où se déroule le retraitement du matériel, à l'écart des clients/patients/résidents et des zones propres.

Chemiclave : appareil qui stérilise les instruments au moyen de vapeur d'eau, d'alcool ou de formaldéhyde (parfois utilisé dans les bureaux) sous haute pression et à haute température.

CHICA-Canada : l'Association pour la prévention des infections à l'hôpital et dans la communauté-Canada est une organisation professionnelle de personnes engagées dans des activités de prévention et de contrôle des infections dans les établissements de santé. CHICA-Canada regroupe des professionnels en prévention des infections provenant de plusieurs domaines, p. ex. infirmières, épidémiologistes, médecins, technologues en microbiologie, responsables de la santé publique et membres de l'industrie. Le site Web de CHICA-Canada est situé à <http://www.chica.org>. Client/patient/résident : toute personne qui reçoit des soins dans un établissement de soins de santé.

Critères de Spaulding : Le système de classification de Spaulding⁴ (Tableau 1) répartit le matériel médical en trois catégories fondées sur les risques potentiels d'infection découlant de leur utilisation.

Contrôle des processus : La gestion des processus et procédures qui se répercutent sur la qualité des produits et des services dans le but d'assurer leur application uniforme, de la façon prévue, afin d'obtenir des résultats prévisibles.

Dispositif physique de surveillance : dispositif qui surveille les paramètres physiques (comme la durée d'exposition, la température et la pression) sur un stérilisateur.

Décontamination : méthode de nettoyage, suivi par l'inactivation des micro-organismes, afin de rendre un objet sécuritaire avant de le manipuler¹.

Désinfectant : produit que l'on utilise sur des surfaces ou du matériel médical pour les désinfecter. Les désinfectants s'appliquent uniquement sur des objets. Certains produits contiennent un nettoyant et un désinfectant.

Désinfectant puissant : agent chimique qui permet une désinfection complète lorsqu'on l'applique à des surfaces ou des objets.

Désinfectant pour les mains à base d'alcool (DMBA) : préparation liquide, en gel ou en mousse contenant de l'alcool (p. ex. éthanol, isopropanol) et que l'on utilise en contexte clinique pour réduire le nombre

d'organismes se trouvant sur les mains lorsque celles-ci ne sont pas visiblement souillées. Les DMBA contiennent des émoullissants qui réduisent l'irritation de la peau et permettent un nettoyage des mains plus rapide qu'avec du savon et de l'eau.

Désinfection : inactivation de micro-organismes qui provoquent des maladies. La désinfection ne détruit pas les spores bactériennes. Le matériel médical doit être nettoyé à fond avant que l'on puisse procéder à une désinfection efficace. Voir aussi *Désinfectant*.

Désinfection complète : niveau de désinfection requis pour le retraitement du matériel médical semi-invasif.). Les méthodes de désinfection complète détruisent les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons, les virus enveloppés (lipides) et non enveloppés (non-lipides), mais pas nécessairement les spores bactériennes. Le matériel médical doit être nettoyé à fond avant d'entreprendre une désinfection complète.

Désinfection partielle : niveau de désinfection requis pour le retraitement de matériel médical non invasif ou de certaines surfaces dans l'environnement. Le matériel et les surfaces doivent être nettoyés à fond avant d'entreprendre une désinfection partielle.

Désinfection thermique : voir *Pasteurisation*.

Détergent : agent nettoyant synthétique qui peut émulsifier les graisses et dissoudre la saleté.

Dispositif de procédés d'essai : élément conçu pour soumettre le procédé de stérilisation à un degré de difficulté égal ou supérieur au degré de difficulté inhérent au traitement régulier de l'élément le plus difficile¹, p. ex. les emballages de test d'indicateur biologique qui contiennent également un indicateur chimique ou les emballages de test d'indicateur chimique qui contiennent un indicateur intégrateur de catégorie 5 ou un indicateur exclusivement enzymatique.

Durée d'exposition : durée préétablie d'exposition de la surface d'un dispositif médical à un processus de désinfection chimique et thermal afin d'obtenir le niveau approprié de désinfection². Le terme peut aussi faire référence à la durée préétablie de maintien des variables critiques à leur niveau de tolérance précisé dans l'appareil de stérilisation².

Établissement de santé autonome : Établissement de santé ou catégorie d'établissements de santé désignés par le ministre en vertu de l'alinéa 4 (2) b) du Loi sur les établissements de santé autonomes, L.R.O. 1990, Chapitre 1.3 (http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/french/elaws_statutes_90i03_f.htm) où un ou plusieurs particuliers reçoivent des services pour lesquels ou à l'égard desquels des frais d'établissement sont exigés ou payés.

Événement indésirable : incident imprévu et indésirable directement lié aux soins et services offerts au client/patient/résident.

Endoscopes invasifs : endoscopes employés pour l'examen d'espaces critiques comme des articulations ou des cavités stériles. La plupart de ces endoscopes sont rigides et dépourvus de lumière. Les arthroscopes et les laparoscopes constituent des exemples d'endoscopes invasifs.

Endoscopes semi-invasifs : endoscopes à fibre optique ou vidéo-endoscopes employés pour l'examen de viscères creux. Ces endoscopes ne pénètrent généralement que les espaces semi-critiques, même si certains de leurs composants peuvent traverser les tissus ou d'autres espaces critiques. Les laryngoscopes, les sondes nasopharyngiennes, les sondes œsophagiennes, les coloscopes, les gastroscopes, duodénoscopes, les sigmoïdoscopes et les entérocopes constituent des exemples d'endoscopes semi-invasifs.

Équipement de protection individuelle (EPI) : vêtement ou équipement portés par le personnel pour se protéger contre les dangers.

Fabricant : personne, partenariat ou entité incorporée qui fabrique du matériel médical et qui le vend sous son propre nom ou sous une marque déposée, un dessin, une raison sociale ou sous un autre nom ou une autre marque lui appartenant ou étant sous son contrôle.

Filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) : filtre à particules à haute efficacité capable d'éliminer à 99,97 % les particules d'un diamètre de 0,3 micron ou plus³ dans l'air.

Fournisseur de soins de santé : personne dispensant des soins à un client/patient/résident. Il peut s'agir, entre autres, des personnes suivantes : travailleurs des services d'urgence, médecins, dentistes, infirmières, thérapeutes respiratoires et autres professionnels de la santé, préposés aux services de soutien à la personne, enseignants cliniques, étudiants et travailleurs de soins de santé à domicile. Dans certains établissements non destinés aux soins actifs, les bénévoles pourraient dispenser des soins et seraient alors considérés comme fournisseurs de soins de santé. Voir aussi « personnel ».

Hygiène des mains : terme général désignant toute action de nettoyage des mains. L'hygiène des mains concerne l'élimination de la souillure visible et des micro-organismes transitoires présents sur les mains. L'hygiène des mains peut être réalisée avec du savon sous l'eau courante ou au moyen d'un désinfectant pour les mains à base d'alcool. Elle comprend l'antisepsie chirurgicale des mains.

Indicateur : dispositif qui révèle un changement dans un ou plusieurs paramètres du procédé de stérilisation. Il n'indique pas le degré de stérilité, mais il permet de déceler une défaillance possible de la stérilisation provoquée par des facteurs comme un emballage inadéquat, un chargement incorrect du stérilisateur ou un mauvais fonctionnement du matériel. Voir aussi *Indicateur biologique* et *Indicateur chimique*.

Indicateur biologique (IB) : système d'essai contenant des micro-organismes viables qui fournissent une résistance définie à un procédé de stérilisation particulier¹.

Indicateur chimique (IC) : système qui met en évidence le changement d'un ou de plusieurs paramètres prédéfinis du procédé dans un changement chimique ou physique découlant d'une exposition à un procédé¹.

Laveur à ultrasons : appareil qui nettoie le matériel médical par la formation de microbulles produites par les ultrasons.

Laveur-stérilisateur : appareil qui lave et stérilise du matériel médical.

Lieu de soins : tout endroit où sont fournis des soins, y compris des soins d'urgence, notamment les hôpitaux, les lieux où l'on fournit des soins continus complexes, les hôpitaux de réadaptation, les foyers de soins de longue durée, les établissements de santé mentale, les services de consultations externes, les centres et les bureaux de santé communautaire, les cabinets de médecins et de dentistes, les établissements de santé autonomes, les locaux extra-hospitaliers, les bureaux d'autres professionnels de la santé et les domiciles où des soins sont prodigués.

Locaux extra-hospitaliers (LEH) : Locaux où sont effectuées des interventions nécessitant des types particuliers d'anesthésie, comme l'anesthésie générale, la sédation, la plupart des anesthésies régionales et, dans certains cas, l'anesthésie locale. Les interventions effectuées dans les LEH comprennent, sans s'y limiter, la chirurgie plastique, l'endoscopie et la prise en charge interventionnelle de la douleur. Pour de plus amples renseignements, consulter le Règlement de l'Ontario 114/94 (en anglais) ou visiter le site Web suivant (en anglais) : www.cpsso.on.ca.

Matériel médical : instrument, appareil, dispositif ou autre article, employé seul ou autrement, conçu par le fabricant pour un usage humain aux fins suivantes : diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité; investigation, remplacement ou modification d'une partie de l'organisme ou d'un processus physiologique; fécondation artificielle¹.

Matériel médical invasif : matériel médical qui pénètre les tissus stériles, y compris l'appareil vasculaire (p. ex. pinces à biopsie, matériel destiné au soin des pieds, pièce à main pour la pratique dentaire, etc.). L'utilisation de matériel médical invasif représente un risque élevé d'infection si le matériel est contaminé par un micro-organisme quelconque, y compris des spores bactériennes.

Matériel non invasif : matériel qui ne touche que la peau intacte et aucune muqueuse, ou qui n'entre pas en contact direct avec le client/patient/résident.

Matériel prêté : matériel médical utilisé dans plus d'un établissement, incluant le matériel emprunté, partagé ou consigné, et qui est employé sur les clients/patients/résidents. Le retraitement est effectué à la fois par les sites prêteurs et emprunteurs. Le matériel prêté peut également être la propriété d'un fabricant qui le met à la disposition de divers établissements de soins de santé.

Matériel semi-invasif : matériel qui entre en contact avec de la peau non intacte ou des muqueuses, habituellement sans les pénétrer (p. ex. matériel respiratoire, sondes transrectales, spéculums). Le retraitement du matériel semi-invasif nécessite un nettoyage méticuleux suivi, au minimum, d'une désinfection complète.

Nettoyage : élimination physique de matières étrangères (p. ex. poussière, saleté, matières organiques comme le sang, les sécrétions, les déchets organiques et les micro-organismes).

Nettoyeur enzymatique : agent de pré-nettoyage contenant des protéases employé pour détruire les dépôts de protéines tels que le sang, les liquides organiques, les sécrétions et les excréments sur le matériel médical et les autres surfaces. La plupart des nettoyeurs enzymatiques contiennent aussi un détergent. Ils sont utilisés pour désagréger et dissoudre les substances organiques avant le nettoyage.

Numéro d'identification du médicament (DIN) : au Canada, les désinfectants sont considérés comme des médicaments selon la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application. Les fabricants de désinfectants doivent obtenir un numéro d'identification de médicament (DIN) de Santé Canada avant la commercialisation, ce qui garantit que l'étiquetage et les données à l'appui ont été fournis et que la Direction des produits thérapeutiques a établi que le produit est efficace et sécuritaire pour l'usage auquel il est destiné.

Objet pointus et tranchants : objet pouvant servir à ponctionner ou à couper (p. ex. aiguilles, seringues, lames, verre).

Pasteurisation (désinfection thermique) : procédé de désinfection complète par contact avec de l'eau chauffée à une température de 71 °C (160 °F) pendant au moins 30 minutes.

Peroxyde d'hydrogène à action améliorée (PH-AA) : Formule de peroxyde d'hydrogène qui contient des surfactants, des agents mouillants et des agents chélateurs. La synergie créée transforme de peroxyde en puissant oxydant pouvant rapidement effectuer une désinfection à large spectre des surfaces environnementales et appareils non invasifs. Certaines formulations pourraient éliminer les spores.

Personnel : toute personne qui exerce des activités à l'intérieur d'un établissement de soins de santé : fournisseurs de soins de santé (p. ex. travailleurs affectés au service des urgences, médecins, dentistes, chiropraticiens, infirmiers, thérapeutes respiratoires et autres professionnels paramédicaux, étudiants), employés des services de soutien (p. ex. responsables de la tenue des locaux), bénévoles, etc.

Prévention et contrôle des infections (PCI) : pratiques fondées sur des données probantes et qui, à condition d'être appliquées sans faute dans les lieux de soins, peuvent empêcher ou réduire le risque de transmission de micro-organismes aux fournisseurs de soins de santé, aux visiteurs et à d'autres clients/patients/résidents.

Retraitement : étapes exécutées pour préparer du matériel médical usagé à l'utilisation (p. ex. nettoyage, désinfection, stérilisation) ¹

Retraiteur autorisé : établissement autorisé par un organisme de réglementation (p. ex. un organisme gouvernemental) à retraiter du matériel médical de façon à le rendre conforme aux critères de qualité des fabricants du matériel et à créer une norme qui garantit la sûreté du matériel et un fonctionnement conforme à celui d'origine.

Réutilisable : terme par lequel un fabricant désigne les appareils médicaux qu'il met au point et qui, grâce au choix des matériaux ou des composants qui entrent dans leur fabrication, leur permet d'être réutilisés¹.

Stérilisant : substance chimique employée pour la stérilisation du matériel médical.

Stérilisation : degré de retraitement requis pour le traitement de matériel médical invasif.

Stérilisation extemporanée à la vapeur (SEV) : processus spécial de stérilisation à la vapeur conçu et utilisé pour la stérilisation d'urgence de matériel chirurgical lorsqu'il n'est pas possible de procéder à la stérilisation ordinaire². Ce type de stérilisation porte également le nom de « stérilisation rapide ».

Stérilisation rapide : voir *Stérilisation extemporanée à la vapeur*.

Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)⁵ : le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) est la norme nationale employée au Canada pour la communication des dangers. Les éléments clés du SIMDUT sont la diffusion de mises en garde dans l'étiquetage des contenants de produits contrôlés par le SIMDUT, la diffusion de fiches signalétiques santé-sécurité (FSSS) et les programmes de formation à l'intention du personnel.

Unité de retraitement automatique des endoscopes (URAE) : appareil conçu pour faciliter le nettoyage et la désinfection des endoscopes.

Préambule

À propos du présent document

Le présent document s'adresse aux fournisseurs de soins de santé afin d'assurer que les aspects et les procédés importants en matière de décontamination, de désinfection et de stérilisation soient intégrés aux procédures utilisées dans les établissements de soins de santé. Le document décrit les aspects et les procédés importants dont il faut tenir compte pour assurer la manipulation, la surveillance et la vérification sécuritaires, ainsi que le transport et la décontamination biologique de matériel médical contaminé. Les renseignements contenus dans le présent document sont conformes aux recommandations de l'Agence de la santé publique du Canada ou excèdent ces dernières. Ils sont également conformes aux normes établies par l'Association canadienne de normalisation et reflètent les énoncés de position de l'Ontario Hospital Association. À ce titre, ils peuvent servir de base pour procéder à la vérification des pratiques de retraitement au sein de tout établissement de soins de santé en Ontario.

AUX FINS DES RECOMMANDATIONS ÉNONCÉES DANS CE DOCUMENT :

- le terme « **doit** » indique une exigence obligatoire fondée sur la législation ou les normes nationales (p. ex. Association canadienne de normalisation [CSA]), ou une pratique exemplaire, c.-à-d. la norme minimale basée sur les recommandations courantes de la documentation médicale;
- le terme « **devrait** » indique une recommandation ou une action qui est conseillée, mais non obligatoire;
- le terme « **pourrait** » ou « peut » se rapporte à un conseil ou à une possibilité.

Fondement des recommandations

Les pratiques exemplaires reprises dans ce document reflètent les normes législatives et meilleures données probantes et opinions d'experts sur le retraitement du matériel médical dont nous disposions au moment de la rédaction. À mesure que de nouveaux renseignements seront accessibles, le présent document fera l'objet d'un examen et d'une mise à jour.

Les utilisateurs doivent connaître les principes fondamentaux régissant le retraitement et l'utilisation sécuritaire du matériel médical afin de prendre les décisions appropriées concernant le nouveau matériel et les nouvelles méthodologies qui pourraient devenir disponibles.

- Veuillez consulter l'[annexe A](#) « Système de classement des recommandations » pour connaître le barème de notation utilisé pour les recommandations.

Quand et comment utiliser le présent document

Les pratiques exemplaires relatives au retraitement du matériel médical énoncées dans le présent document doivent faire partie de la pratique courante dans tout le continuum de soins, partout où des soins de santé sont prodigués. Cela comprend les établissements qui dispensent des soins d'urgence (y compris des soins préhospitaliers), les hôpitaux, les établissements de soins continus complexes, les établissements de réadaptation, les foyers de soins de longue durée, les services de consultations externes, les centres et cliniques de santé communautaire, les cabinets de médecins et de dentistes, les

établissements de santé autonomes, les locaux extra-hospitaliers, les bureaux d'autres professionnels de la santé, les services de santé publique et les services de soins à domicile.

Ce document traite du matériel médical utilisé pour la prestation de soins à la personne. On ne doit pas procéder au retraitement des instruments exposés à des animaux ou à des tissus animaux (p. ex. lors de recherches sur des animaux) dans les mêmes aires de retraitement que le matériel et les dispositifs utilisés pour la prestation de soins à des personnes.

Tout retraitement de matériel, peu importe l'origine, doit satisfaire à ces pratiques exemplaires, que le matériel soit acheté ou prêté, qu'il soit la propriété d'un médecin, qu'il s'agisse de matériel de recherche ou de matériel obtenu autrement.

Hypothèses pour les pratiques exemplaires en matière de prévention et de contrôle des infections

Les pratiques exemplaires énoncées dans le présent document reposent sur l'hypothèse selon laquelle les établissements de soins de santé de l'Ontario ont déjà en place des systèmes ou programmes fondamentaux de prévention et de contrôle des infections (PCI)⁶. Les lieux de soins qui n'ont pas de professionnels spécialisés dans le contrôle des infections devraient travailler avec des organismes qui possèdent une expertise en prévention et contrôle des infections, comme les centres hospitaliers universitaires, les réseaux régionaux de contrôle des infections (RRCI), les bureaux de santé dotés d'un personnel professionnel agréé en PCI et les associations locales de PCI (p. ex. l'Association pour la prévention des infections à l'hôpital et dans la communauté (CHICA) – Canada), dans le but d'élaborer des programmes fondés sur des éléments probants.

Outre l'hypothèse générale énoncée ci-dessus à l'égard des mesures fondamentales de PCI, les pratiques exemplaires reposent également sur les hypothèses et les principes suivants :

1. Les établissements de soins de santé consacrent suffisamment de ressources à la PCI. Voir le document du CCPMI intitulé *Pratiques exemplaires pour les programmes de prévention et de contrôle des infections en Ontario*⁶, accessible à :
http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/BP_IPAC_in_Ontario_2012_FR.pdf
2. Les pratiques exemplaires visant à prévenir et limiter la propagation des maladies infectieuses sont systématiquement mises en œuvre dans tous les lieux de soins, conformément au document *Pratiques de base et précautions supplémentaires dans tous les établissements de soins de santé*⁷, accessible à :
http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/RPAP_All_HealthCare_Settings_Fr2012.pdf
3. Tous les lieux de soins ont en place des programmes qui encouragent de bonnes pratiques d'hygiène des mains et assurent l'observation des normes d'hygiène des mains. Voir :
 - a. Le document de PIDAC intitulé *Pratiques exemplaires d'hygiène des mains pour tous les lieux de soins*⁸, accessible à : <http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/2010-12%20BP%20Hand%20Hygiene%20-%20FR.pdf>.
 - b. *Lavez-vous les mains*, le programme ontarien d'hygiène des mains⁹, accessible à <http://www.publichealthontario.ca/fr/BrowseByTopic/InfectiousDiseases/JustCleanYourHands/Pages/Just-Clean-Your-Hands.aspx>.

4. Des ressources adéquates sont consacrées aux services environnementaux ou d'entretien ménager dans tous les lieux de soins, pour prévoir : des procédures écrites en vue du nettoyage et de la désinfection des chambres et de l'équipement des clients/patients/résidents; la formation et le perfectionnement du personnel d'entretien; la révision continue des procédures. Voir le document de PIDAC intitulé *Pratiques exemplaires en matière de nettoyage de l'environnement en vue de la prévention et du contrôle des infections dans tous les établissements de soins de santé*¹⁰, accessible à :
http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/Best_Practices_Environmental_Cleaning_2012_FR.pdf
5. Les établissements de soins de santé offrent régulièrement de la formation (y compris une orientation et une formation continue) et du soutien pour aider le personnel à mettre en œuvre uniformément les pratiques appropriées de PCI. Les programmes de sensibilisation efficaces mettent l'accent sur :
 - les risques associés aux maladies infectieuses, y compris les maladies respiratoires aiguës et la gastroentérite;
 - l'hygiène des mains (y compris l'utilisation de désinfectants à base d'alcool ou le lavage des mains);
 - les principes et les éléments des pratiques de base ainsi que les précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections (précautions supplémentaire);
 - l'évaluation du risque de transmission de l'infection et l'utilisation appropriée du matériel de protection personnelle (EPI), y compris son application, son retrait et son élimination sécuritaires;
 - le nettoyage et la désinfection appropriés de l'équipement, des fournitures et des surfaces ou du matériel requis pour les soins de santé et se trouvant dans l'environnement de soins de santé;
 - la responsabilité de chaque membre du personnel d'assurer sa propre sécurité, ainsi que celle des clients/patients/résidents et de ses collègues;
 - la collaboration entre les professionnels de la santé et sécurité au travail, et de la PCI.

REMARQUE : Les programmes de sensibilisation doivent être suffisamment souples pour répondre aux divers besoins de la multitude de fournisseurs de soins de santé et des autres membres du personnel qui travaillent dans les établissements de soins de santé. Le bureau de santé local et les réseaux régionaux de contrôle des infections peuvent constituer des ressources et contribuer à l'élaboration et à l'exécution d'un programme de sensibilisation à l'intention des milieux communautaires.

6. Tous les établissements de soins de santé encouragent la collaboration entre les spécialistes de la santé et de la sécurité au travail et ceux de la PCI pour mettre en œuvre et maintenir des normes appropriées de PCI qui protègent les travailleurs.
7. Les lieux de soins entretiennent des relations de travail efficaces avec le bureau de santé local. Ils maintiennent des lignes de communication claires, communiquent avec les services de santé publique pour obtenir des renseignements et des conseils au besoin et s'acquittent de leur obligation (aux termes de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, L.R.O. 1990, chap. H.7)¹¹ de déclarer les maladies à déclaration obligatoire et les maladies transmissibles. Les responsables de la santé publique fournissent périodiquement à tous les établissements de soins de santé des rapports sommaires sur les éclosions de maladies infectieuses à déclaration obligatoire dans les établissements ou la collectivité.

8. Les établissements de soins de santé ont continuellement accès à des conseils et à une orientation sur la PCI, afin de soutenir le personnel et de régler les différends.
9. Dans tous les lieux de soins, il existe des procédures établies pour recevoir toutes les alertes médicales internationales, nationales, régionales et locales et y répondre adéquatement. Les alertes médicales sont communiquées rapidement à tous les membres du personnel touchés et des mises à jour régulières sont fournies. Les alertes actuelles sont diffusées par les bureaux locaux de santé publique, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD), les sites Web de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada, ainsi que les réseaux locaux et RRCl.
10. Le cas échéant, il existe un processus pour évaluer l'équipement de protection individuelle dans le lieu de soins afin de veiller à ce que celui-ci satisfasse aux normes de qualité.
11. L'efficacité du programme de PCI ainsi que ses répercussions sur les pratiques sont évaluées régulièrement dans le lieu de soins et ces renseignements sont utilisés pour améliorer le programme⁴.

Les exigences de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* doivent être respectées :

- Les établissements de soins de santé sont tenus de respecter les dispositions pertinentes de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* (LSST), L.R.O. 1990, chap. O.1, et ses règlements¹². Les employeurs, superviseurs et travailleurs ont des droits, des devoirs et des obligations aux termes de la LSST. Pour connaître les exigences de la LSST et de ses règlements d'application, consultez :
 - *Loi sur la santé et la sécurité au travail* : http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/french/elaws_statutes_90o01_f.htm
 - *Règlement de l'Ontario 67/93 Établissements d'hébergement et de soins de santé* : http://www.e-laws.gov.on.ca/html/regs/french/elaws_regs_930067_f.htm
- La *Loi sur la santé et la sécurité au travail* impose des obligations à de nombreuses catégories de personnes associées aux lieux de travail, comme les employeurs, les constructeurs, les propriétaires, les fournisseurs, les titulaires de permis, les dirigeants de personnes morales et les travailleurs. Un guide sur les dispositions de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* est fourni à : <http://www.labour.gov.on.ca/french/hs/pubs/ohsa/index.php>
- L'alinéa 25 (2) h) de la LSST, sur les obligations générales, oblige l'employeur à prendre toutes les précautions raisonnables dans les circonstances pour assurer la protection des travailleurs.
- Les exigences particulières de certains établissements d'hébergement et de soins de santé sont énoncées dans le règlement portant sur ces établissements, à l'adresse suivante : http://www.e-laws.gov.on.ca/html/regs/french/elaws_regs_930067_f.htm. Ce règlement prévoit de nombreuses exigences. Entre autres :
 - L'employeur a l'obligation d'établir des mesures et des procédures écrites pour assurer la santé et la sécurité des travailleurs, en consultation avec le comité mixte sur la santé et la sécurité au travail ou avec un délégué à la santé et à la sécurité, le cas échéant. Ces mesures et procédures pourraient comprendre, entre autres :
 - des pratiques de travail sécuritaires;
 - des conditions de travail sécuritaires;

- des pratiques d'hygiène appropriées et utilisation d'installations d'hygiène;
 - le contrôle des infections;
 - l'immunisation et inoculation contre les maladies infectieuses.
- Au moins une fois par an, l'employeur doit passer en revue et réviser les mesures et méthodes relatives à la santé et à la sécurité des travailleurs à la lumière des connaissances et pratiques courantes.
 - L'employeur, en consultation avec le comité mixte sur la santé et la sécurité au travail ou le délégué à la santé ou à la sécurité, le cas échéant, doit élaborer, établir et fournir des programmes de formation et de sensibilisation sur les mesures et méthodes relatives à la santé et à la sécurité qui sont pertinentes pour les activités des travailleurs.

Un travailleur qui, en vertu d'une exigence de son employeur ou du règlement sur les établissements d'hébergement et de soins de santé, est tenu de porter des vêtements, de l'équipement ou un dispositif de protection doit recevoir une formation sur leur entretien, leur utilisation et leurs limites avant de les porter ou de les utiliser pour la première fois, et à intervalles réguliers par la suite, et le travailleur doit participer à l'instruction et à la formation en question.

- L'employeur doit être en mesure de faire la preuve d'une telle formation et, par conséquent, est invité à tenir un relevé des travailleurs formés, des dates de formation et des sujets et de l'information traités dans la formation.
- Aux termes de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*, un travailleur doit se conformer à la Loi et à ses règlements et utiliser ou porter tout équipement, dispositifs ou vêtements de protection exigés par l'employeur.
- Le Règlement de l'Ontario 474/07¹³ sur la sécurité des aiguilles énonce les exigences entourant l'utilisation d'aiguilles creuses, qui sont conçues pour assurer la sécurité. Le règlement est accessible à l'adresse suivante : http://www.e-laws.gov.on.ca/html/regs/french/elaws_regs_070474_f.htm.

Vous pouvez obtenir des renseignements supplémentaires à la page Santé et soins communautaires du ministère du Travail, à l'adresse : <http://www.labour.gov.on.ca/french/hs/topics/healthcare.php>.

I. Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins

TERMES UTILISÉS DANS LE PRÉSENT DOCUMENT

(voir le glossaire pour obtenir des détails et des exemples)

Fournisseur de soins de santé :

Toute personne offrant des soins à un client/patient/résident.

Personnel :

Toute personne qui exerce des activités à l'intérieur d'un établissement de soins de santé (y compris les fournisseurs de soins de santé).

Lieu de soins :

Lieu où des soins de santé sont prodigués, y compris les établissements qui dispensent des soins d'urgence, les hôpitaux, les établissements qui dispensent des soins complexes de longue durée, les hôpitaux de réadaptation, les foyers de soins de longue durée, les établissements de santé mentale, les cliniques externes, les centres et les cliniques de santé communautaires, les cabinets médicaux, les cabinets dentaires, les cabinets d'autres professionnels de la santé et les soins à domicile.

Les chirurgies entraînent un risque élevé d'infection, dont des infections liées au retraitement inadéquat du matériel médical. Ce type d'infection se produit encore aujourd'hui, malgré l'utilisation de technologies et de procédures modernes¹⁴. La désinfection et la stérilisation efficaces est essentielle en vue d'éviter la transmission de pathogènes infectieux aux clients/patients/résidents et au personnel.

Le processus de retraitement efficace du matériel médical comprend plusieurs éléments (Figure 1).

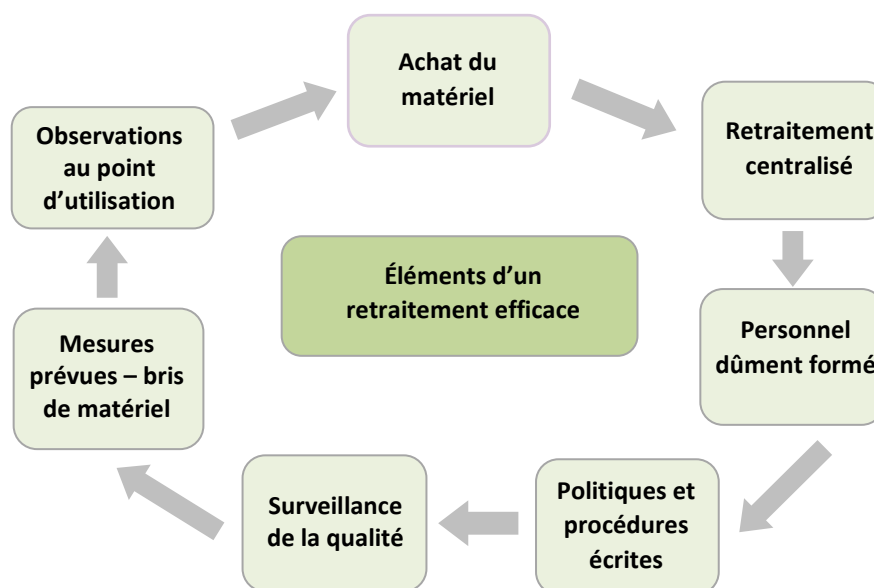


Figure 1: Éléments d'un programme efficace de retraitement du matériel

Il incombe à toutes les personnes ayant recours à un instrument chirurgical ou autre type de matériel médical tout au long de la prestation de soins de veiller à son retraitement efficace. Le personnel doit prendre en considération la méthode de retraitement à suivre avant l'achat de tout matériel médical. Le retraitement du matériel doit être effectué dans une aire centrale (centre de retraitement des dispositifs médicaux – CRDM) par du personnel dûment formé, en fonction de paramètres établis de surveillance et de contrôle de la qualité. Le matériel contaminé doit être nettoyé et désinfecté ou stérilisé en vertu de procédures définies fondées sur des normes et pratiques exemplaires acceptées. En cas de bris de matériel ou de situation d'urgence, le système doit prévoir des rappels de produits et autres mesures de protection de l'utilisateur final. Enfin, des observations doivent être effectuées au point d'utilisation pour veiller à ce que les indicateurs de stérilisation montrent que la stérilisation a été efficace. Tous ces éléments doivent être en place pour assurer la réussite du retraitement.

1. Principes généraux

Tout retraitement de matériel médical, peu importe sa provenance, doit être conforme aux présentes pratiques exemplaires, que le matériel appartienne à un médecin ou à un praticien, qu'il soit acheté, emprunté, utilisé aux fins de recherche ou obtenu par tout autre moyen.

Les objectifs en matière de retraitement sécuritaire du matériel médical comprennent ce qui suit :

- prévenir la transmission de micro-organismes aux membres du personnel et aux clients/patients/résidents;
- réduire au minimum les dommages au matériel médical causés par des matières étrangères (p. ex. du sang, des liquides organiques, du salin et des médicaments) ou par une manipulation inappropriée.

« Il faut observer rigoureusement les protocoles recommandés si l'on veut assurer un traitement efficace. »

Agence de la santé publique

Les lieux de soins doivent élaborer leurs propres procédures de retraitement du matériel médical, les documenter et en assurer le maintien². Les pratiques exemplaires en matière de retraitement du matériel médical doivent inclure les éléments suivants^{1, 2, 15} :

- un examen adéquat par toutes les parties chaque fois que l'achat de nouveau matériel est envisagé (p. ex. former un comité responsable du retraitement);
- une zone centralisée destinée au retraitement ou une zone conforme aux exigences relatives au retraitement;
- l'adoption de politiques et de procédures écrites pour le retraitement de chaque type de matériel médical;
- une formation destinée à tous les membres du personnel responsables du retraitement;
- la validation de la propreté, de la stérilité et du bon fonctionnement du matériel retraité;
- un contrôle continu des procédures de retraitement afin d'en assurer la qualité;
- une stratégie générale relative au matériel médical à usage unique;
- la gestion d'incidents médicaux et leur déclaration;
- la gestion d'incidents liés à la sécurité et leur déclaration appropriée;
- le rappel du matériel retraité de façon inadéquate;
- les procédures à suivre en situation d'urgence [p. ex. pannes de courant, emballage compromis, échecs de tests d'indicateur biologique (IB)];
- le suivi des situations environnementales qui pourraient se répercuter sur le retraitement.

Les décisions liées au retraitement du matériel médical doivent être prises par un **comité multidisciplinaire responsable du retraitement**, formé de personnes chargées de l'achat, du retraitement et de l'entretien du matériel, de la prévention et du contrôle des infections et de la santé et de la sécurité au travail, ainsi que des utilisateurs finaux du matériel.

Il est fortement recommandé d'effectuer le retraitement dans une zone centralisée conforme aux exigences de retraitement en matière d'espace et de ressources humaines.

Il faut définir clairement les voies hiérarchiques et les responsabilités relativement au retraitement, que celui-ci soit centralisé ou non.

Il est essentiel de dresser un **inventaire global** de toutes les pratiques en matière de retraitement en vigueur au sein d'un établissement de soins de santé et de consigner le nom des personnes qui effectuent le retraitement du matériel médical, l'endroit où elles le font et la façon dont elles le font, et si les normes actuelles, telles qu'elles sont énoncées dans le présent document, sont respectées. Tous les procédés doivent faire l'objet d'une **vérification** régulière (p. ex. annuellement), et les conséquences liées au non-respect des normes doivent être claires et connues. La conformité aux procédés doit également faire l'objet d'une vérification.

Les nouvelles technologies et les nouveaux procédés en matière de retraitement, dès qu'ils sont offerts, doivent être évalués en fonction des mêmes critères que ceux qui s'appliquent actuellement. Il faut vérifier que :

- le procédé est compatible avec le matériel devant être retraité;
- le procédé est compatible avec les produits de nettoyage utilisés;
- les problèmes environnementaux liés au procédé ont été pris en considération (p. ex. les odeurs, les déchets toxiques, les vapeurs toxiques);
- les problèmes de santé au travail liés au procédé ont été pris en considération (p. ex. faut-il une ventilation spéciale ou un EPI?);
- le personnel a accès à une formation (offerte par le fabricant); l'établissement est en mesure d'effectuer l'entretien préventif requis;
- le procédé peut être contrôlé (p. ex. il y a des appareils de mesure et des indicateurs mécaniques, chimiques et biologiques);
- les produits désinfectants ont un numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada.

2. Pratiques exemplaires

A. Achat et évaluation du matériel médical ou des produits à désinfecter ou à stériliser

Tout retraitement de matériel médical, peu importe sa provenance, doit être conforme aux présentes pratiques exemplaires, que le matériel appartienne à un médecin ou à un praticien, qu'il soit acheté, emprunté, utilisé aux fins de recherche ou obtenu par tout autre moyen.

ACHAT DE MATÉRIEL

La direction de l'établissement de soins de santé est responsable de vérifier que tout produit utilisé pour la prestation de soins de santé à des clients/patients/résidents peut être nettoyé, désinfecté ou stérilisé conformément à la plupart des normes et des lignes directrices actuelles de l'Association canadienne de normalisation (CSA), de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et de Santé Canada, ainsi qu'aux présentes pratiques exemplaires du CCPMI. L'émission d'un bon de commande constitue un point de contrôle utile permettant d'assurer qu'un examen approprié du matériel a été effectué avant l'achat. Le matériel servant à nettoyer, à désinfecter ou à stériliser (p. ex. les laveurs à ultrasons, les pasteurisateurs, les autolaveurs, les retraiteurs automatiques d'endoscopes, les stérilisateurs) doit également respecter les normes établies par Santé Canada, l'ASPC et la CSA¹⁵, ainsi que celles énoncées dans le présent document.

Si un lieu de soins confie un processus à un sous-traitant (p. ex. prêts de matériel, buanderie, processeurs centraux), il incombe au lieu de soins de veiller à ce que le sous-traitant accomplisse ces fonctions selon les normes en vigueur dans le lieu de soins².

Avant de prendre les décisions concernant l'achat et le retraitement de matériel médical, il convient d'obtenir l'avis de représentants des services qui, dans le lieu de soins visé, devront utiliser, retraiter et entretenir ce matériel, mais aussi de prendre en compte les éléments suivants^{1, 15} :

- la stérilisation;
- l'achat;
- quelle salle d'opération ou quel autre service ou département utilisera le matériel;
- la gestion des risques;
- la prévention et le contrôle des infections;
- la santé et la sécurité au travail;
- les services de soins aux clients/patients/résidents;
- les services de soutien;
- l'entretien des installations;
- le génie biomédical.

Le personnel chargé du retraitement, ainsi que les services de prévention et de contrôle des infections, de génie biomédical et de santé et de sécurité au travail, doivent faire des recommandations sur la capacité à réaliser le degré de retraitement adéquat pour ce matériel selon les critères de Spaulding¹⁴ (Tableau 1) et le bien-fondé de l'acquisition de ce matériel, après avoir passé en revue :

- les directives du fabricant;
- les normes pertinentes de la CSA relatives au matériel;
- les lignes directrices de Santé Canada et de l'ASPC relatives au matériel;
- les pratiques exemplaires du CCPMI relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.

Avant d'acheter du matériel, toutes les parties concernées doivent approuver un procédé de retraitement du matériel qui est réalisable dans le lieu de soins. Autrement, il faut envisager l'acquisition d'un matériel qui pourra être retraité adéquatement.

S'il y a divergence entre le degré de retraitement recommandé par le fabricant et l'utilisation prévue de l'instrument selon les critères de Spaulding, il convient d'employer le degré de désinfection ou de stérilisation le plus élevé.

Avant d'être mis en circulation, le matériel médical dangereux et semi-dangereux non stérilisé nouvellement acheté doit être inspecté et décontaminé en fonction de son utilisation prévue¹⁵. Voir Tableau 1, *Classification de Spaulding du matériel médical et degré de traitement et de retraitement requis* pour connaître le degré de traitement à employer pour le matériel selon son utilisation prévue. S'il y a divergence entre le degré de retraitement recommandé par le fabricant et l'utilisation prévue de l'instrument selon les critères de Spaulding, il convient d'employer le degré de désinfection ou de stérilisation le plus élevé. Par exemple, si le fabricant recommande une désinfection complète pour un appareil même s'il pénètre dans un espace stérile et qu'il requiert une stérilisation selon les critères de Spaulding, il faut choisir la stérilisation.

RECOMMANDATIONS DU FABRICANT

Les renseignements fournis par le fabricant concernant tout le matériel médical et de décontamination doivent être reçus et conservés dans un format qui permet au personnel participant aux activités de retraitement d'y accéder facilement¹⁵. Le fabricant doit fournir :

- des renseignements sur la conception du matériel;
- le mode d'emploi écrit ou sous format électronique^{1, 15};
- des recommandations spécifiques au matériel concernant le démontage, le nettoyage et le retraitement de celui-ci, y compris la preuve que l'appareil a été validé pour la désinfection ou la stérilisation au moyen des procédés recommandés^{1, 15};
- les détergents, nettoyeurs enzymatiques, désinfectants ou stérilisants et lubrifiants qu'il est recommandé d'appliquer sur le matériel;
- la durée recommandée d'exposition du matériel aux agents chimiques;
- une formation à l'intention des membres du personnel sur l'utilisation, le nettoyage et le retraitement adéquat du matériel;
- la limitation du nombre de fois qu'il est permis de retraiter le matériel sans qu'il ne se dégrade^{1, 15};
- des directives concernant la vérification de la méthode recommandée.

Une licence de matériel médical émise par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada [<http://www.mdall.ca/>] ou fournie par le fabricant doit accompagner tout matériel médical¹⁶ de classe II et plus. Le non-respect des exigences en matière de licence pourrait donner lieu à un litige en vertu du Règlement sur les instruments médicaux pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues*¹⁷.

Une fois la décision d'utiliser le matériel prise, les facteurs suivants doivent être pris en compte :

- Qui est responsable de vérifier si les protocoles requis sont rédigés et adoptés, si les membres du personnel sont adéquatement formés et attestés et si des vérifications de routine seront effectuées afin d'assurer que le processus est sécuritaire?
- Qui retraitera le matériel?
- À quel endroit s'effectuera le retraitement?
- Quelle méthode sera utilisée pour effectuer le retraitement?
- Les membres du personnel ont-ils reçu l'attestation leur permettant d'effectuer cette opération (qui comprend la formation pratique, la vérification de la méthode ainsi qu'un perfectionnement et de nouvelles attestations sur une base régulière)?
- Quelle sera la fréquence des vérifications?
- S'il y a des limites au nombre de fois qu'il est permis de retraiter le matériel, comment et par qui cette restriction est-elle surveillée?

MATÉRIEL EMPRUNTÉ, PARTAGÉ ET LOUÉ

L'établissement ne doit utiliser aucun matériel médical qui n'est pas reçu dans un délai permettant à l'établissement de soins de santé d'accueil de suivre ses procédures en matière d'inventaire, d'inspection et de retraitement.

Les établissements de soins de santé doivent élaborer et tenir à jour des politiques et des procédures s'appliquant à l'envoi, au transport, à la réception, à la manipulation et au traitement du matériel médical emprunté, partagé et loué¹⁸, y compris les endoscopes. Voici quelques facteurs qu'il faudrait inclure dans ces politiques :

- outre les exigences établies à la section 2.A., l'établissement d'accueil doit démonter, nettoyer et retraiter le matériel médical loué à un établissement de soins de santé avant de l'utiliser;
- dans l'idéal, le centre de retraitement de dispositifs médicaux de l'établissement devrait recevoir le matériel au moins 24 heures avant son utilisation; le matériel médical emprunté doit inclure des instructions écrites relatives au retraitement, et les membres du personnel doivent avoir suivi une formation en retraitement du matériel;
- un établissement de soins de santé qui utilise du matériel médical emprunté, partagé ou loué doit mettre en place une politique couvrant les urgences liées au matériel;
- le matériel loué doit être accompagné d'un mécanisme de suivi et d'un livret de contrôle dans lequel figurent les éléments suivants :
 - le numéro d'identification du matériel;
 - un système mis en place par le propriétaire du matériel, permettant de faire le suivi du matériel; cette information devrait être donnée à l'utilisateur pour ses dossiers;
 - un dossier du client, du patient ou du résident à qui est destiné le matériel, afin que le client, le patient ou le résident puisse être identifié si le matériel est rappelé;
 - un document indiquant la raison de l'utilisation d'un matériel emprunté et un avertissement quant aux conséquences possibles;
- le matériel emprunté doit être nettoyé et retraité avant d'être rendu à son propriétaire;
- les organismes qui transportent du matériel médical emprunté, partagé et loué doivent adopter des procédures écrites concernant la manipulation et le transport sécuritaires du matériel médical, y compris une disposition relative au maintien de la propreté et de la stérilité, à la séparation des articles propres et souillés et à la sécurité des personnes responsables du transport :
 - le matériel souillé doit être transporté conformément à la réglementation fédérale et provinciale (en anglais) régissant le transport des marchandises dangereuses :
 - la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses*²⁰, L.C. 1992, chap. 34., accessible à : <http://laws.justice.gc.ca/PDF/Statute/T/T-19.01.pdf>;
 - *Loi sur le transport de matières dangereuses*, L.R.O. 1990, chap. D.1, accessible à : http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/french/elaws_statutes_90d01_f.htm;
 - le matériel propre doit être transporté de façon à ne pas compromettre l'intégrité des articles propres;
- l'utilisation de matériel emprunté pour des interventions neurochirurgicales est fortement déconseillée (voir la section 2.A., *Achat et évaluation du matériel médical ou des produits à désinfecter ou à stériliser*).

MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB (MCJ)

La maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) est causée par une infection par un prion, un fragment de protéine résistant à la plupart des méthodes traditionnelles de retraitement et de décontamination. Santé Canada et l'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 maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)^{19,20}. Ces instruments ne devraient pas être mis en commun avec d'autres instruments.

Santé Canada et l'ASPC définissent un patient présentant un haut risque comme un patient ayant fait l'objet d'un diagnostic de MCJ ou un patient atteint d'une maladie neurologique évolutive rare 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)^{19,21}. Dans le cas de variante de la MCJ, d'autres tissus peuvent également causer l'infection (p. ex. gastro-intestinaux, lymphatiques)²².

En raison des risques associés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), les instruments chirurgicaux utilisés sur des tissus nerveux et des tissus oculaires à haut risque de clients/patients/résidents présentant un haut risque de contracter la MCJ doivent être mis en quarantaine après leur usage et, dans le cas d'un diagnostic positif, être éliminés par incinération (de préférence) ou 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'Agence de santé publique du Canada, *La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada*²¹, accessible à : http://www.collectionscanada.gc.ca/webarchives/20071124112614/http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/02vol28/index_f.html

Recommandations

1. **On ne doit pas acheter de matériel médical qui ne peut être nettoyé et retraité conformément aux normes recommandées, ou on devrait lui attribuer la désignation de matériel à usage unique. [CSA Z314.0]**
2. **Au moment d'acheter du matériel de retraitement ou des produits chimiques aux fins de retraitement, on doit tenir compte des exigences relatives à la santé au travail, à la sécurité des clients/patients/résidents et aux questions de sécurité environnementale. [CSA Z314.0]**
3. **Tout le matériel médical destiné à l'utilisation sur un client, un patient ou un résident et dont l'achat est envisagé ou qui pourrait être obtenu par un autre moyen (matériel emprunté, matériel à l'essai, matériel de recherche, matériel appartenant à un médecin ou à un praticien) doit être conforme aux normes de qualité établies en matière de retraitement. Ce matériel ne devrait pas être acheté ou utilisé tant que ce processus n'a pas été établi. [CSA Z314.0, CSA Z314.22]**
4. **Les renseignements fournis par le fabricant concernant tout le matériel médical doivent être reçus et conservés dans un format qui permet au personnel participant aux activités de retraitement d'y accéder facilement. [CSA Z314.0]**
5. **Le matériel médical invasif et semi-invasif non stérilisé nouvellement acheté doit d'abord être inspecté et retraité en fonction de son utilisation prévue. [A1]**
6. **L'organisme doit élaborer et tenir à jour des politiques et des procédures s'appliquant à l'envoi, au transport, à la réception, à la manipulation et au traitement du matériel médical emprunté, partagé et loué, y compris les endoscopes. [CSA Z314.0, CSA-Z314.22]**
7. **En raison des risques associés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), les instruments chirurgicaux utilisés sur des tissus nerveux et des tissus oculaires à haut risque de clients/patients/résidents présentant un haut risque de contracter la MCJ doivent être mis en quarantaine après leur usage et, dans le cas d'un diagnostic positif, être éliminés par incinération**

(de préférence) ou 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'Agence de santé publique du Canada, La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada. [Toutes]

B. Exigences environnementales relatives aux zones de retraitement

LES LIEUX

Une zone centralisée (CRDM) doit avoir été prévue pour le retraitement du matériel médical. Dans les établissements de plus petite taille, comme les cliniques ou les cabinets de santé communautaire, ce terme désigne tout endroit séparé où se déroule le retraitement du matériel, à l'écart des clients/patients/résidents et des zones propres.

Les activités de retraitement à l'extérieur du centre de retraitement des dispositifs médicaux doivent être réduites au minimum et être autorisées par le comité responsable du retraitement ou les personnes responsables des pratiques sécuritaires en matière de retraitement, et elles doivent être conformes aux exigences relatives à l'espace de retraitement.

Le milieu où le nettoyage ou la décontamination est effectué doit satisfaire aux exigences suivantes^{1, 2, 15} :

- il doit comporter un espace adéquat pour le nettoyage et l'entreposage du matériel et des fournitures nécessaires;
- il doit être séparé nettement des zones où le matériel nettoyé, désinfecté ou stérile est manipulé ou entreposé;
- il doit assurer un accès facile à des dispositifs d'hygiène des mains;
- il doit comporter des surfaces faciles à nettoyer et à désinfecter;
- il doit avoir un sol antidérapant lavable à l'eau et avec des produits nettoyants et désinfectants utilisés en milieu hospitalier;
- il doit compter des contrôles environnementaux conformes aux exigences relatives aux zones de retraitement (p. ex. température, ventilation, humidité);
- il doit restreindre l'accès à partir d'autres zones de l'établissement et ne permettre aux membres du personnel de circuler que dans un seul sens.

Les aires de travail de la zone de décontamination doivent être physiquement isolées des aires de travail propres et des autres aires de travail par des murs ou des cloisons afin de contrôler la circulation et de prévenir la dispersion des contaminants engendrés pendant le nettoyage. Les murs ou cloisons doivent être nettoyés régulièrement et faits de matériaux pouvant résister au nettoyage et à la désinfection¹⁶.

Les lavabos réservés à la décontamination¹⁵ :

- doivent être conçus et aménagés de façon à faciliter le trempage, le lavage et le rinçage du matériel en minimisant les mouvements ou les attentes entre les étapes;
- devraient être adjacents à un comptoir imperméable muni d'un dossier;
- ne doivent pas être munis d'un trop-plein;
- devraient être à une hauteur qui permet aux travailleurs de les utiliser sans se pencher ou faire d'effort;
- devraient être assez grands pour y plonger des plateaux ou des paniers d'instruments;
- devraient être assez profonds pour permettre une immersion complète de gros appareils et instruments et ainsi empêcher la formation d'aérosols pendant le nettoyage;

- devraient être équipés de tuyaux d'évacuation pour la purge d'instruments munis de lumières, selon le cas.

Des installations d'hygiène des mains devraient être facilement accessibles et situées dans toutes les zones réservées au soutien du personnel et à toutes les entrées et les sorties de zones de décontamination. Les installations d'hygiène des mains devraient comprendre :

- des lavabos réservés au lavage des mains et munis d'un dispositif mains libres, de distributeurs de savon et de serviettes en papier;
- un désinfectant pour les mains à base d'alcool (DMBA).

➤ Consulter l'annexe C – *Recommandations relatives aux zones de retraitement*.

QUALITÉ DE L'AIR

Le règlement intitulé *Contrôle de l'exposition à des agents biologiques ou chimiques* (Règl. De l'Ont. 833/90) pris en application de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* prévoit des limites d'exposition professionnelle telles que la valeur plafond pour les agents chimiques (p. ex. le glutaraldéhyde). Une valeur plafond (VP) est la concentration maximale dans l'air d'un agent chimique auquel un travailleur peut être exposé à tout moment. S'il n'y a pas de mesures de contrôle durant le retraitement au moyen d'un agent chimique, il peut être nécessaire de prélever des échantillons d'air afin d'assurer que la limite réglementaire d'exposition au produit chimique employé n'a pas été dépassée.

L'établissement de soins de santé doit assurer un renouvellement de l'air, une température et une humidité appropriés à la méthode et au produit utilisés (voir les recommandations du fabricant du produit et les normes de la CSA). Dans les établissements de soins de santé où il y a des zones de retraitement centralisées désignées, l'écoulement de l'air sous pression négative vers les zones d'entreposage du matériel souillé doit se faire en continue, et l'écoulement de l'air sous pression positive des les zones d'entreposage du matériel nettoyé doit être maintenu¹⁵.

➤ Consulter l'annexe C – *Recommandations relatives aux zones de retraitement*, pour obtenir des précisions sur l'aération, la température et l'humidité requises dans les zones de retraitement.

QUALITÉ DE L'EAU

L'établissement de soins de santé doit être informé de la qualité de son système d'approvisionnement en eau et élaborer des politiques en vue de résoudre les problèmes connus. Il devrait y avoir des plans de contingences écrits en matière de retraitement dans lesquels on prévoit la perte d'eau potable, des avis de faire bouillir l'eau et d'autres situations où l'approvisionnement en eau est compromis.

➤ Consulter l'annexe C – *Recommandations relatives aux zones de retraitement*, pour obtenir des précisions sur l'aération, la température et l'humidité requises dans les zones de retraitement.

NETTOYAGE DE L'ENVIRONNEMENT DANS LES SERVICES DE STÉRILISATION

Le service d'entretien ménager devrait consulter la direction du service de stérilisation et du service de prévention et de contrôle des infections pour élaborer des politiques et des procédures relatives aux pratiques de nettoyage de l'environnement et à la fréquence du nettoyage. Au minimum¹⁵ :

- l'établissement doit se doter de procédures de nettoyage de l'environnement écrites qui définissent clairement les responsabilités pour toutes les zones de l'établissement réservées à la décontamination;
- toutes les aires de travail, les stands, les tables, les comptoirs, les lavabos et les surfaces du matériel doivent être nettoyés et désinfectés au moins une fois par jour;
- les sols doivent être nettoyés au moins une fois par jour;
- les déversements doivent être nettoyés sur-le-champ;
- les lavabos doivent être nettoyés au moins une fois par quart de travail et plus souvent, au besoin;
- les lavabos qui servent au nettoyage des endoscopes et du matériel respiratoire doivent être nettoyés après chaque usage;
- le nettoyage doit commencer par les zones propres et se terminer par les zones souillées et se faire de haut en bas (c. à-d. du haut des murs jusqu'au sol) et du moins contaminé au plus contaminé;
- le personnel chargé du nettoyage de l'environnement ne doit pas aller et venir des zones propres aux zones souillées;
- le matériel de nettoyage de l'environnement employé dans la zone de décontamination ne doit pas être utilisé dans d'autres zones.

- Pour obtenir des conseils sur le nettoyage dans les zones de retraitement, voir le document du CCPMI intitulé Pratiques exemplaires en matière de nettoyage de l'environnement en vue de la prévention et le contrôle des infections dans tous les établissements de soins de santé, accessible à :
http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/Best_Practices_Environmental_Cleaning_2012_FR.pdf

Recommandations

8. **Une zone centralisée devrait être aménagée pour le retraitement du matériel médical. [BIII]**
9. **L'aire de travail de la zone de décontamination doit être physiquement isolée des aires de travail propres par des murs ou des cloisons. [AII]**
10. **Les activités de retraitement à l'extérieur de la zone centralisée devraient être réduites au minimum. Elles doivent être autorisées par le comité responsable du retraitement ou les personnes responsables des pratiques sécuritaires en matière de retraitement, et doivent être conformes aux exigences relatives à l'espace de retraitement. [CSA Z314.0]**
11. **Chaque fois qu'une désinfection ou une stérilisation chimique est effectuée, la qualité de l'air doit être surveillée si des produits créant des vapeurs et des bruines toxiques sont utilisés. [CSA Z314.0, CSA Z314.23]**
12. **Il doit y avoir un calendrier régulier de nettoyage de l'environnement dans le service de stérilisation qui prévoit des procédures écrites et des responsabilités clairement définies. [CSA Z314.0]**

C. Politiques et procédures

Les politiques et les procédures doivent être établies afin d'assurer que les méthodes de désinfection sont conformes aux principes en matière de prévention des infections énoncés par l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada²³, aux normes de la CSA^{1, 2, 15} et aux présentes pratiques exemplaires du CCPMI. Les politiques et procédures suivies doivent être examinées par une personne possédant des compétences en matière de contrôle des infections¹⁵ (p. ex. les professionnels de l'établissement en prévention et contrôle des infections, les membres du personnel de l'ASPC accrédités en prévention et contrôle des infections et le Réseau régional de contrôle des infections). Les politiques et les procédures de retraitement doivent être revues au moins une fois par an.

Au moment de la rédaction des politiques et des procédures, il faut prévoir les étapes suivantes liées au retraitement^{1,15} :

- les conditions environnementales et l'infrastructure;
- des dispositions concernant l'examen annuel des politiques et des procédures, ainsi que leur mise à jour, le cas échéant;
- les responsabilités des membres de la direction et du personnel;
- les exigences en matière de compétences, de formation des membres du personnel participant au retraitement;
- des vérifications régulières des compétences et des procédures (qui, quand, comment);
- des mesures de prévention et de contrôle des infections;
- des mesures concernant la santé et la sécurité des travailleurs;
- des exigences concernant l'entretien préventif et la consignation des mesures adoptées;
- la consignation et la conservation de dossiers pour chaque aspect du processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, fondés sur les recommandations du fabricant et les lignes directrices établies aux fins de l'utilisation prévue du produit, y compris mais sans s'y limiter :
 - la collecte au point d'utilisation, le confinement et le transport;
 - le démontage (si exigé);
 - l'inspection;
 - le nettoyage;
 - la désinfection ou la stérilisation (y compris la détermination du degré de retraitement requis pour les articles, selon la catégorie de risque et les directives du fabricant);
 - le rinçage (après la désinfection);
 - le séchage ou l'aération;
 - le remontage et les tests opérationnels;
 - l'entreposage dans un endroit propre et sec;
 - le transport salubre.
- la gestion d'incidents où la sécurité d'un patient a pu être compromise et leur déclaration à la direction ou à l'organisme de réglementation approprié;
- des exigences s'appliquant aux sous-traitants internes ou externes, selon le cas;
- des procédures écrites pour le rappel du matériel médical retraité de façon inadéquate¹ :
 - la mise en quarantaine du matériel traité non implantable en attendant les résultats du test effectué au moyen d'un indicateur biologique (IB) (si la mise en quarantaine n'est pas possible, l'évaluation d'un indicateur chimique [IC] de catégorie 5 ou 6 et les paramètres physiques propres à ce cycle peuvent être utilisés pour justifier la mise en circulation du matériel);
 - la mise en quarantaine des implants en attendant les résultats du test effectué au moyen de l'indicateur biologique;

- des plans de contingence en cas d'échec du retraitement;
 - un protocole qui empêche la mise en circulation d'implants en attendant les résultats de tests IB.
- Voir la section 2.O. – *Surveillance continue et pannes de système*, pour en savoir davantage sur la procédure de rappel.

Recommandations

- 13. L'établissement de soins de santé doit adopter, au minimum, des politiques et des procédures concernant tous les volets du retraitement fondées sur des normes et des recommandations reconnues et faisant l'objet d'un examen au moins une fois par an. [CSA Z314.8]**
- 14. Toutes les politiques et procédures relatives au retraitement du matériel médical doivent être examinées par une personne possédant des compétences en matière de contrôle des infections. [CSA Z314.8]**
- 15. Une procédure doit être établie pour le rappel du matériel médical retraité de façon inadéquate. [CSA Z314.0]**

D. Formation

Le directeur et tous les superviseurs participant au retraitement doivent, au minimum, avoir complété un cours d'accréditation et de qualification reconnu axé sur les pratiques relatives au retraitement¹⁵. Un plan pour chaque personne impliquée dans le retraitement doit être prévu pour sa qualification.

- Veuillez consulter l'annexe H, Ressources en matière de formation pour obtenir une liste de sites et de ressources du domaine de la formation.

Il est fortement recommandé d'obtenir une nouvelle attestation au moins tous les cinq ans.

Le personnel de supervision doit posséder une formation et une expérience qui lui confèrent des compétences en retraitement de matériel médical^{1, 15}. Il incombe au superviseur de s'assurer que :

- toute personne participant au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation du matériel médical reçoit une formation adéquate et que sa pratique fait l'objet d'une vérification régulière visant à établir si elle satisfait aux normes en vigueur;
- la formation comprend des renseignements sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation et aborde les questions qui concernent la santé et la sécurité au travail ainsi que la prévention et le contrôle des infections;
- une orientation et une formation continue sont fournies à tous les membres du personnel participant au retraitement du matériel médical et qu'elles sont consignées;
- les membres du personnel reçoivent une rétroaction en temps opportun.

Tous les membres du personnel participant au retraitement du matériel médical doivent être supervisés et être qualifiés par un programme d'études officiellement reconnu pour les techniques de stérilisation, ainsi que par leur formation et leur expérience dans les fonctions qu'ils remplissent^{1, 15}. Les politiques de l'établissement de soins de santé doivent préciser les exigences en matière de formation et la fréquence à laquelle ces formations doivent être offertes, ainsi que les exigences en matière d'évaluation des compétences de tous les membres du personnel participant au retraitement du matériel médical :

- tous les membres du personnel participant principalement au retraitement doivent obtenir et conserver leur accréditation;
 - toute personne effectuant une tâche de retraitement (p. ex. les hygiénistes dentaires, les technologues en radiation, les infirmières dans des établissements de soins de santé longue durée, les infirmières dans des cabinets de médecins) reçoit une orientation et une formation portant particulièrement sur le matériel médical qu'elle doit retraiter;
 - il y a en place un processus permettant d'assurer le maintien de la compétence, notamment une formation continue offerte à intervalles réguliers ainsi qu'une évaluation régulière des compétences¹;
 - tous les programmes d'études, d'orientation et de formation continue sont documentés¹⁶.
- Consultez la norme CSA Z314.8-F08 *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*¹⁵ pour obtenir des précisions sur les exigences particulières concernant les programmes d'études, d'orientation et de formation continue à l'intention du personnel responsable du retraitement.

Recommandations

16. Les politiques de l'établissement de soins de santé doivent préciser les exigences en matière de formation et la fréquence à laquelle ces formations doivent être offertes, ainsi que les exigences en matière d'évaluation des compétences de tous les membres du personnel participant au retraitement du matériel médical. [CSA Z314.0]

17. Toutes les tâches relatives au retraitement doivent être supervisées et être exécutées par une personne formée et compétente. [CSA Z314.0]

18. Les directeurs, les superviseurs et le personnel participant au retraitement doivent avoir complété un cours d'accréditation et de qualification reconnu, axé sur les pratiques relatives au retraitement. [CSA Z314.0]

E. Santé et sécurité au travail en vue du retraitement

L'unité de santé et de sécurité au travail de l'établissement de soins de santé doit examiner tous les protocoles relatifs au retraitement du matériel médical afin de vérifier si les mesures concernant la sécurité du personnel pour éliminer ou minimiser le risque d'exposition sont respectées et sont conformes à la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*, L.R.O. 1990, chap. O.1, et à ses règlements d'application, notamment le Règl. de l'Ont. 67/93 – Établissements d'hébergement et de soins de santé, modifié par le Règl. de l'Ont. 495/09²⁴. Cette révision permettra de vérifier que :

- les objets pointus ou tranchants sont manipulés correctement^{1, 13};
- les systèmes de ventilation par extraction sur place protègent adéquatement le personnel contre les vapeurs toxiques^{15, 25};
- les produits chimiques sont étiquetés, entreposés et manipulés de façon appropriée, et des fiches signalétiques santé-sécurité (FSSS) sont disponibles, comme l'exige le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), R.R.O. 1990, Règl. 860, modifié par le Règl. de l'Ont. 36/93⁵;
- un bassin oculaire est installé pour prévenir un éventuel danger pour l'œil au contact d'un agent biologique ou chimique²⁶;
- pour le déchargement de l'autoclave, il y a sur place l'équipement de protection individuelle réglementaire, par exemple de longs gants imperméables (et isothermes si le processus nécessite l'usage d'un autoclave à vapeur).

- Vous pouvez obtenir des renseignements sur le SIMDUT en consultant le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/occup-travail/whmis-simdut/index-fra.php>.

PRATIQUES DE BASE

Les pratiques de base^{7, 27} doivent être incluses dans la formation de l'ensemble du personnel afin d'empêcher l'exposition aux substances organiques. Des procédures doivent être en place de sorte à pouvoir traiter immédiatement une exposition du personnel à des liquides organiques ou une blessure causée par des objets pointus ou tranchants²⁸. Tout le personnel travaillant au retraitement doit être à l'abri de l'hépatite B ou se faire immuniser contre cette maladie^{1, 25, 28}.

Tout le matériel médical réutilisable doit être retraité à l'aide de procédures qui sont efficaces contre tous les pathogènes humains, dont ceux qui se transmettent par le sang. Des procédures spéciales, comme l'étiquetage de micro-organismes spécifiques (SARM et ERV), ne sont pas requises. Le matériel médical pouvant avoir été exposé à la MCJ fait exception à cette règle.

« Toutes les tâches incluses dans le retraitement du matériel médical doivent être effectuées conformément aux pratiques de base et aux normes établies en matière d'hygiène des mains. »
Agence de la santé publique du Canada

Les pratiques de base dans les zones de retraitement comprennent :

- l'interdiction de manger et de boire, d'entreposer de la nourriture, de fumer, d'utiliser des cosmétiques ou un baume pour les lèvres et de manipuler des verres de contact à l'intérieur de la zone de retraitement^{1, 15};
- l'interdiction d'entreposer des effets personnels, notamment des aliments et des boissons, dans la zone de retraitement¹;
- des installations d'hygiène des mains à toutes les entrées et les sorties des zones de retraitement, ainsi que des robinets munis soit de manchons maniables avec le pied, le poignet ou le genou, soit de capteurs électroniques^{1, 15};
- une formation à l'hygiène des mains pour le personnel responsable du retraitement^{1, 8, 15}. Cette formation inclut :
 - l'obligation de se laver les mains avant de commencer à travailler, avant les pauses, après avoir terminé le travail, après avoir retiré ses gants et lorsque les mains sont contaminées par des liquides organiques;
 - s'il y a de la saleté visible sur les mains, l'hygiène des mains peut être réalisée avec de l'eau et du savon; s'il n'y a pas de saleté visible sur les mains, le personnel peut utiliser de l'eau et du savon ou un désinfectant pour les mains à base d'alcool (DMBA);
 - les bijoux aux mains ou aux bras et les extensions d'ongle sont interdits;
 - la promotion des mesures de soin de la peau;
- le port d'un EPI adéquat durant toute activité de retraitement.

- Vous trouverez un complément d'information dans le document du CCPMI intitulé *Pratiques de base et précautions supplémentaires dans tous les établissements de soins de santé*⁷⁶, accessible à : http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/RPAP_All_HealthCare_Settings_Fr2012.pdf.

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)

Le personnel chargé du retraitement doit recevoir une formation à l'utilisation et au port de l'EPI et en connaître les limites et les indications^{1, 7, 15} :

- L'EPI que l'on porte pour nettoyer et manipuler du matériel contaminé, notamment des gants adaptés à la tâche, une protection faciale (un masque facial intégral OU un masque facial imperméable et des lunettes de protection)¹ et une blouse ou un tablier imperméable; consulter le document du CCPMI intitulé *Pratiques de base et précautions supplémentaires dans tous les établissements de soins de santé*⁷, Annexe M, pour des conseils dans le choix d'EPI pour une tâche particulière;
 - au moment de choisir des gants, il faut tenir compte des points suivants :
 - les gants doivent être assez longs pour couvrir les poignets et les avant-bras;
 - les gants doivent être assez lourds pour être hautement résistants à la déchirure;
 - les gants doivent permettre une dextérité adéquate;
 - il est recommandé de porter des gants jetables; les gants réutilisables doivent être décontaminés quotidiennement, inspectés afin de détecter les déchirures et les trous, et réservés à un membre précis du personnel;
 - enlever l'EPI à la fin de la tâche pour laquelle il était indiqué et avant de quitter la zone de retraitement¹;
 - le personnel doit recevoir une formation en gestion de déversement accidentel de sang ou de liquide organique^{1, 15};
 - lorsqu'il y a un risque d'exposition à des agents biologiques ou chimiques, des bassins oculaires doivent être fournis et une formation à leur utilisation doit être offerte au personnel.
- Vous trouverez un complément d'information sur l'EPI dans le document du CCPMI
- intitulé *Pratiques de base et précautions supplémentaires dans tous les établissements de soins de santé*⁷, accessible
- à http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/RPAP_All_HealthCare_Settings_Fr2012.pdf.

MANIPULATION SÉCURITAIRE DES OBJETS POINTUS OU TRANCHANTS

Des procédures doivent être en place afin de prévenir les blessures causées par des objets pointus ou tranchants. Lorsqu'il travaille avec des objets pointus ou tranchants, le personnel de la zone de décontamination doit¹⁵ :

- placer les objets pointus ou tranchants jetables dans des contenants résistant aux perforations;
- prendre garde lorsqu'il manipule des objets en verre et d'autres objets fragiles;
- jeter les objets en verre ébréchés ou cassés ou les faire réparer;
- éviter de remettre dans leur gaine les aiguilles usagées ou autres objets pointus ou tranchants à moins d'utiliser un appareil spécialement conçu à cette fin;
- éviter de plier ou casser des aiguilles avec les mains.

RESTRICTIONS AU TRAVAIL

Le personnel chargé du retraitement est soumis à certaines restrictions au travail¹ :

- les membres du personnel qui ont des problèmes respiratoires (de l'asthme, par exemple) devraient être évalués par le personnel responsable de la santé et de la sécurité au travail avant de travailler avec des désinfectants chimiques ou des agents de nettoyage;

- les membres du personnel qui ont des lésions exsudatives ou une dermatite suintante doivent s'abstenir de manipuler le matériel destiné aux soins aux clients/patient/résidents tant que leur affection ne s'est pas résorbée.

Recommandations

- 19. L'unité de santé et de sécurité au travail de l'établissement de soins de santé doit examiner tous les protocoles relatifs au retraitement du matériel médical afin de vérifier si les mesures concernant la sécurité du personnel sont respectées et sont conformes à la Loi sur la santé et la sécurité au travail, L.R.O. 1990, chap. O.1, et à ses règlements d'application, notamment le Règl. de l'Ont. 67/93 – Établissements d'hébergement et de soins de santé, modifié par le Règl. de l'Ont. 631/05. [CSA Z314.8, O. Reg. 67/93]**
- 20. Il doit y avoir une politique interdisant de manger et de boire, d'entreposer de la nourriture, de fumer, d'utiliser des cosmétiques ou un baume pour les lèvres et de manipuler des verres de contact à l'intérieur de la zone de retraitement. [CSA Z314.0]**
- 21. Un EPI adéquat doit être porté au cours de toute activité de retraitement. [CSA Z314.0]**
- 22. L'immunisation contre l'hépatite B doit être offerte à tous les membres du personnel chargé du retraitement à moins que ceux-ci puissent documenter leur immunité contre cette infection. [CSA Z314.0]**
- 23. Des mesures et des procédures doivent être rédigées afin de prévenir et de gérer les blessures causées par des objets pointus ou tranchants. [CSA Z314.0, Règl. de l'Ont. 67/93]**
- 24. Des mesures et des procédures doivent être en place pour permettre aux travailleurs de réagir immédiatement s'ils sont exposés aux pathogènes transmis par le sang. [CSA Z314.0]**

F. Transport et manipulation du matériel médical contaminé

Le matériel médical souillé doit être manipulé de façon à réduire les risques d'exposition ou de blessure pour les membres du personnel et les clients/patients/résidents, ou de contamination des surfaces du milieu¹⁵ :

- des chariots fermés ou des contenants couverts conçus pour empêcher le déversement de liquides et aux surfaces faciles à nettoyer doivent être employés pour manipuler et transporter le matériel médical souillé;
- le matériel souillé doit être transporté directement vers les zones de nettoyage, en évitant les lieux où il y a beaucoup de va-et-vient, les zones propres ou stériles et les aires réservées aux soins aux clients/patients/résidents;
- les contenants ou les chariots servant à transporter le matériel médical souillé doivent être nettoyés après chaque utilisation;
- avant d'être transportés, les objets pointus ou tranchants jetables tels que les aiguilles et les lames doivent être jetés dans un contenant approprié résistant aux perforations et situé au point d'utilisation.

Recommandations

- 25. Avant d'être transportés, les objets pointus ou tranchants jetables doivent être jetés dans un contenant approprié résistant aux perforations et situé au point d'utilisation. [Règl. de l'Ont. 67/93]**
- 26. Le matériel médical souillé doit être manipulé de façon à réduire les risques d'exposition ou de blessure pour les membres du personnel et les clients/patients/résidents, ou de contamination**

des surfaces du milieu, conformément aux pratiques de prévention et de contrôle des infections. [CSA Z314.8]

27. Une méthode doit être adoptée afin d'assurer qu'il est possible de différencier le matériel médical qui a été retraité de celui qui ne l'a pas été (p. ex. un code de couleur). [CSA Z314.8]

28. Le matériel contaminé ne doit pas être transporté dans les aires désignées pour l'entreposage de fournitures propres ou stériles, les aires réservées aux soins aux clients/patients/résidents ou les lieux où il y a beaucoup de va-et-vient. [CSA Z314.8]

29. Le matériel stérile et le matériel souillé ne doivent pas être transportés ensemble. [CSA Z314.8]

G. Sélection du degré et de la méthode de retraitement

Le choix du produit et degré de retraitement requis pour la désinfection de matériel médical dépendra de l'usage prévu du matériel et des risques potentiels d'infection liés à son utilisation.

DEGRÉ DE RETRAITEMENT

Le système de classification de Spaulding⁴ (Tableau 1) répartit le matériel médical en trois catégories fondées sur les risques potentiel d'infection découlant de leur utilisation.

TABLEAU 1 : CLASSIFICATION DE SPAULDING DU MATÉRIEL MÉDICAL ET DEGRÉ DE TRAITEMENT ET DE RETRAITEMENT REQUIS

| Classification | Définition | Degré de traitement et de retraitement requis | Exemples |
|-----------------------|---|--|---|
| Matériel invasif | Matériel qui pénètre des tissus stériles, y compris le système vasculaire | Nettoyage suivi d'une stérilisation | <ul style="list-style-type: none"> • Instruments chirurgicaux • Implants • Instruments de biopsie • Matériel de soins des yeux et des dents • Matériel destiné au soin des pieds |
| Matériel semi-invasif | Matériel qui entre en contact avec de la peau non intacte ou des muqueuses mais sans les pénétrer | Nettoyage suivi d'une désinfection complète (au minimum) Stérilisation recommandée | <ul style="list-style-type: none"> • Matériel respiratoire • Matériel d'anesthésie • Tonomètre |
| Classification | Définition | Degré de traitement et de retraitement requis | Exemples |
| Matériel non invasif | Matériel qui ne touche que la peau intacte et aucune muqueuse, ou qui n'entre pas en contact direct avec le client/patient/résident | Nettoyage suivi d'une désinfection partielle (dans certains cas, le nettoyage seul est acceptable) | <ul style="list-style-type: none"> • Électrocardiographes • Oxymètres • Bassins, urinoirs, chaises d'aisance |

PRODUITS DE RETRAITEMENT

Les produits utilisés à chaque étape du retraitement (p. ex. le nettoyage, la désinfection, la stérilisation) doivent :

- convenir au degré de retraitement requis pour l'utilisation prévue du matériel médical;
- être approuvés par un comité responsable de la sélection des produits, par une personne ayant une expertise en matière de retraitement et par une autre ayant une expertise en prévention et contrôle des infections.

La méthode et les produits utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation du matériel médical doivent convenir à ce matériel :

- La compatibilité du matériel à retraiter avec les détergents, les agents nettoyants et les méthodes de désinfection ou de stérilisation est établie par le fabricant du matériel;
- Le fabricant doit fournir des renseignements écrits sur le retraitement sécuritaire et approprié du matériel médical.

➤ Veuillez consulter l'annexe B – *Tableau décisionnel de retraitement*, pour vous aider à choisir la méthode et les produits de retraitement appropriés.

Tout le matériel médical qui sera acheté et retraité doit être accompagné de directives écrites du fabricant concernant le nettoyage, la décontamination, la désinfection, l'emballage et la stérilisation propres à chaque instrument. S'il faut démonter et remonter l'instrument, des directives détaillées accompagnées d'illustrations doivent être incluses. Les membres du personnel doivent recevoir une formation à cet égard avant que le matériel médical ne soit mis en circulation.

Recommandations

- 30. Les produits utilisés à chaque étape du retraitement (p. ex. le nettoyage, la désinfection, la stérilisation) doivent être approuvés par un comité responsable de la sélection des produits, par une personne ayant une expertise en matière de retraitement et par une autre ayant une expertise en prévention et contrôle des infections. [CSA Z314.0]**
- 31. La méthode, le degré et les produits de retraitement utilisés pour le matériel médical doivent refléter l'utilisation prévue du matériel ainsi que les dangers potentiels d'infection découlant de l'utilisation du matériel. [CSA Z314.8]**
- 32. Les produits servant à la décontamination doivent convenir au degré de retraitement requis pour l'utilisation prévue du matériel médical. [CSA Z314.8]**
- 33. La méthode et les produits utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation du matériel médical doivent convenir à ce matériel. [CSA Z314.8]**
- 34. Tout le matériel médical qui sera acheté et retraité doit être accompagné de directives écrites du fabricant concernant le nettoyage, la décontamination, la désinfection, l'emballage et la stérilisation propres à chaque dispositif. S'il faut démonter et remonter l'instrument, des directives détaillées accompagnées d'illustrations doivent être incluses. Les membres du personnel doivent recevoir une formation à cet égard avant que le matériel médical ne soit mis en circulation. [CSA Z314.8]**

H. Facteurs influant sur l'efficacité du retraitement

Les politiques et procédures de désinfection et de stérilisation doivent comprendre des énoncés concernant les facteurs qui pourraient influencer sur l'efficacité du retraitement. Les membres du personnel en fonction doivent pouvoir consulter ces procédures en tout temps.

Bon nombre de facteurs^{15, 23, 29} ont des répercussions sur l'efficacité du retraitement, particulièrement le retraitement chimique. Ces facteurs comprennent ce qui suit.

- **Propreté de la surface du matériel :**
 - Bon nombre de désinfectants et de stérilisants chimiques sont inactivés par la matière organique; le nettoyage doit toujours précéder la décontamination.
 - Plus la biocontamination est élevée, plus il est difficile de désinfecter ou de stériliser le matériel.

- **Caractéristiques du matériel^{2, 15} :**
 - Les lumières et les conduits longs et étroits (p. ex. canaux d'irrigation) sont difficiles à nettoyer.
 - Les matériaux tels que le caoutchouc et le plastique peuvent exiger un traitement spécial.
 - Les dispositifs qui ne peuvent pas être facilement démontés (p. ex. pinces arthroscopiques) peuvent être difficiles à nettoyer.
 - Les surfaces poreuses ou rugueuses peuvent emprisonner les micro-organismes (p. ex. replis, saillies, rainures, articulations).
 - Les charnières, les fissures, les serpentins, les soupapes, les articulations, les brides de serrage, les vis Luer, les pores de surface et les crevasses sur le matériel peuvent empêcher une désinfection ou une stérilisation réussie.

- **Type de produit et concentration :**
 - Mélanger les produits servant à la désinfection et à la stérilisation selon les recommandations du fabricant afin d'atteindre le degré de dilution adéquat.
 - Sécher le matériel après le nettoyage et avant de le tremper dans le désinfectant afin de prévenir la dilution du désinfectant³⁰.
 - Jeter les solutions dès qu'elles sont périmées ou avant leur date de péremption; les produits dilués sont instables en soi une fois qu'on les mélange, et les directives du fabricant concernant leur durée d'utilisation doivent être suivies.
 - Utiliser des bandelettes réactives chimiques afin d'évaluer la qualité de tous les désinfectants liquides à niveau élevé d'action; pendant la réutilisation d'un produit, la concentration des ingrédients actifs peut diminuer au fur et à mesure que le produit se dilue et que les impuretés organiques s'accumulent³⁰ (voir la section 13 – *Stérilisation rapide*).
 - Utiliser le désinfectant ou le sporicide approprié pour la tâche; l'unité de prévention et de contrôle des infections doit approuver les désinfectants et leur application.
 - Au moment de choisir le produit et la méthode de retraitement, prendre en considération le fait que certains micro-organismes sont plus résistants aux produits chimiques germicides.

- **Durée et température d'exposition au produit :**
 - Se fonder sur les critères de Spaulding (Tableau 1). concernant le degré de désinfection ou de stérilisation requis relativement à l'utilisation prévue du matériel. Consulter l'[annexe G – Avantages et inconvénients des options de retraitement actuellement disponibles](#) pour connaître la durée minimale d'exposition du matériel aux désinfectants ou aux stérilisants afin d'atteindre ce degré.

- Se fonder sur les recommandations du fabricant concernant la température et la durée d'exposition permettant d'atteindre le degré de désinfection ou de stérilisation désiré.
 - Ne pas dépasser la durée maximale d'exposition recommandée par le fabricant, étant donné que certains produits chimiques endommagent le matériel médical s'ils sont utilisés pendant une période prolongée.
 - Si les recommandations du fabricant concernant la durée minimale d'exposition entrent en conflit avec les critères de Spaulding pour l'utilisation prévue, obtenir l'avis d'un professionnel en prévention des infections.
 - Veiller à ce que toutes les surfaces de l'article entrent en contact direct avec le désinfectant ou le stérilisant.
 - La complexité de l'article peut compromettre la durée d'exposition et la capacité du désinfectant à pénétrer les lumières ou d'autres parties difficiles d'accès.
- **Propriétés physiques et chimiques du milieu de retraitement :**
- La dureté de l'eau peut influencer sur l'efficacité de certains désinfectants (consulter l'annexe C – *Recommandations relatives aux zones de retraitement*).
 - L'humidité excessive peut compromettre l'intégrité des emballages stériles (consulter l'annexe C – *Recommandations relatives aux zones de retraitement*).
 - Le pH de la solution peut revêtir une importance, étant donné qu'une acidité ou une alcalinité extrême peut limiter la croissance de micro-organismes ou altérer l'action des désinfectants et des stérilisants.

Tout le matériel médical qui sera acheté et retraité doit être accompagné de directives écrites du fabricant concernant le nettoyage, la décontamination, la désinfection, l'emballage et la stérilisation propres à chaque instrument. S'il faut démonter et remonter l'instrument, des directives détaillées accompagnées d'illustrations doivent être incluses. Les membres du personnel doivent recevoir une formation à cet égard avant que le matériel médical ne soit mis en circulation.

Recommandation

35. Les facteurs qui limitent la capacité de nettoyer efficacement le matériel médical doivent être pris en compte avant le nettoyage. [CSA Z314.8]

I. Démontage, inspection et nettoyage du matériel médical réutilisable

« Le nettoyage doit toujours précéder la désinfection ou la stérilisation. Un élément qui n'a pas été nettoyé ne peut être désinfecté ou stérilisé adéquatement. »
 Agence de la santé publique du Canada/Santé Canada

Le matériel médical doit être nettoyé en profondeur avant la désinfection ou la stérilisation²³. Le nettoyage consiste à enlever les contaminants sur le matériel, plutôt que de tuer les micro-organismes. Si un article n'est pas nettoyé, la souillure (p. ex. le sang, les liquides organiques, la poussière) peut protéger les micro-organismes contre les effets du processus de désinfection ou de stérilisation et rendre ce processus inefficace, ainsi qu'inactiver le désinfectant ou le stérilisant. Les désinfectants saturés de souillure peuvent être contaminés et devenir une source de transmission de micro-organismes.

AVANT LE NETTOYAGE

La souillure brute (p. ex. les fèces, les expectorations ou le sang) doit être enlevée immédiatement au point d'utilisation¹⁵. Si le nettoyage ne peut être effectué immédiatement après l'utilisation, le matériel médical doit être immergé dans de l'eau tiède et du détergent ou un nettoyeur enzymatique afin d'empêcher la matière organique de sécher^{1, 23, 29}.

Les facteurs qui influent sur la capacité de nettoyer efficacement le matériel médical doivent être pris en considération avant le nettoyage. Voir la section 2.H – *Facteurs influant sur l'efficacité du retraitement*, pour consulter la liste de facteurs à prendre en considération avant le nettoyage du matériel médical. Les politiques et les procédures de nettoyage du matériel médical doivent être basées sur les directives du fabricant et élaborées en consultation avec les responsables de la prévention et du contrôle des infections, de la santé et de la sécurité au travail, du génie biomédical et des services environnementaux^{1, 15}. Le personnel doit porter un EPI complet pour manipuler et nettoyer du matériel contaminé (voir la section 2.E. – *Santé et sécurité au travail en vue du retraitement*).

Dès qu'il arrive dans la zone ou le service de retraitement, le matériel médical doit être démonté, trié et mis à tremper.

- **Le démontage** – facilite l'accès de l'agent nettoyant, du désinfectant ou du stérilisant aux surfaces du matériel :
 - le matériel doit être démonté¹⁵ avant le nettoyage s'il comporte une ou plusieurs pièces amovibles²⁹, à moins que le fabricant ait formulé une recommandation contraire;
 - les recommandations du fabricant **doivent être suivies** au moment de démonter le matériel médical avant le lavage.

- **Le triage** – permet de garder ensemble les éléments de matériel médical qui forment un tout et simplifie le processus de nettoyage :
 - trier le matériel en groupes de produits semblables exigeant la même méthode de retraitement;
 - trier séparément les objets pointus ou tranchants et le matériel délicat afin de ne pas les endommager et de prévenir les blessures aux membres du personnel.

- **Le trempage** – empêche la saleté de sécher sur le matériel et les rend plus faciles à nettoyer :
 - faire tremper le matériel dans une solution de trempage pour instruments approuvée par l'hôpital;
 - ne pas utiliser de solution saline pour le trempage car elle peut endommager le matériel médical;
 - utiliser des produits à base de détergent, y compris ceux contenant des enzymes, pour le trempage;
 - s'assurer que les détergents (y compris les nettoyeurs enzymatiques) conviennent au matériel qui est nettoyé¹⁵ (les produits utilisés doivent être approuvés par le fabricant du matériel);
 - éviter de faire tremper le matériel trop longtemps (p. ex. la nuit).

NETTOYAGE

On peut recourir au nettoyage manuel ou mécanique (p. ex. avec un autolaveur ou un laveur à ultrasons) après avoir enlevé la souillure brute. Les machines automatiques peuvent accroître la productivité, améliorer l'efficacité du nettoyage et diminuer l'exposition du personnel au sang et aux autres liquides organiques²⁹. Un nettoyage manuel peut être nécessaire pour les articles délicats ou complexes.

On doit suivre les directives du fabricant concernant le nettoyage, notamment les particularités telles que le type de détergent, la température de l'eau et les méthodes de nettoyage. Les procédures suivantes sont comprises dans le processus de nettoyage.

■ **Enlèvement manuel des matières organiques résiduelles**

- Immerger complètement les articles submersibles au cours du nettoyage afin de réduire au minimum la production d'aérosols de micro-organismes et de favoriser le nettoyage¹⁵.
- Minimiser la formation d'aérosols lors du nettoyage de matériel non submersible.
- Enlever la souillure brute au moyen d'outils tels que des brosses et des chiffons.

■ **Nettoyage manuel¹⁵**

- Nettoyer le matériel muni de lumières au moyen d'une brosse, selon les directives du fabricant, puis purger manuellement ou mécaniquement au moyen d'une solution détergente et rincer.
- Vérifier toute obstruction ou fuite dans le matériel muni de lumières.
- Nettoyer à la main le matériel très souillé avant d'utiliser une méthode mécanique.

■ **Nettoyage mécanique¹⁵**

Si possible, soumettre le matériel à un nettoyage mécanique.

- Utiliser les laveurs mécaniques selon les directives du fabricant.
- S'assurer que le nettoyage mécanique et les solutions chimiques employées conviennent à l'appareil à nettoyer.
- L'utilisation d'un laveur à ultrasons est fortement recommandée pour le matériel semi-invasif et invasif qui comprend des charnières, des crevasses, des lumières ou d'autres surfaces difficiles à nettoyer :
 - les directives du fabricant pour l'utilisation ainsi que le nettoyage et l'entretien réguliers de l'autolaveur à ultrasons doivent être suivies;
 - le matériel doit être complètement immergé dans la solution de lavage;
 - après le nettoyage, le matériel doit être rincé à fond avant de poursuivre le retraitement;
 - la solution du laveur à ultrasons devrait être changée au moins tous les jours, ou plus souvent si elle devient visiblement souillée ou que les directives du fabricant exigent qu'elle soit changée plus souvent.
 - L'utilisation d'autolaveurs est fortement recommandée pour le matériel médical qui peut être nettoyé mécaniquement, afin d'atteindre le degré d'exposition de nettoyage adéquat et de réduire les risques pour les membres du personnel :
 - les autolaveurs doivent être conformes aux exigences de la CSA;
 - les directives du fabricant pour l'utilisation et les activités régulières d'entretien, de nettoyage et de calibration de l'autolaveur doivent être suivies;
 - les autolaveurs peuvent servir à la désinfection partielle;
 - les autolaveurs ne peuvent servir à la désinfection complète.

■ **Entretien des outils de nettoyage**

- Inspecter les brosses et autres matériels de nettoyage après chaque usage pour voir s'ils sont endommagés et, au besoin, les jeter¹⁵.
- Nettoyer, désinfecter, sécher et entreposer les outils utilisés pour aider au nettoyage (p. ex. brosses, torchons) après chaque utilisation, ou les jeter¹⁵.

■ Rinçage

Le rinçage doit suivre le nettoyage, étant donné que le détergent résiduel peut neutraliser le désinfectant.

- Tout le matériel doit être complètement rincé avec de l'eau afin d'éliminer les résidus qui pourraient réagir avec le désinfectant ou le stérilisant.
- Le rinçage final du matériel contenant des lumières doit se faire avec de l'eau stérile commerciale sans pyrogène (nota : l'eau distillée n'est pas forcément stérile ou sans pyrogène).

■ Séchage¹⁵

Le séchage est une étape importante qui permet de prévenir la dilution des désinfectants chimiques, qui peut rendre ceux-ci inefficaces, et la prolifération microbienne.

- Suivre les directives du fabricant pour le séchage du matériel.
- Le matériel peut être séché à l'air ou à la main avec une serviette propre non pelucheuse.
- Sécher les lumières à l'air comprimé filtré et séché.
- Sécher le matériel en acier inoxydable immédiatement après le rinçage afin d'éviter l'apparition de taches.

APRÈS LE NETTOYAGE

Une fois le matériel médical retraité, il doit y avoir en place une méthode qui permet de différencier celui-ci du matériel qui n'a pas été retraité (p. ex. un code de couleur). Les articles stérilisés peuvent être identifiés au moyen d'indicateurs chimiques (IC) externes, comme un ruban à autoclave qui change de couleur durant la stérilisation. Le matériel qui subit une désinfection complète devrait également être étiqueté, marqué ou identifié par un code de couleur pour indiquer qu'il a été retraité.

Les procédures suivantes doivent être suivies après le processus de nettoyage^{1, 15} :

■ Remontage et inspection

- Inspecter visuellement tout le matériel une fois le nettoyage complété et avant la dernière désinfection ou stérilisation, afin d'assurer sa propreté et son intégrité (p. ex. il faut vérifier s'il y a des fissures, des défauts ou des défaillances d'adhésif).
- Répéter le nettoyage pour les articles qui ne sont pas propres.
- Ne pas remonter le matériel avant la désinfection ou la stérilisation à moins que les directives du fabricant n'exige son remontage à ce stade du retraitement; dans ce cas, celui-ci doit être réalisé dans un lieu propre et exécuté conformément aux directives du fabricant.

■ Lubrification

- Suivre les directives du fabricant concernant la lubrification.
- Le matériel nécessitant une lubrification doit être lubrifié avant la stérilisation.
- Les lubrifiants doivent convenir au dispositif et au processus de stérilisation.
- Jeter les lubrifiants lorsqu'ils sont périmés ou avant leur date de péremption, sinon dès qu'ils sont visiblement souillés ou contaminés.

■ Emballage

- Le matériel à stériliser doit être emballé avant la stérilisation (sauf en cas de stérilisation extemporanée à la vapeur/stérilisation rapide – voir la section 2.1. – *Stérilisation extemporanée à la vapeur*);
- Les matériaux servant à l'emballage doivent être préparés de façon à permettre de retirer l'air adéquatement ainsi que d'assurer la pénétration de la vapeur et son évacuation sur toutes les surfaces.

■ Vérifications des pratiques

- La méthode de nettoyage doit faire l'objet d'une vérification régulière.
- Un processus visant l'amélioration de la qualité doit être adopté afin de pallier toute irrégularité ou préoccupation découlant de la vérification.

Recommandations

- 36. Le matériel médical réutilisable doit être nettoyé complètement avant la désinfection ou la stérilisation. [CSA Z314.3, CSA Z314.8]**
- 37. Si le nettoyage ne peut être effectué immédiatement après l'utilisation, le matériel médical doit être conservé dans un état humide dans un contenant de transport, à l'aide d'un produit conçu spécifiquement à cette fin, conformément aux directives du fabricant. [CSA Z314.8]**
- 38. La méthode de nettoyage doit comporter des protocoles écrits pour le démontage, le triage, le trempage, l'enlèvement manuel de la matière organique, le rinçage, le séchage, l'inspection manuelle, la lubrification et l'emballage. [CSA Z314.8]**
- 39. Le processus de nettoyage doit faire l'objet de vérifications régulières. [CSA Z314.0]**

J. Désinfection du matériel médical réutilisable

« Un usage inapproprié des produits et des techniques de désinfection a été corrélé à maintes reprises à la transmission d'infections nosocomiales. »

Agence de la santé publique du Canada/Santé Canada

La désinfection est l'inactivation des micro-organismes qui provoquent des maladies. La désinfection ne détruit pas les spores ou les prions bactériens. La désinfection du matériel médical se répartit en deux catégories : la désinfection partielle et la désinfection complète.

Le matériel médical non invasif et semi-invasif qui appartient à un client, est uniquement utilisé par ce client à son domicile et n'est pas utilisé à d'autres fins n'exige pas une désinfection entre les utilisations s'il est nettoyé adéquatement et entreposé au sec entre ses utilisations.

- Voir la section 2.1 – *Démontage et nettoyage du matériel médical réutilisable*, pour connaître les exigences de nettoyage avant la désinfection.

DÉSINFECTION PARTIELLE

La désinfection partielle permet d'éliminer les bactéries végétales (« vivantes »), certains champignons et des virus enveloppés. La désinfection partielle s'applique au matériel médical non invasif et à certaines surfaces. Les désinfectants à faible action sont des solutions composées de 3 % de peroxyde d'hydrogène, de 0,5 % de peroxyde d'hydrogène à action améliorée, de certains composés d'ammonium quaternaire, de dérivés phénoliques et d'hypochlorite de sodium dilué (p. ex. un agent de blanchiment). La désinfection partielle s'effectue après le nettoyage et le rinçage du matériel et la vidange de l'excès d'eau de rinçage. Le contenant servant à la désinfection doit être lavé, rincé et séché lorsque la solution est changée. Veuillez

consulter l'[annexe B – Tableau décisionnel de retraitement](#), pour connaître les produits chimiques pouvant servir à la désinfection partielle.

Le matériel médical non invasif doit être décontaminé en procédant à une désinfection partielle (Tableau 1)^{23, 29}.

DÉSINFECTION COMPLÈTE

La désinfection complète permet d'éliminer les bactéries végétales, les virus enveloppés, les champignons, les mycobactéries (p. ex. la *Mycobacterium tuberculosis*) et les virus non enveloppés. La désinfection complète s'applique au matériel médical semi-invasif. Parmi les désinfectants à forte action figurent le glutaraldéhyde à 2 %, le peroxyde d'hydrogène à 6 %, l'acide peracétique à 0,2 %, le peroxyde d'hydrogène à action améliorée à 2-7 % et l'orthophthalaldéhyde (OPA) à 0,55 %. La pasteurisation assure également une désinfection complète. La désinfection complète s'effectue après le nettoyage et le rinçage du matériel et la vidange de l'excès d'eau de rinçage. Veuillez consulter l'[annexe B – Tableau décisionnel de retraitement](#) et l'[annexe G – Avantages et inconvénients des options de retraitement](#) actuellement disponibles, pour connaître les produits chimiques pouvant servir à la désinfection complète.

La stérilisation est la méthode privilégiée pour la décontamination du matériel médical semi-invasif.

Le matériel médical semi-invasif doit être décontaminé, au minimum, avec un désinfectant à forte action (Tableau 1)^{23, 29}. La stérilisation est la méthode de décontamination privilégiée pour ces dispositifs.

MÉTHODES DE DÉSINFECTION DU MATÉRIEL MÉDICAL SEMI-INVASIF

Les établissements de soins de santé utilisent principalement deux méthodes de désinfection : la désinfection par produits chimiques liquides et la désinfection par pasteurisation.

Désinfection par produits chimiques liquides

Lorsqu'on choisit un désinfectant pour le retraitement du matériel médical dans un établissement de soins de santé, il faut considérer ce qui suit¹⁵ :

- le numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada et obligatoire pour tous les désinfectants²³;
- l'efficacité du produit pour l'utilisation prévue;
- la compatibilité du produit avec le matériel et les surfaces à désinfecter;
- la compatibilité du produit avec les détergents, les agents nettoyeurs et les méthodes de désinfection ou de stérilisation;
- l'utilisation finale prévue du matériel à désinfecter;
- la méthode permettant de contrôler la concentration du produit;
- les recommandations relatives au rinçage (p. ex. qualité de l'eau, volume, durée);
- l'innocuité du produit, avec effets toxiques et irritants minimums pour le personnel¹⁰;
- la sécurité environnementale et la biodégradabilité du produit¹⁰.

En ce qui a trait aux désinfectants chimiques, les recommandations du fabricant relativement aux points suivants doivent être suivies :

- usage : les fabricants de désinfectants doivent indiquer quelle est l'utilisation recommandée d'un désinfectant afin d'assurer qu'il convient au matériel médical qu'il doit servir à désinfecter;
- la durée du contact (NOTA : Si, pour un produit donné, le fabricant recommande une durée de contact plus courte que ce qui est requis pour obtenir le niveau de désinfection désiré, il faut obtenir l'avis d'un professionnel en prévention des infections);
- durée de conservation;
- entreposage;
- dilution appropriée;
- EPI requis.

Si un fabricant de désinfectants n'est pas en mesure de fournir les renseignements relatifs à la compatibilité pour un matériel médical précis, il est possible d'obtenir ces renseignements en consultant le site Web sur les médicaments de Santé Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>.

La désinfection complète nécessite une surveillance et une vérification.

- Des bandelettes réactives chimiques doivent servir à déterminer si la concentration d'ingrédients actifs permet une désinfection efficace malgré les utilisations et les dilutions répétées :
- la fréquence des tests doit être établie en fonction de la fréquence d'utilisation des solutions (p. ex. effectuer des tests quotidiens en cas d'utilisation quotidienne), et équivaloir au moins à celle prévue dans les directives du fabricant;
- les bandelettes réactives chimiques doivent être vérifiées chaque fois qu'une nouvelle bouteille ou un nouvel emballage est ouvert afin de vérifier si elles donnent une lecture précise, au moyen d'un test positif (p. ex. avec une solution désinfectante non diluée) et d'un test négatif (p. ex. avec de l'eau du robinet); voir les recommandations du fabricant concernant les tests appropriés;
- les bandelettes réactives ne doivent pas être considérées comme un moyen de prolonger l'utilisation d'une solution désinfectante au-delà de sa date de péremption;
- Un dossier de traitement permanent doit être complété et conservé selon la politique de l'établissement¹⁵; ce dossier doit comprendre, entre autres :
 - la liste du matériel à désinfecter;
 - la date et l'heure de la procédure clinique;
 - la concentration du désinfectant utilisé pour chaque traitement et sa durée de contact avec le matériel;
 - le résultat de chaque inspection (et, pour les endoscopes, de chaque test d'étanchéité);
 - le résultat de chaque test relatif au désinfectant;
 - le nom de la personne qui a procédé au retraitement.
- Les pratiques en matière de désinfection doivent être vérifiées régulièrement et un processus visant l'amélioration de la qualité doit être adopté afin de pallier toute irrégularité ou préoccupation découlant de la vérification.
- Les solutions préparées ne doivent pas être complétées avec une solution fraîche¹⁵;

- Chaque dispositif doit être rincé complètement à la suite d'une désinfection complète au moyen d'un agent chimique conformément aux directives du fabricant. La qualité de l'eau de rinçage (stérile, filtrée ou de robinet) dépendra de l'usage prévu du dispositif³¹.
- À moins qu'il ne soit utilisé immédiatement, le matériel doit être séché complètement³¹.
- Les dispositifs non invasifs peuvent être séchés à l'air ou à l'aide d'une autre méthode¹⁵.

Pasteurisation (désinfection thermique)

La pasteurisation, ou désinfection thermique, est un processus de désinfection à l'eau chaude (au moins 71 °C ou 160 °F pendant **au moins 30 minutes**¹⁵) réalisé par l'utilisation de pasteurisateurs automatiques ou d'autolaveurs. Le matériel respiratoire et d'anesthésie fait partie du matériel médical semi-invasif pouvant être pasteurisé. Le matériel doit être nettoyé et rincé complètement avant la pasteurisation (voir la section 2.1, *Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins* pour obtenir des informations sur le nettoyage avant la pasteurisation).

Les avantages de la pasteurisation comprennent ce qui suit :

- aucune toxicité;
- un cycle de désinfection rapide;
- des coûts d'équipement et d'entretien modérés.

Les désavantages de la pasteurisation comprennent ce qui suit :

- risque de brûlures par éclaboussures;
- l'efficacité de la méthode est difficile à valider;
- sans la mise en place d'un programme d'entretien préventif de qualité et de contrôles rigoureux des méthodes de pasteurisation, les pasteurisateurs et le matériel connexe peuvent être contaminés.

Les directives du fabricant concernant l'installation, le fonctionnement et l'entretien permanent du matériel de pasteurisation doivent être suivies afin d'assurer que le matériel ne devient pas contaminé :

- Le processus doit être contrôlé au moyen de jauges mécaniques de température et de dispositifs de chronométrage pour chaque chargement, pour lesquels sera imprimé un relevé; le matériel de pasteurisation doit être équipé d'un mécanisme d'impression ou être adapté à cette fin.
- La température de l'eau à l'intérieur du pasteurisateur doit être vérifiée chaque semaine en contrôlant manuellement la température de l'eau du cycle.
- La durée du cycle doit être vérifiée manuellement et consignée tous les jours.
- La calibration du matériel de pasteurisation s'effectue selon les recommandations du fabricant.
- Le nettoyage quotidien du matériel de pasteurisation conformément aux recommandations du fabricant est obligatoire.
- Après la pasteurisation, le matériel médical doit être inspecté afin de détecter des traces d'usure, des fissures ou des saletés :
 - le matériel endommagé doit être manipulé conformément aux procédures de l'établissement;
 - le matériel souillé doit être retiré.

Après la pasteurisation, le matériel médical doit être manipulé de façon à empêcher la contamination. Le matériel doit être transporté directement du pasteurisateur à un endroit propre aux fins de séchage, de montage et d'emballage. Le matériel médical doit être séché complètement dans une

armoire de séchage munie d'un filtre à haute efficacité (HEPA) et servant exclusivement au séchage du matériel pasteurisé¹⁵. Un programme d'entretien préventif pour le séchage des armoires doit être mis en œuvre et documenté.

Des imprimés des relevés de chaque cycle doivent être conservés conformément aux exigences de l'établissement¹⁵.

Recommandations

40. **Le matériel médical non invasif doit être décontaminé avec un désinfectant à faible action. [CSA Z314.8]**
41. **Les dispositifs médicaux semi-invasifs doivent être stérilisés conformément aux directives du fabricant. Les dispositifs semi-invasifs qui ne peuvent pas être stérilisés doivent au minimum faire l'objet d'une désinfection complète, désinfection thermique ou pasteurisation entre leurs utilisations. [CSA Z314.8]**
42. **Le matériel médical non invasif et semi-invasif qui appartient à un client, est uniquement utilisé par ce client à son domicile et n'est pas utilisé à d'autres fins n'exige pas une désinfection entre les utilisations s'il est nettoyé adéquatement et entreposé au sec entre ses utilisations. [BIII]**
43. **Tous les désinfectants doivent avoir un numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada. [CSA Z314.8]**
44. **Le désinfectant chimique servant à désinfecter le matériel médical doit respecter les directives du fabricant concernant la désinfection du matériel et être compatible avec les produits de nettoyage utilisés pour le retraitement du matériel. [BIII]**
45. **Les fabricants de désinfectants doivent émettre des recommandations quant à l'utilisation et la manipulation sûre de leurs produits. [BIII]**
46. **La désinfection complète nécessite une surveillance et une vérification. Si un produit chimique est utilisé, la concentration des ingrédients actifs doit être vérifiée, et un registre de contrôle servant à consigner les résultats des tests quotidiens relatifs à la concentration doit être tenu. [CSA Z314.8]**
47. **Les directives du fabricant concernant l'installation, le fonctionnement et l'entretien permanent du matériel de pasteurisation doivent être suivies afin d'assurer que le matériel ne devient pas contaminé. [CSA Z314.8]**
48. **Un programme d'entretien préventif pour le matériel de pasteurisation doit être mis en œuvre et documenté. [CSA Z314.0]**
49. **Une fois le cycle de pasteurisation terminé, le matériel médical doit être séché complètement dans une armoire de séchage munie d'un filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) et servant exclusivement au séchage du matériel pasteurisé. [CSA Z314.8]**
50. **Un registre permettant de consigner le contenu, la température et la durée doit être tenu pour chaque cycle de pasteurisation. [CSA Z314.8]**

K. Stérilisation du matériel médical réutilisable

La stérilisation est l'élimination de tous les micro-organismes infectieux, y compris les spores (p. ex. les genres *Clostridium* et *Bacillus*) et les prions. Cependant, les prions ne sont pas susceptibles aux processus stérilisation habituels. La stérilisation s'applique au matériel médical invasif et, si possible, au matériel médical semi-invasif. **La méthode à privilégier pour la décontamination du matériel thermorésistant est la stérilisation à la vapeur par enlèvement dynamique de l'air** (l'utilisation de stérilisateur à vide partiel est préférable) plutôt que la **stérilisation à écoulement de vapeur par gravité**².

La méthode à privilégier pour la décontamination du matériel thermorésistant est la stérilisation à la vapeur par enlèvement dynamique de l'air. Les articles invasifs qui ne supportent pas la stérilisation à la vapeur devront être stérilisés au moyen d'agents chimiques.

Le matériel invasif qui ne supporte pas la thermostérilisation devra être stérilisé au moyen d'agents chimiques. Voici des exemples d'agents chimiques pouvant être utilisés^{15,29} :

- le plasma de peroxyde d'hydrogène;
 - le peroxyde d'hydrogène vaporisé;
 - l'ozone;
 - combinaison de peroxyde d'hydrogène/d'ozone;
 - l'acide peracétique liquide
 - l'oxyde d'éthylène à 100 %
 - le peroxyde d'hydrogène à 6 %;
 - le glutaraldéhyde à 2 % (plus de 10 heures);
 - le peroxyde d'hydrogène à action améliorée à 2 % (6 heures);
 - le peroxyde d'hydrogène à action améliorée à 7 % (20 minutes).
- Veuillez consulter l'annexe B – *Tableau décisionnel de retraitement* et l'annexe G – *Avantages et inconvénients des options de retraitement actuellement disponibles*, pour obtenir une liste des produits chimiques pouvant servir à la stérilisation.

STÉRILISATION

Le matériel médical qui a été au contact de tissus ou liquides organiques stériles est considéré comme invasif⁴. Tout matériel médical doit être stérilisé^{1, 4, 23, 32}, car sa contamination microbienne pourrait entraîner la transmission de maladies. Les objets invasifs comprennent les instruments chirurgicaux, les implants, le matériel de soin des pieds, les endoscopes qui pénètrent les cavités et les espaces stériles, le matériel de coloscopie, les pinces et les brosses à biopsie, le matériel oculaire et le matériel dentaire. Le matériel semi-invasif entre en contact avec de la peau non intacte ou des muqueuses mais sans les pénétrer⁴. Dans la mesure du possible, le matériel semi-invasif devrait être stérilisé. Quand la stérilisation n'est pas possible, le matériel semi-invasif doit être nettoyé avant d'être soumis à une désinfection complète¹⁵.

Les établissements de soins de santé doivent adopter, en ce qui concerne la stérilisation du matériel médical à usage unique, des politiques et des procédures écrites qui incluent :

- des méthodes de stérilisation qui respectent les principes de prévention et de contrôle des infections énoncés dans les lignes directrices de Santé Canada²³, les normes de la CSA^{1, 15, 32} et les présentes pratiques exemplaires du CCPMI;
- des directives du fabricant concernant l'installation, le fonctionnement, le nettoyage et l'entretien préventif du matériel;
- des responsabilités clairement définies^{1, 32};
- des processus clairement définis de nettoyage, de décontamination, de séchage, d'inspection, de lubrification, de démontage, d'emballage, de fermeture hermétique et d'étiquetage^{1, 15, 32};
- une évaluation complète de toutes les méthodes de stérilisation avant d'être mises en pratique, puis une évaluation régulière une fois appliquées.

NOUVEAUX STÉRILISATEURS

Avant l'achat d'un nouveau stérilisateur, il faut obtenir l'avis d'un professionnel possédant une expertise en prévention et contrôle des infections. Il doit y avoir une bonne communication entre le lieu de soins et le fabricant du stérilisateur afin que^{1,32} :

- les fabricants de stérilisateurs fournissent des directives écrites précises sur l'installation et l'utilisation de leur matériel;
- les pratiques en matière d'entreposage et de transport permettent de maintenir la stérilité jusqu'au point d'utilisation;
- les fabricants de stérilisateurs précisent quel matériel médical peut être stérilisé avec leurs appareils et quelles sont les méthodes de stérilisation recommandées.

Les stérilisateurs doivent faire l'objet de tests et de contrôles rigoureux à l'installation et à la suite d'interruptions de leur fonctionnement normal :

- les autoclaves doivent être installés selon les directives du fabricant^{1,32};
- l'utilisation des stérilisateurs à vapeur de table est recommandée **seulement** dans les bureaux³³;
- après son installation, un nouveau stérilisateur doit effectuer au moins trois cycles à vide consécutifs avec des indicateurs appropriés (p. ex. biologiques, chimiques), et au moins un cycle avec un chargement d'essai complet, avant de pouvoir être utilisé régulièrement;
- en ce qui concerne les stérilisateurs à enlèvement dynamique de l'air, trois tests consécutifs doivent être effectués au moyen de la trousse de tests de détection d'air (test de Bowie-Dick)²⁹, comme l'indique la norme CSA intitulée *Stérilisation effective à la vapeur dans les établissements de santé*¹ [CSA Z314.3-09, clauses 12.4.3.2 à 12.4.3.4];
- le stérilisateur ne doit pas être approuvé pour utilisation si l'indicateur biologique donne un résultat positif au cours d'un test¹;
- les stérilisateurs doivent être contrôlés au moyen d'un chargement d'essai et être totalement requalifiés dans les circonstances suivantes^{1,32} :
 - après des réparations importantes;
 - lorsqu'il y a eu de la construction, une relocalisation ou d'autres changements environnementaux dans la zone du stérilisateur;
 - après des échecs inexplicables à un test de stérilité;
 - après des modifications apportées à l'entrée ou à la distribution de vapeur ou d'oxyde d'éthylène;
 - après des réparations ou des modifications au système de contrôle des émissions.

Pour de plus amples renseignements au sujet des exigences relatives aux nouveaux stérilisateurs, voir les normes CSA suivantes :

- Z314.0-13, *Medical Device Reprocessing - General Requirements*²
- Z314.3-09 *Stérilisation effective à la vapeur dans les établissements de santé*¹
- Z314.2-09 *Stérilisation effective à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*³³

CONTRÔLES ET INDICATEURS

Un contrôle physique, biologique et chimique est effectué pour vérifier l'efficacité des stérilisateurs et de la méthode de stérilisation. Un contrôle est réalisé lorsqu'un stérilisateur est installé avant d'être mis en service et pour évaluer son rendement usuel par la suite. Voir la section 2. K. – *Stérilisation du matériel médical réutilisable* pour en savoir plus sur les contrôles usuels. Tous les stérilisateurs doivent être soumis à

un contrôle de rendement en fonction des trois types d'indicateurs ou de contrôles pour assurer une stérilisation efficace.

Tous les stérilisateur doivent être soumis à un contrôle de rendement en fonction des trois types d'indicateurs ou de contrôles.

Contrôles physiques

Un contrôle physique est un appareil qui surveille les paramètres physiques d'un stérilisateur, comme la durée d'exposition, la température et la pression, qui sont mesurés pendant le cycle de stérilisation et consignés (sur un relevé imprimé ou dans un dossier électronique) à la fin de chaque cycle.

Indicateurs biologiques (IB)

Un indicateur biologique est un système de tests contenant des micro-organismes viables (p. ex. des bandelettes ou flacons chargés de spores) qui fournissent une résistance définie à un procédé de stérilisation particulier^{1,29}. L'IB fait généralement partie d'un dispositif de procédés d'essai qui stimule la résistance en cours d'utilisation que présentent les dispositifs emballés. Une fois stérilisé, l'IB est incubé pour vérifier la production de micro-organismes, ce qui révélerait l'impuissance du stérilisateur. Il convient de suivre les directives du fabricant concernant le type d'IB à utiliser dans un stérilisateur particulier. Les micro-organismes de test généralement employés comme IB sont les suivants :

- les spores de *Geobacillus stearothermophilus* (anciennement *Bacillus stearothermophilus*) pour les stérilisateur qui utilisent la vapeur, le plasma de peroxyde d'hydrogène ou l'acide peracétique, ainsi que les stérilisateur extemporanés à la vapeur;
- les spores de *Bacillus atrophaeus* (anciennement *Bacillus subtilis*) pour les stérilisateur qui utilisent la chaleur sèche ou l'oxyde d'éthylène.

L'IB est incubé selon les directives du fabricant. La plupart des IB exigent jusqu'à 48 heures d'incubation avant que l'essai soit complet. Cependant, il existe des indicateurs biologiques à lecture rapide qui fournissent les résultats de l'IB en une heure. Ces indicateurs détectent les enzymes du *Geobacillus stearothermophilus* (l'organisme d'essai employé pour les stérilisateur à vapeur) en reconnaissant un produit fluorescent issu de la désintégration enzymatique d'un substrat non fluorescent²⁹. Des études ont montré que la sensibilité des essais à lecture rapide pour la stérilisation à la vapeur (1 heure pour les stérilisateur par gravité à 132 °C, et 3 heures pour les stérilisateur par gravité à 121 °C et les stérilisateur à mise sous vide à 132 °C) rejoint celle des IB spécifiques à la stérilisation traditionnelle^{34, 35}.

- Consulter la norme CSA *Stérilisation effective à la vapeur dans les établissements de santé*¹ [CSA Z314.3-09, clause 12.6.4] pour en savoir plus sur les indicateurs biologiques pour les stérilisateur à vapeur.
- Consulter la norme CSA *Stérilisation effective à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*³² [CSA Z314.2-09, clause 12.6.4] pour en savoir plus sur les indicateurs biologiques pour les stérilisateur à l'oxyde d'éthylène.

Les indicateurs chimiques ne remplacent pas le besoin d'utiliser un indicateur biologique.

Indicateurs chimiques (IC)

Un indicateur chimique est un système qui répond par un changement physique ou chimique à la modification d'un ou de plusieurs paramètres prédéfinis d'un procédé. Il existe six catégories d'indicateurs chimiques¹ (voir le Tableau 2, *Classification internationale des indicateurs chimiques pour stérilisation à la vapeur*).

Les indicateurs chimiques n'indiquent pas qu'un appareil est stérile et ne remplacent pas la nécessité d'utiliser un IB, mais ils indiquent que l'emballage a été soumis à un cycle de stérilisation²⁹.

- Consulter la norme *CSA Stérilisation effective à la vapeur dans les établissements de santé*¹ [CSA Z314.3-09, clause 12.6.3] pour en savoir plus sur les indicateurs chimiques des stérilisateur à vapeur.
- Consulter la norme *CSA Stérilisation effective à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*³³ [CSA Z314.2-09, clause 12.6.3] pour en savoir plus sur les indicateurs biologiques pour les stérilisateur à l'oxyde d'éthylène.

TABLEAU 2 : CLASSIFICATION INTERNATIONALE DES INDICATEURS CHIMIQUES POUR STÉRILISATION À LA VAPEUR

| Catégorie | Définition | Usage | Exemples |
|--|--|---|--|
| CATÉGORIE I : Indicateurs de procédé | Les indicateurs de procédé qui différencient les articles traités de ceux qui n'ont pas été traités. | <ul style="list-style-type: none"> • Utilisés pour des articles individuels (p. ex. emballages, contenants) pour indiquer que l'article a été directement exposé au procédé de stérilisation. • Ordinairement appliqué à la partie extérieure des emballages. • Réagit à un ou plusieurs paramètres critiques. | <ul style="list-style-type: none"> • Bandes d'indicateur • Étiquettes d'indicateur • Cartes de chargement |
| CATÉGORIE II : Indicateurs d'essais spéciaux | Indicateurs destinés à des tests spéciaux tels que définis dans les normes relatives aux stérilisateur et à la stérilisation (p. ex. détection d'air, pénétration de vapeur). | <ul style="list-style-type: none"> • Utilisés pour le contrôle du matériel afin d'évaluer le rendement du stérilisateur. | <ul style="list-style-type: none"> • Test de Bowie-Dick |
| CATÉGORIE III : Indicateurs de paramètre unique | Indicateurs qui réagissent à un seul paramètre critique du procédé de stérilisation pour indiquer le moment où une valeur choisie a été atteinte (p. ex. la température en un point précis de la chambre). | <ul style="list-style-type: none"> • Conviennent pour surveiller les contrôles d'emballages mais ne sont pas aussi utiles que les indicateurs de catégorie IV ou V. • Conviennent pour surveiller les contrôles d'exposition (p. ex. la température en un point précis de la chambre). | <ul style="list-style-type: none"> • Tubes de température |

| Catégorie | Définition | Usage | Exemples |
|---|--|---|---|
| CATÉGORIE IV : Indicateurs multiparamétriques | Indicateurs qui réagissent à deux ou plusieurs paramètres critiques du cycle de stérilisation dans les conditions précisées par le fabricant | <ul style="list-style-type: none"> • Conviennent aux contrôles d’emballages. | <ul style="list-style-type: none"> • Bandelettes de papier |
| CATÉGORIE V : Indicateurs intégrateurs | Indicateurs qui réagissent à tous les paramètres critiques du procédé de stérilisation (durée d’exposition, température, présence de vapeur) et présentent des valeurs de référence établissant une corrélation avec la réponse d’un IB au niveau de trois valeurs durée-température | <ul style="list-style-type: none"> • Réagissent aux variables critiques de la même façon qu’un IB. • Rendement égal ou supérieur aux critères de rendement des IB • Utilisés pour contrôles d’emballages • Peuvent servir de contrôle supplémentaire pour valider des lots ne contenant pas d’implants • | |
| CATÉGORIE VI : Indicateurs émulateurs | Indicateurs qui réagissent à tous les paramètres critiques (durée d’exposition, température, présence de vapeur) d’un cycle de stérilisation donné (p. ex. 10 min, 18 min, 40 min) | <ul style="list-style-type: none"> • Utilisés comme IC internes pour contrôles d’emballages. • Un autre indicateur émulateur de catégorie VI est nécessaire <u>pour chaque</u> durée et chaque température employées pendant le cycle de stérilisation. • Ne peuvent servir d’outils de surveillance supplémentaires pour valider des lots ne contenant pas d’implants | |

Dispositif de procédés d’essai (DPE)

Un dispositif de procédés d’essai (DPE) sert à soumettre le procédé de stérilisation à un degré de difficulté égal ou supérieur au degré de difficulté inhérent au traitement régulier de l’élément le plus difficile¹. Les exemples sont notamment les emballages de tests IB qui contiennent aussi un indicateur chimique, ou les emballages de tests IC qui contiennent un indicateur intégrateur de catégorie 5 ou un indicateur exclusivement enzymatique.

Durant les contrôles usuels des stérilisateur, un DPE contenant l’IB ou l’IC est habituellement placé dans le stérilisateur. Les dispositifs de procédés d’essai peuvent être de fabrication commerciale ou interne.

- Consulter la norme *CSA Stérilisation effective à la vapeur dans les établissements de santé*¹ [CSA Z314.3-09 Clause 12.12] pour en savoir plus sur la conception interne de dispositifs de procédés d’essai.
- Consulter la norme *CSA Stérilisation effective à la vapeur dans les établissements de santé*¹ [CSA Z314.3-09, clause 12.2.2] pour en savoir plus sur les dispositifs de procédés d’essai.

CONTRÔLE RÉGULIER DES STÉRILISATEURS

Les contrôles réguliers assurent que le procédé de stérilisation fonctionne comme prévu et que le matériel médical est bien stérilisé. Le contrôle régulier des stérilisateur nécessite l'évaluation des paramètres physiques du cycle de stérilisation, des indicateurs chimiques et des indicateurs biologiques. Tous les contrôles doivent être conformes aux directives du fabricant.

Le contrôle régulier consiste à^{1,32} :

- noter et parafer les résultats des paramètres physiques, chimiques et biologiques (voir la section 2.K. – *Stérilisation du matériel médical réutilisable* pour en savoir plus sur les indicateurs);
- documenter le fonctionnement quotidien du stérilisateur :
 - revoir les paramètres physiques à chaque utilisation (p. ex. dossiers imprimés ou électroniques);
 - noter toute défaillance et prendre les mesures nécessaires pour assurer que le produit a été traité comme il se doit ou qu'il sera renvoyé aux fins de retraitement;
- soumettre les systèmes de filtration à un test d'étanchéité;
- valider les unités de stérilisation au gaz pour des facteurs tels que la concentration de gaz, la température et l'humidité relative;
- en ce qui concerne les stérilisateur à enlèvement dynamique de l'air, effectuer trois tests consécutifs au moyen de la trousse de tests de détection d'air (test de Bowie-Dick);
- contrôler la stérilisation à la chaleur sèche à chaque cycle en raison des différences relatives à la pénétration d'air pour chaque article.

Les indicateurs de stérilisation^{1,32} :

- doivent être utilisés selon les directives du fabricant;
- doivent être utilisés uniquement pour le type de stérilisateur et le cycle pour lesquels ils ont été conçus et validés;
- doivent être interprétés seulement par du personnel compétent qui a reçu à cette fin une formation spéciale;
- ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption;
- doivent être entreposés selon les directives du fabricant.

Les exigences suivantes s'appliquent aux contrôles chimiques¹ :

- un indicateur chimique interne doit être placé dans chaque emballage, contenant ou paquet soumis à un procédé de stérilisation, à l'endroit jugé le moins accessible aux infiltrations de vapeur ou à l'agent stérilisant^{32,36}; il ne s'agit pas forcément du centre de l'emballage; la catégorie d'indicateur choisie dépend des paramètres mesurés et du degré de précision recherché;
- chaque emballage ou contenant à stériliser doit avoir un indicateur chimique de catégorie I visible de l'extérieur, examiné immédiatement après la stérilisation pour assurer que l'article a été exposé au procédé de stérilisation;
- en ce qui concerne les stérilisateur du type à élimination dynamique de l'air, un test d'élimination d'air au moyen d'un indicateur chimique de catégorie II doit être effectué chaque jour où le stérilisateur est utilisé (voir la section 2.K. *Stérilisation du matériel médical réutilisable*);

Les exigences suivantes s'appliquent aux contrôles biologiques¹ :

- un indicateur biologique doit être employé pour tester le stérilisateur chaque jour où il est utilisé et à chaque type de cycle auquel il sert ce jour-là;
 - un indicateur biologique doit être intégré à chaque charge qui sera soumise à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène³²;
 - un indicateur biologique doit être intégré à chaque chargement contenant des implants²³;
 - les articles dans la charge ne doivent pas être autorisés tant que les résultats de l'IB ne sont pas connus; s'il n'est pas possible de garder la charge en quarantaine en attendant les résultats du test effectué au moyen de l'IB, l'évaluation réalisée au moyen d'un indicateur chimique de catégorie 5 ou 6 et les paramètres physiques du cycle visé peuvent être utilisés pour justifier l'autorisation de charges courantes;
 - les implants doivent être gardés en quarantaine jusqu'à ce que les résultats du test effectué au moyen de l'indicateur biologique soient disponibles.
- Consulter l'[annexe G – Avantages et inconvénients des options de retraitement actuellement disponibles](#), pour connaître les critères de contrôle d'un stérilisateur particulier.

OXYDE D'ÉTHYLÈNE

L'oxyde d'éthylène est une substance désignée aux termes de la Loi sur la santé et la sécurité au travail³⁷. Les établissements qui utilisent l'oxyde d'éthylène aux fins de stérilisation doivent respecter les exigences du règlement sur la substance désignée – l'oxyde d'éthylène (Règl. de l'Ont. 841/90), pris en application de la LSST) ainsi que les directives d'Environnement Canada³⁸, particulièrement :

- au cours du cycle de stérilisation, les émissions d'oxyde d'éthylène doivent être réduites de 99 % en installant un système de réduction des émissions;
- les émissions d'oxyde d'éthylène doivent être réduites de 95 % au cours de l'aération;
- l'effluent liquide doit être éliminé afin d'éviter les fuites d'oxyde d'éthylène dans le système local d'évacuation des eaux usées;
- les émissions d'oxyde d'éthylène doivent faire l'objet d'un test annuel;
- un rapport annuel doit être remis à Environnement Canada.

Pour faire fonctionner un stérilisateur à l'oxyde d'éthylène en toute sécurité, le procédé doit inclure les étapes suivantes³² :

- la documentation relative au SIMDUT pour le produit visé doit être obtenue du fabricant;
 - la manipulation, l'entreposage et l'élimination des cylindres et des cartouches d'oxyde d'éthylène doivent se faire selon les directives du fabricant;
 - à la fin du cycle de stérilisation et avant de retirer le matériel, l'opérateur doit vérifier le papier graphique ou le relevé afin de s'assurer que les paramètres requis ont été respectés; si le papier graphique ou le relevé indique une défaillance au niveau d'un paramètre, l'opérateur doit suivre les politiques et les procédures en vigueur dans le lieu de soins³²;
 - Le matériel médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène doit être aéré complètement avant d'être manipulé ou utilisé, selon les recommandations du fabricant du matériel; le personnel chargé du retraitement ne doit pas interrompre le cycle d'aération pour récupérer des articles qu'il veut utiliser³².
- Pour en savoir plus sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, consulter la norme CSA *Stérilisation effective à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé*³².

Recommandations

51. **Le matériel médical invasif doit être stérilisé. [CSA Z314.8]**
52. **Les directives du fabricant concernant l'installation, le fonctionnement et l'entretien préventif du matériel de stérilisation doivent être respectées. [CSA Z314.8]**
53. **La méthode de stérilisation doit être validée et consignée au moyen de politiques et de procédures écrites. [CSA Z314.0]**
54. **La méthode de stérilisation doit faire l'objet d'un test et d'un contrôle, avec consignation et vérification des résultats. [CSA Z314.0]**
55. **Un indicateur biologique doit être utilisé pour tester le stérilisateur chaque jour et à chaque type de cycle auquel il sert, pour chaque charge soumise à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène et pour chaque charge contenant des implants. [CSA Z314.3]**
56. **Avant l'achat d'un nouveau stérilisateur, il faut obtenir l'avis d'un professionnel possédant une expertise en prévention et contrôle des infections. [CSA Z314.8]**
57. **Les stérilisateurs doivent faire l'objet de tests et de contrôles rigoureux à l'installation et à la suite d'interruptions de leur fonctionnement normal. [CSA Z314.0]**

L. Stérilisation extemporanée à la vapeur (stérilisation rapide)

La stérilisation extemporanée à la vapeur (SEV) doit être réservée aux situations d'urgence et ne jamais être employée pour les implants^{1, 23, 39} ou sur des ensembles complets ou des plateaux d'instruments¹. La stérilisation est un processus, pas un événement. Un calendrier d'activités chargé et le manque de matériel ne justifient pas une SEV.

Une stérilisation est moins efficace si les paramètres obligatoires du processus ne sont pas tous respectés. Ceci comprend, entre autres, le respect des paramètres suivants :

- les zones de décontamination et de stérilisation doivent être conformes aux exigences relatives aux espaces de retraitement énoncées à l'annexe C – Recommandations relatives aux zones de retraitement et ne doivent pas être situées dans la salle d'opération ou près d'une source potentielle de contamination telle que les éviers, les trémies, le linge ou les aires d'élimination des déchets¹;
 - la tenue d'un dossier pour chaque pièce de matériel faisant l'objet d'une SEV, qui inclut le nom du client/patient/résident, la procédure, le nom du médecin ou du praticien et le matériel utilisé¹; le dossier du client/patient/résident devrait également contenir ces renseignements;
 - l'utilisation d'indicateurs mécaniques et chimiques pour chaque cycle de stérilisation et vérification des indicateurs à la fin de chaque cycle²;
 - l'utilisation d'un indicateur biologique chaque jour d'utilisation du stérilisateur²;
 - La non-contamination des instruments stérilisés au moment de les sortir du stérilisateur et de les transporter là où ils seront utilisés (p. ex. transport dans un contenant couvert stérile)²;
 - le relevé du chargement doit être signé afin de vérifier si la durée d'exposition, la température et la pression exigées ont été respectées;
 - les dossiers doivent être conservés selon les politiques de l'établissement¹;
 - une procédure doit être adoptée afin de s'assurer que le client/patient/résident est informé en cas de rappel (p. ex. en cas de contrôle biologique positif)
 - les dossiers doivent être révisés régulièrement afin de corriger les problèmes liés à la surutilisation de la SEV.
- Pour en savoir plus sur le recours à la SEV et les exigences s'y rapportant, consulter la norme CSA Z314.3-09 *Stérilisation effective à la vapeur dans les établissements de santé* [section 13].

Recommandation

58. **La stérilisation extemporanée à la vapeur doit être réservée aux situations d'urgence et ne jamais être employée pour les implants. [CSA Z314.0]**

M. Retraitement du matériel endoscopique

Aux fins du présent document, les endoscopes sont classés dans deux catégories :

Endoscopes invasifs : endoscopes employés pour l'examen d'espaces critiques comme des articulations ou des cavités stériles. La plupart de ces endoscopes sont rigides et dépourvus de lumière. Les arthroscopes et les laparoscopes constituent des exemples d'endoscopes invasifs. **Les endoscopes invasifs doivent être stérilisés avant l'utilisation.**

Endoscopes semi-invasifs : endoscopes à fibre optique ou vidéo-endoscopes employés pour l'examen de viscères creux. Ces endoscopes ne pénètrent généralement que les espaces semi-critiques, même si certains de leurs composants peuvent traverser les tissus ou d'autres espaces critiques. Les laryngoscopes, les sondes nasopharyngiennes, les sondes œsophagiennes, les coloscopes, les gastroscopes, duodénoscopes, les sigmoïdoscopes et les entérosopes constituent des exemples d'endoscopes semi-invasifs. **Les endoscopes semi-invasifs doivent, au minimum, subir une désinfection complète avant l'utilisation.**

Il y a des divergences d'opinions concernant les exigences relatives au retraitement des bronchoscopes et des cystoscopes flexibles. Puisqu'ils pénètrent dans une cavité stérile, il est préférable que les bronchoscopes et les cystoscopes soient stérilisés; cependant, si le cystoscope ou le bronchoscope ne se prête pas à la stérilisation, une désinfection complète constitue l'exigence minimum.

En raison de la complexité de leur conception, les vidéo-endoscopes flexibles à fibre optique (endoscopes semi-invasifs) requièrent une manipulation et un nettoyage particuliers^{15, 40}.

FORMATION

Les personnes responsables du retraitement des endoscopes doivent recevoir une formation spéciale et satisfaire aux exigences écrites de l'établissement concernant les compétences en matière de retraitement des endoscopes, notamment une formation continue^{15, 41}.

- Les membres du personnel affectés au retraitement des endoscopes doivent recevoir des directives concernant le retraitement propre à chaque instrument afin d'assurer un nettoyage adéquat et une désinfection complète ou une stérilisation.
- Le personnel responsable du retraitement des endoscopes doit se soumettre régulièrement, au moins une fois par an, à des tests de compétence dont les résultats seront consignés dans leurs dossiers¹⁵.

- Le personnel temporaire ne doit pas être autorisé à retraiter les endoscopes jusqu'à ce qu'il ait été reconnu compétent⁴⁰.

LIEUX

La zone destinée au retraitement des endoscopes doit comprendre^{15, 40-42} :

- une conception de l'espace qui facilite la transition du matériel de souillé à propre et prévoit un isolement suffisant pour prévenir la contamination croisée;
- un espace suffisant pour l'entreposage et la conservation du matériel souillé, en retrait des autres activités et contrôlé de façon à en interdire l'accès au public;
- une ou plusieurs salles désignées pour le nettoyage et la décontamination des instruments, séparées des zones propres, des zones réservées aux soins aux clients/patients/résidents et des salles de traitement;
- dans les aires de traitement et de décontamination, un ou des éviers de service adaptés au volume de travail et à la méthode de décontamination ainsi qu'un poste distinct pour l'hygiène des mains;
- des lavabos réservés à l'hygiène des mains;
- des bassins oculaires;
- un comptoir suffisamment grand pour le volume de travail;
- un espace et des connexions d'appareillage électrique pour unité de retraitement automatique des endoscopes (URAE), selon le cas;
- un système de ventilation qui permettra d'évacuer les vapeurs toxiques produites par les agents de nettoyage ou de désinfection;
- la concentration de vapeur du désinfectant chimique utilisé ne doit pas dépasser les limites permises²⁵ (p. ex., 0,05 ppm pour le glutaraldéhyde);
 - le matériel servant à échanger l'air (p. ex., le système de ventilation, les hottes d'aspiration) doit permettre de réduire au minimum l'exposition de toutes les personnes à des vapeurs potentiellement toxiques⁴⁰;
 - les solutions désinfectantes utilisées doivent être conservées en tout temps dans des contenants fermés, couverts et étiquetés;
 - la qualité de l'air doit être vérifiée selon un calendrier fixe afin de contrôler la présence de vapeurs;
- un système de ventilation à pression négative avec un minimum de 10 renouvellements d'air à l'heure dans les salles de traitement/décontamination¹⁵;
- un espace adéquat pour le rangement et la conservation du matériel propre en retrait des autres activités, bénéficie d'une ventilation à pression positive adéquate et est contrôlé de façon à en interdire l'accès au public.

PROCÉDURES DE NETTOYAGE

Chaque établissement de soins de santé où l'on procède à des endoscopies doit adopter des procédures écrites détaillées pour le nettoyage et la manipulation des endoscopes¹⁵. Le nettoyage de l'endoscope doit être effectué aussitôt la procédure clinique achevée¹⁵, car les résidus de saleté dans les lumières de l'appareil sèchent rapidement et deviennent difficiles à enlever.

Aussitôt l'endoscopie terminée^{15, 41} :

- purger et essuyer l'endoscope au point d'utilisation au moyen d'un chiffon non pelucheux ou d'une éponge endoscopique;
- utiliser une solution enzymatique fraîchement préparée;
- placer l'endoscope et les accessoires dans un contenant couvert étanche et le transporter vers la zone de décontamination désignée.

La méthode de nettoyage doit comprendre les étapes suivantes :^{15, 29, 40, 41};

- suivre les recommandations du fabricant en ce qui concerne le nettoyage et les produits de nettoyage;
- réaliser un test d'étanchéité après chaque utilisation, avant le nettoyage :
 - vérifier la perméabilité et l'intégrité de la gaine de l'endoscope en la soumettant à un test d'étanchéité avant et durant l'immersion de l'endoscope;
 - réaliser le test d'étanchéité selon les directives du fabricant;
 - si on constate qu'un endoscope n'est pas étanche à la suite du test à sec, il ne doit pas être soumis au test d'étanchéité en immersion;
- faire tremper et soumettre à un nettoyage manuel tous les composants submersibles d'un endoscope avec de l'eau et un agent nettoyant recommandé avant toute désinfection ou stérilisation, qu'elle soit automatisée ou manuelle;
- débrancher et démonter le plus complètement possible les composants d'un endoscope (p. ex., les conduits d'air et d'eau et les pistons d'aspiration) et tremper entièrement l'endoscope et ses composants dans un nettoyeur enzymatique;
- purger et brosser toutes les lumières et tous les conduits de l'endoscope tant qu'ils sont submergés afin d'enlever les débris et de réduire au minimum la production d'aérosols;
- veiller à ce que les brosses servant au nettoyage des lumières soient de la taille appropriée et inspectées avant et après leur utilisation, puis jetées (ou nettoyées, désinfectées complètement et séchées après leur utilisation);
- envisager d'utiliser les collecteurs ou les adaptateurs qui peuvent être recommandés par le fabricant pour faciliter le nettoyage;
- rincer soigneusement l'endoscope et tous ses composants avec de l'eau propre du robinet avant la désinfection ou la stérilisation et purger l'excès d'eau de rinçage à l'aide d'air forcé;
- relever les endoscopes endommagés et les retirer immédiatement de la circulation;
- jeter le nettoyeur enzymatique après chaque utilisation;
- jeter ou nettoyer à fond les articles de nettoyage jetables et désinfecter complètement ou stériliser les articles non jetables entre les utilisations.

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES ENDOSCOPES

Les procédures de désinfection et de stérilisation des endoscopes doivent permettre d'assurer au minimum la désinfection complète de tous les endoscopes et de leurs accessoires, à l'exception des pinces à biopsie et des brosses (qui nécessitent une stérilisation)⁴⁰. Les étapes suivantes doivent être incluses dans la procédure de désinfection ou de stérilisation^{15, 29, 40, 41} :

- choisir un désinfectant qui convient à l'endoscope;
- contrôler l'efficacité du désinfectant avant chaque utilisation au moyen de bandelettes réactives offertes par le fabricant du produit;
- tenir un registre de contrôle écrit dans lequel sont consignés les résultats des tests;
- ne pas utiliser les désinfectants périmés;

- suivre à la lettre les directives du fabricant concernant la température ambiante et la durée de contact du désinfectant (p. ex., 2 % de glutaraldéhyde = 20 minutes à 20 °C);
- immerger complètement l'endoscope et ses composants dans un désinfectant ou un stérilisant à forte action afin d'assurer que tous les conduits sont imprégnés de solution;
- après la désinfection, rincer l'endoscope et purger les conduits; il est préférable d'utiliser de l'eau stérile ou filtrée⁴³. Selon l'utilisation prévue du dispositif, il peut être acceptable d'utiliser l'eau de robinet suivi d'un produit de rinçage à base d'alcool à 70-90 %⁴¹; la désinfection complète des cystoscopes devrait être suivie par un rinçage à l'eau stérile²⁹. L'eau de rinçage doit être jetée après chaque utilisation/cycle⁴³.

Les gaines jetables ou les préservatifs placés sur l'endoscope durant l'utilisation réduisent le nombre de micro-organismes sur le tube mais n'écartent pas la nécessité de le nettoyer, de le désinfecter ou de le stériliser entre les utilisations⁴⁴.

PINCES ET BROSSES À BIOPSIE

Parce que les pinces et les brosses à biopsie sont difficiles à nettoyer, **il est fortement recommandé d'utiliser des fournitures jetables**. Les accessoires endoscopiques (p. ex., les pinces et les brosses à biopsie) qui pénètrent les muqueuses doivent être stérilisés après chaque utilisation si elles sont réutilisées^{40,41}. Si on emploie des pinces et des brosses à biopsie réutilisables, celles-ci doivent être nettoyées méticuleusement par ultrasons avant la stérilisation.

UNITÉ DE RETRAITEMENT AUTOMATIQUE DES ENDOSCOPES (URAE)

Si on emploie une unité de retraitement automatique des endoscopes (URAE), il faut observer les étapes suivantes³⁰ :

- suivre les directives du fabricant concernant l'utilisation de l'URAE;
- s'assurer que l'endoscope et ses composants peuvent y être placés;
- s'assurer que les connecteurs et les embouts de l'URAE et de l'endoscope sont compatibles;
- placer les brosses et les instruments qui ont servi au nettoyage du matériel dans l'URAE pour les désinfecter;
- ne pas ouvrir ou arrêter l'URAE lorsqu'elle est en marche; si le cycle d'une URAE est interrompu, la désinfection complète ne peut être garantie;
- consulter régulièrement les alertes et les avis émis par Santé Canada et l'OHA ainsi que la littérature scientifique afin d'être au fait de défauts sur les URAE qui pourraient causer des infections (directive à l'intention du personnel chargé du retraitement ainsi que de la prévention et du contrôle des infections);
- mettre en place un programme d'entretien préventif de l'URAE et le documenter.

SÉCHAGE ET ENTREPOSAGE DES ENDOSCOPES

Les étapes du séchage final des endoscopes semi-invasifs comprennent¹⁵ :

- une première purge de tous les conduits avec de l'air filtré ou à usage médical;
- une purge de tous les conduits avec de l'alcool isopropylique à 70 % pour faciliter le séchage;
- une seconde purge des conduits avec de l'air filtré ou à usage médical^{15,41} ou l'utilisation d'une armoire de séchage munie d'un filtre à haute efficacité (HEPA)².

Si on utilise une URAE qui inclut un cycle de séchage, il est nécessaire de vérifier auprès du fabricant si on doit sécher au moyen d'alcool isopropylique à 70 %, suivie d'une purge avec de l'air forcé¹⁵.

Les procédures d'entreposage doivent inclure ce qui suit^{15, 41} :

- retirer les embouts, les pistons et les autres composants détachables et les remonter juste avant leur utilisation⁴⁰;
- ranger les endoscopes stérilisés dans leurs contenants de stérilisation;
- ranger les endoscopes semi-invasifs en les suspendant à la verticale dans une armoire réservée et fermée, où l'air circule bien, à l'extérieur des zones de décontamination et d'intervention¹⁵;
- entreposer les endoscopes stérilisés dans une armoire de séchage à purge, munie d'un filtre à haute efficacité²;
- faire en sorte que les endoscopes ne soient pas roulés et qu'ils ne touchent pas le sol ou le bas de l'armoire lorsqu'ils sont suspendus ou rangés dans leur étui;
- veiller à ce que les armoires d'entreposage pour endoscopes soient faites d'un matériau non poreux qui peut être nettoyé;
- nettoyer et désinfecter l'armoire de rangement des endoscopes au moins une fois par semaine au moyen d'un désinfectant/nettoyant à faible action.

Les coloscopes ont une durée de conservation maximale de 7 jours s'ils sont entreposés secs⁴⁵. Il n'existe aucune recommandation concernant la durée de conservation des autres types d'endoscopes.

MATÉRIEL DE NETTOYAGE

La bouteille d'eau et son tube de branchement, utilisés pour le nettoyage des lentilles de l'endoscope et l'irrigation au cours d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique, doivent être nettoyés et désinfectés selon les directives du fabricant^{15, 40, 41}. La bouteille doit être remplie d'eau stérile.

TENUE DE DOSSIERS

Un dossier exact permanent sur l'utilisation et le retraitement des endoscopes aidera à localiser les endoscopes et les clients/patients/résidents en cas de rappel ou de suivi :

- pour chaque procédure, consigner le nom et le numéro de dossier du client, du patient ou du résident, la date et la durée de la procédure, le nom de l'endoscopiste et le numéro de série ou tout autre code de l'endoscope et de l'appareil automatisé de retraitement d'endoscopes (le cas échéant) afin de faciliter l'enquête en cas d'épidémie^{15, 40};
 - consigner le numéro de l'endoscope au dossier du client/patient/résident^{15, 40};
 - conserver des dossiers conformément aux politiques de l'établissement¹⁵;
- Pour en savoir plus sur les procédures de retraitement des endoscopes, voir :
- la norme *CSA Z314.8-F08 Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*, section 13¹⁵
 - les Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie de l'ASPC, offertes à l'adresse <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/index-fra.php>.

Recommandations

59. *Les personnes responsables du retraitement des endoscopes doivent recevoir une formation spéciale et satisfaire aux exigences écrites de l'établissement concernant les compétences en matière de retraitement des endoscopes, notamment une formation continue et l'évaluation annuelle des compétences. [CSA Z314.0, CSA Z314.8]*
60. *Chaque établissement de soins de santé où l'on procède à des endoscopies doit adopter des procédures écrites détaillées pour le nettoyage et la manipulation des endoscopes. [CSA Z314.8]*
61. *Le système de ventilation doit permettre d'évacuer les vapeurs toxiques produites par les agents de nettoyage ou de désinfection. [CSA Z314.8, CSA Z317.2]*
62. *Le nettoyage des endoscopes doit commencer dès que la procédure clinique est terminée. [CSA Z314.8]*
63. *La perméabilité et l'intégrité de la gaine de l'endoscope doivent être vérifiées après chaque utilisation au moyen d'un test d'étanchéité. [CSA Z314.8]*
64. *Le matériel endoscopique doit être rincé et l'excès d'eau de rinçage vidangée avant la désinfection ou la stérilisation. [CSA Z314.8]*
65. *Les endoscopes invasifs doivent être stérilisés. [CSA Z314.8]*
66. *Les endoscopes et les accessoires semi-invasifs (à l'exception des pinces et des brosses à biopsie) doivent au minimum être désinfectés complètement après chaque utilisation. [CSA Z314.8]*
67. *Les accessoires endoscopiques (p. ex., les pinces et les brosses à biopsie) qui pénètrent les tissus stériles ou le système vasculaire doivent être jetables ou stérilisés après chaque utilisation. [CSA Z314.8]*
68. *Si une unité de retraitement automatique des endoscopes est utilisée, on doit s'assurer que l'endoscope et ses composants peuvent y être placés. [CSA Z314.8]*
69. *Le séchage final des endoscopes semi-invasifs doit être facilité par une purge de tous les conduits avec de l'air filtré suivie de l'alcool isopropylique à 70 %, d'une purge avec de l'air forcé. L'utilisation d'alcool suivie d'une purge peut ne pas être requise si on garde les endoscopes dans une armoire à rangement qui inclut la purge des conduits. [CSA Z314.8]*
70. *En ce qui concerne l'entreposage, les endoscopes semi-invasifs doivent être suspendus verticalement dans une armoire réservée et fermée, où l'air circule bien, à l'extérieur des zones de décontamination et d'intervention. Les endoscopes ne doivent pas être roulés et ne doivent pas toucher le sol ou le bas de l'armoire lorsqu'ils sont suspendus ou rangés dans leur étui. [CSA Z314.8]*
71. *La bouteille d'eau et son tube de branchement, utilisés pour le nettoyage des lentilles de l'endoscope et l'irrigation au cours d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique, doivent être nettoyés et désinfectés selon les directives du fabricant. [CSA Z314.8]*
72. *Un programme d'entretien préventif des unités de retraitement automatique des endoscopes doit être mis en œuvre et consigné. [CSA Z314.0]*
73. *Les établissements de soins de santé doivent adopter des politiques permettant la tenue d'un dossier permanent sur l'utilisation et le retraitement des endoscopes, ainsi qu'un système permettant de localiser les endoscopes et les clients/patients/résidents, notamment la consignation du numéro d'endoscope dans le dossier du client/patient/résident. [CSA Z314.8]*

N. Méthodes inacceptables de désinfection ou de stérilisation

Les méthodes de désinfection ou de stérilisation suivantes ne sont pas recommandées.

EAU BOUILLANTE

L'eau bouillante ne permet pas de stériliser efficacement les instruments et les ustensiles²³ ni de détruire les spores bactériennes et certains virus.

IRRADIATION AUX RAYONS ULTRAVIOLETS

L'efficacité du rayonnement ultraviolet (UV) en tant que germicide dépend de la matière organique, de la longueur d'onde, du type de suspension, de la température, du type de micro-organisme et de l'intensité du rayonnement, qui est affecté par la distance et les tubes souillés²⁹. L'application de lumière ultraviolette dans le lieu de soins ne sert qu'à la destruction d'organismes aéroportés (p. ex. conduits d'aération) ou à l'inactivation de micro-organismes colonisant les surfaces (p. ex. hottes de laboratoire). Ce n'est pas une méthode acceptable de désinfection ou de stérilisation du matériel médical²³.

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-organismes²⁹. Ils présentent une efficacité difficile à contrôler, offrent un chauffage inégal produisant des zones froides et renferment souvent des poches d'air, ce qui affecte le processus de stérilisation.

Aux États-Unis, la Food and Drug Administration a déterminé que ce matériel comporte un risque d'infection en raison de son éventuelle incapacité à stériliser des instruments dentaires et elle a exigé l'interruption de sa distribution commerciale tant qu'elle ne l'aura pas approuvée^{29, 46}. La stérilisation par billes de verre n'est pas une méthode de stérilisation acceptable pour le matériel médical^{23, 47}.

CHEMICLAVE

Un chemiclave est un appareil de stérilisation des instruments chirurgicaux qui consiste à chauffer une solution chimique composée principalement d'alcool à 0,23 % de formaldéhyde, dans une chambre pressurisée fermée pendant 20 minutes. Les chemiclaves sont parfois utilisés en dentisterie, malgré que la stérilisation à la vapeur soit privilégiée en raison du manque de pénétration des chemiclaves⁴⁸ et de leur taux d'échec de près de 5 %. Les établissements qui utilisent des chemiclaves doivent utiliser des modes de suivi mécaniques, chimiques et biologiques du processus, comme pour tout autre stérilisateur.

Le formaldéhyde est cancérigène. En raison des risques environnementaux liés au formaldéhyde, cette méthode de stérilisation n'est plus considérée acceptable. Si elle est employée, le processus doit être surveillé de près⁵⁰, les règlements locaux en matière d'élimination des déchets dangereux doivent être respectés, et l'échantillonnage d'air en vue de déceler des vapeurs toxiques peut être indiqué.

STÉRILISATION AU FOUR À MICRO-ONDES

Les fours à micro-ondes sont peu fiables, et leur efficacité comme appareils de stérilisation est difficile à contrôler. Les fours à micro-ondes à usage domestique se sont révélés utiles pour inactiver les bactéries, les virus, les mycobactéries et certaines spores; cependant, la distribution de l'énergie produite par les micro-

ondes dans ces appareils peut être inégale²⁹. Des recherches et essais additionnels doivent être menés pour valider le recours aux fours à micro-ondes pour stériliser le matériel. Leur utilisation pour la stérilisation du matériel médical n'est pas acceptable à l'heure actuelle^{23, 29}.

Recommandation

74. Les méthodes suivantes ne constituent pas des moyens acceptables de désinfecter/nettoyer le matériel médical : [BIII]

- **eau bouillante**
- **lumière ultraviolettes**
- **stérilisation par billes de verre**
- **fours à micro-ondes**
- **stérilisation par chemiclave.**

O. Surveillance continue et défaillances d'appareils

RAPPELS

Un retraitement inadéquat comprend, entre autres, ce qui suit :

- le matériel contient un indicateur biologique positif²³;
- une méthode inadéquate a été utilisée pour retraiter le matériel;
- les relevés sur le matériel de retraitement indiquent que les paramètres n'ont pas été respectés (p. ex. la température, la pression, le temps d'exposition);
- l'IC ou le ruban de contrôle n'a pas changé de couleur;
- un doute subsiste quant à la stérilité du matériel médical^{1,2}.

Une procédure écrite doit être établie pour le rappel et le retraitement du matériel médical retraité de façon inadéquate^{1,2}. Tout le matériel de chaque lot traité doit être consigné afin de permettre le suivi en cas de rappel. Les établissements devraient envisager de mettre en place des systèmes de suivi des instruments de type commercial pour faciliter le repérage des patients en cas de rappel.

La procédure de rappel doit inclure² :

- la désignation du service et du personnel chargés d'effectuer le rappel¹;
- l'identification du matériel médical à rappeler¹; si le rappel est attribuable à la défaillance d'un IB, il doit inclure le matériel médical qui faisait partie du lot non stérilisé ainsi que le matériel traité dans le stérilisateur depuis le dernier lot stérilisé adéquatement¹;
- une évaluation du risque pour le patient;
- l'émission d'un avis subséquent aux médecins, aux clients/patients/résidents, aux autres établissements ou aux organismes de réglementation, selon le cas;
- le suivi des clients/patient/résidents, au besoin;
- la quarantaine du matériel ayant fait l'objet d'un rappel jusqu'à l'obtention des résultats de l'enquête;
- la participation du responsable de la gestion des risques dans l'établissement, au besoin.

Le lieu de soins doit avoir une méthode permettant de recevoir et de diffuser des alertes concernant du matériel médical et des rappels émis par des fabricants ou des organismes gouvernementaux¹⁶.

Le matériel médical réutilisable qui a fait l'objet d'un rappel en raison d'un problème au moment du retraitement doit être retraité de nouveau.

Recommandations

- 75. Si un indicateur chimique défaillant est décelé, le contenu de l'emballage doit être retraité avant son utilisation. [CSA Z314.3]**
- 76. Une procédure doit être établie pour le rappel du matériel médical retraité de façon inadéquate. [CSA Z314.0]**
- 77. La procédure de rappel doit inclure une évaluation du risque pour le client/patient/résident et l'émission d'un avis subséquent aux médecins, aux clients/patients/résidents, aux autres établissements ou aux organismes de réglementation, le cas échéant. [CSA Z314.0]**
- 78. Le lieu de soins doit avoir une méthode permettant de recevoir et de diffuser des alertes concernant du matériel médical et des rappels émis par des fabricants ou des organismes gouvernementaux. [CSA Z314.0]**

P. Matériel médical à usage unique

L'établissement de soins de santé ne doit pas procéder au retraitement à l'interne du matériel médical à usage unique. Le matériel médical invasif ou semi-invasif identifié comme étant à usage unique ne doit pas être retraité ou réutilisé à moins que le retraitement ne soit effectué par un retraiteur autorisé^{51, 52}. À l'heure actuelle, il n'y a pas de retraiteurs autorisés au Canada. Il y a des retraiteurs aux États-Unis qui sont autorisés par la Food and Drug Administration.

Les établissements de soins de santé qui souhaitent faire retraiter leur matériel médical à usage unique par un retraiteur autorisé devraient veiller à ce que les installations et les procédures du retraiteur aient été certifiées par un organisme de réglementation ou un contrôleur de la qualité accrédité afin d'assurer la propreté, la stérilité, la sécurité et la fonctionnalité du matériel retraité⁵³. Si un établissement conclut une entente avec une tierce partie en vue du retraitement du matériel, les deux parties doivent clairement comprendre leurs responsabilités en cas d'événement indésirable lié à la mauvaise stérilisation du matériel.

Pour faire retraiter du matériel médical invasif ou semi-invasif à usage unique par l'un de ces établissements, il doit y avoir des méthodes pour :

- le suivi et l'étiquetage du matériel;
- le rappel du matériel médical retraité de façon inadéquate;
- la fourniture d'une preuve de stérilité ou de désinfection complète;
- la conduite de tests permettant de déceler la présence de pyrogènes;
- le maintien du bon fonctionnement et de l'intégrité du matériel;
- l'assurance et le contrôle de la qualité;
- la déclaration d'événements indésirables;
- l'assurance de bonnes méthodes de fabrication.

Le matériel à usage unique est généralement identifié par un symbole par le fabricant :



Bien que des directives concernant le nettoyage et la stérilisation appropriés soient fournies à l'achat du matériel médical réutilisable, de telles directives n'existent pas pour le matériel médical à usage unique. De plus, il arrive souvent que les fabricants ne fournissent pas les renseignements permettant de déterminer si le matériel peut être nettoyé complètement, si les matériaux peuvent supporter la thermostérilisation ou la stérilisation par agent chimique, ou si les composantes mécaniques ou électriques fragiles continueront à fonctionner après un cycle de retraitement ou plus⁵¹.

Si le fabricant n'approuve pas la réutilisation, l'établissement pourrait être tenu responsable juridiquement d'établir quand et sous quelles conditions la réutilisation du matériel médical n'augmente pas les risques pour les clients/patients/résidents, et de faire en sorte qu'une norme de précaution raisonnable soit respectée au moment de la réutilisation du matériel. Cela sous-entend la rédaction de politiques, un examen approfondi des protocoles de retraitement et des enquêtes rigoureuses sur l'assurance de la qualité⁴⁵. Cette démarche est complexe et coûteuse et ne devrait être entreprise que s'il existe un besoin impérieux de le faire.

OBJETS POINTUS OU TRANCHANTS

Les objets pointus ou tranchants peuvent causer des accidents de travail. Les aiguilles, les lancettes, les lames et le verre sont des objets pointus ou tranchants qui ne peuvent être nettoyés de façon sécuritaire. Le retraitement des aiguilles constitue un danger pour la santé au travail et peut causer un risque pour le patient étant donné qu'il n'existe aucune garantie que la lumière est propre et que le retraitement est efficace. Les aiguilles doivent être à usage unique et ne peuvent être retraitées.

Lorsqu'on achète des objets pointus ou tranchants qui ne peuvent être nettoyés sans danger ou du matériel qui comporte ce type d'objets, on doit envisager de choisir du matériel ou des composants à usage unique^{1,15}.

MATÉRIEL MUNI D'UNE PETITE LUMIÈRE

Le matériel réutilisable muni d'une petite lumière ou comportant d'autres caractéristiques qui peuvent le rendre difficile à nettoyer adéquatement peut exposer les clients/patients/résidents à des risques, car ils ne peuvent pas être nettoyés de manière efficace et il est impossible d'en vérifier adéquatement la propreté lors du retraitement^{1,15}. Il s'agit notamment d'objets tels que les cathéters, les drains, les petites canules (à l'exception du matériel d'endoscopie). Ces articles devraient être désignés comme étant à usage unique et devraient n'être ni retraités ni réutilisés, même s'ils sont désignés par le fabricant comme étant réutilisables.

MATÉRIEL EMPLOYÉ POUR LES SOINS DE SANTÉ À DOMICILE

Le matériel appartenant au client et réutilisé au domicile de celui-ci doit être nettoyé adéquatement avant sa réutilisation. Les organismes de soins de santé à domicile peuvent envisager de réutiliser du matériel médical semi-invasif à usage unique pour le même client à son domicile si sa réutilisation est sécuritaire et que son coût de remplacement est prohibitif pour le client.

- Voir la section 2.1., *Démontage et nettoyage du matériel médical réutilisable*, pour consulter les exigences en matière de nettoyage.

Recommandations

79. *L'établissement de soins de santé doit adopter des politiques écrites concernant le matériel médical à usage unique. [AIII]*
80. *Le matériel médical invasif ou semi-invasif identifié comme étant à usage unique ne doit pas être retraité ou réutilisé à moins que le retraitement ne soit effectué par un retraiteur autorisé. [AII]*
81. *Les aiguilles doivent être à usage unique et ne peuvent être retraitées. [AI]*
82. *Il est fortement recommandé que les cathéters, les drains et tout autre matériel médical muni d'une petite lumière (à l'exception du matériel d'endoscopie) soient conçus aux fins d'usage unique et ne soient ni retraités ni réutilisés, même s'ils sont désignés par le fabricant comme étant réutilisables. [AII]*
83. *Les organismes de soins de santé à domicile peuvent envisager de réutiliser du matériel médical semi-invasif à usage unique pour le même client à son domicile si sa réutilisation est sécuritaire et que son coût de remplacement est prohibitif pour le client. [AIII]*

Q. Entreposage et utilisation du matériel médical retraité

La durée de conservation d'un emballage stérile est liée à son intégrité plutôt qu'au temps¹. La durée de conservation se fonde sur le concept selon lequel les articles qui ont été adéquatement décontaminés, emballés, stérilisés, entreposés et manipulés resteront stériles indéfiniment, à moins que l'intégrité de l'emballage soit compromise (p. ex. que l'emballage soit ouvert, mouillé ou sale). Si l'intégrité de l'emballage est compromise, le matériel ne peut plus être jugé stérile et doit être retraité de nouveau avant d'être utilisé.

ZONES D'ENTREPOSAGE DU MATÉRIEL STÉRILE

La zone d'entreposage du matériel stérile devrait être située à côté de la zone de stérilisation, de préférence en lieu clos, séparé et à accès restreint¹. Selon les exigences en vigueur dans cette zone^{1, 2, 15, 23} :

- un espace de rangement adéquat est prévu afin d'éviter d'écraser ou d'abîmer les emballages;
- des contrôles environnementaux sont prévus :
 - maintien de la température entre 18 et 23°C;
 - maintien de l'humidité relative entre 30 % et 60 %;
- les contenants servant à l'entreposage du matériel nettoyé doivent être résistants à l'humidité et nettoyables (p. ex. on ne peut utiliser des boîtes de carton);
- afin de prévenir la contamination, le matériel doit être entreposé dans un endroit propre, sec et sans poussière (sur des étagères fermées), à l'abri des débris, de drains, de la moisissure et de la vermine, et qui n'est pas situé à même le sol, sur les rebords de fenêtre ou sous les éviers;
- les exigences suivantes en matière d'étagères sont respectées :
 - toutes les surfaces construites de matériel non poreux, facile à nettoyer, qui ne libère aucune matière, et ne contiennent aucune pointe tranchante ou d'aspérités;
 - les étagères du haut et du bas sont solides;
 - si l'armoire utilisée pour le rangement des dispositifs médicaux n'est pas fermée, les étagères doivent être situées à au moins 25 cm (10 po) du sol, 46 cm (18 po) du plafond et 50 cm (2 po) des murs extérieurs;
- le matériel doit être entreposé dans un endroit où il ne peut être manipulé par des personnes non autorisées;
- le matériel retraité doit être transporté de façon à éviter de le contaminer ou de l'endommager;

- les chariots, poubelles et contenants en plastique servant au transport des objets stériles doivent être nettoyés conformément à la politique de l'établissement².

MAINTIEN DE LA STÉRILITÉ

Les établissements de soins de santé doivent adopter des politiques concernant l'entreposage et la manipulation du matériel médical propre et stérile^{1, 23} :

- le matériel médical stérile acheté doit être utilisé avant la date d'expiration, le cas échéant;
- le matériel médical devrait faire l'objet d'une rotation pour s'assurer d'utiliser le matériel plus vieux en premier²;
- le matériel médical doit demeurer stérile jusqu'au point d'utilisation²³;
- les emballages stériles abîmés doivent être stérilisés à nouveau avant leur utilisation;
- le matériel doit être manipulé de façon à prévenir sa recontamination.

UTILISATION DU MATÉRIEL STÉRILE

Au point d'utilisation, au moment d'ouvrir le matériel médical retraité, vérifier l'intégrité de l'emballage et du matériel. Les responsables de cette inspection doivent recevoir une formation portant notamment sur :

- la validation des résultats du ruban de contrôle et des indicateurs internes, le cas échéant;
 - l'inspection visuelle du matériel pour y déceler une décoloration ou de la saleté et, le cas échéant, la mise hors service et le retraitement du matériel;
 - l'identification du matériel défectueux et sa mise hors service;
 - la vérification des emballages stériles pour y déceler toute trace d'humidité (p. ex. humidité élevée) et, le cas échéant, leur retraitement;
 - le remontage du matériel, au besoin.
- Consulter l'annexe C, *Recommandations relatives aux zones de retraitement*

Recommandations

- 84. Le matériel médical doit demeurer stérile jusqu'au point d'utilisation. [CSA Z314.0]**
- 85. Le matériel médical retraité doit être entreposé dans un endroit propre, sec et soumis à des contrôles environnementaux afin de réduire au minimum la contamination ou les dommages. [CSA Z314.0]**
- 86. Au moment d'ouvrir le matériel médical retraité au point d'utilisation, l'intégrité de l'emballage et du matériel doit être vérifié, les résultats des contrôles chimiques doivent être validés et le matériel doit être remonté, le cas échéant. [AIII]**

II. Résumé des pratiques exemplaires en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation du matériel médical dans tous les établissements de soins de santé

CE TABLEAU RÉCAPITULATIF VISE À SOUTENIR L'AUTOÉVALUATION INTERNE DU LIEU DE SOINS À DES FINS D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ. VOIR LE TEXTE INTÉGRAL POUR LA JUSTIFICATION.

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|--|--|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| A. Achat et évaluation du matériel médical ou des produits à soumettre à des procédés de désinfection ou de stérilisation | | | | | | |
| 1. | <i>On ne doit pas acheter de matériel médical qui ne peut être nettoyé et retraité conformément aux normes recommandées, ou on devrait lui attribuer la désignation de matériel à usage unique. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 2. | <i>Au moment d'acheter du matériel de retraitement ou des produits chimiques aux fins de retraitement, on doit tenir compte des exigences relatives à la santé au travail, à la sécurité des clients/patients/résidents et aux questions de sécurité environnementale. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 3. | <i>Tout le matériel médical destiné à l'utilisation sur un client, un patient ou un résident et dont l'achat est envisagé ou qui pourrait être obtenu par un autre moyen (matériel emprunté, matériel à l'essai, matériel de recherche, matériel appartenant à un médecin ou à un praticien) doit être conforme aux normes de qualité établies en matière de retraitement. Ce matériel ne devrait pas être acheté ou utilisé tant que ce processus n'a pas été établi. [CSA Z314.0, CSA Z314.22]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|---|---|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 4. | <i>Les renseignements fournis par le fabricant concernant tout le matériel médical doivent être reçus et conservés dans un format qui permet au personnel participant aux activités de retraitement d'y accéder facilement. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 5. | <i>Le matériel médical invasif et semi-invasif non stérilisé nouvellement acheté doit d'abord être inspecté et retraité en fonction de son utilisation prévue. [A1]</i> | | | | | |
| 6. | <i>L'organisme doit élaborer et tenir à jour des politiques et des procédures s'appliquant à l'envoi, au transport, à la réception, à la manipulation et au traitement du matériel médical emprunté, partagé et loué, y compris les endoscopes. [CSA Z314.0, CSA-Z314.22]</i> | | | | | |
| 7. | <i>En raison des risques associés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), les instruments chirurgicaux utilisés sur des tissus nerveux et des tissus oculaires à haut risque de <u>contracter la MCJ</u> doivent être mis en quarantaine après leur usage et, dans le cas d'un diagnostic positif, être éliminés par incinération (de préférence) ou 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'Agence de santé publique du Canada, La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada. [Toutes]</i> | | | | | |
| B. Exigences environnementales relatives aux zones de retraitement | | | | | | |
| 8. | <i>Une zone centralisée devrait être aménagée pour le retraitement du matériel médical. [BIII]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|------------------------------------|---|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 9. | <i>L'aire de travail de la zone de décontamination doit être physiquement isolée des aires de travail propres par des murs ou des cloisons. [AII]</i> | | | | | |
| 10. | <i>Les activités de retraitement à l'extérieur de la zone centralisée devraient être réduites au minimum. Elles doivent être autorisées par le comité responsable du retraitement ou les personnes responsables des pratiques sécuritaires en matière de retraitement, et doivent être conformes aux exigences relatives à l'espace de retraitement. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 11. | <i>Chaque fois qu'une désinfection ou une stérilisation chimique est effectuée, la qualité de l'air doit être surveillée si des produits créant des vapeurs et des bruines toxiques sont utilisés. [CSA Z314.0, CSA Z314.23]</i> | | | | | |
| 12. | <i>Il doit y avoir un calendrier régulier de nettoyage de l'environnement dans le service de stérilisation qui prévoit des procédures écrites et des responsabilités clairement définies. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| C. Politiques et procédures | | | | | | |
| 13. | <i>L'établissement de soins de santé doit adopter, au minimum, des politiques et des procédures concernant tous les volets du retraitement fondées sur des normes et des recommandations reconnues et faisant l'objet d'un examen au moins une fois par an. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 14. | <i>Toutes les politiques et procédures relatives au retraitement du matériel médical doivent être examinées par une personne possédant des compétences en matière de contrôle des infections. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|---|--|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 15. | <i>Une procédure doit être établie pour le rappel du matériel médical retraité de façon inadéquate. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| D. Formation | | | | | | |
| 16. | <i>Les politiques de l'établissement de soins de santé doivent préciser les exigences en matière de formation et la fréquence à laquelle cette formation doivent être offertes, ainsi que les exigences en matière d'évaluation des compétences de tous les membres du personnel participant au retraitement du matériel médical. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 17. | <i>Toutes les tâches relatives au retraitement doivent être supervisées et être exécutées par une personne formée et compétente. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 18. | <i>Les directeurs, les superviseurs et le personnel participant au retraitement doivent avoir complété un cours d'accréditation et de qualification reconnu, axé sur les pratiques relatives au retraitement. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| E. Santé et sécurité au travail dans le retraitement | | | | | | |
| 19. | <i>L'unité de santé et de sécurité au travail de l'établissement de soins de santé doit examiner tous les protocoles relatifs au retraitement du matériel médical afin de vérifier si les mesures concernant la sécurité du personnel sont respectées et sont conformes à la Loi sur la santé et la sécurité au travail, L.R.O. 1990, chap. O.1, et à ses règlements d'application, notamment le Règl. de l'Ont. 67/93 – Établissements d'hébergement et de soins de santé, modifié par le Règl. de l'Ont. 631/05. [CSA Z314.8, O. Reg. 67/93]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|---|--|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 20. | <i>Il doit y avoir une politique interdisant de manger et de boire, d'entreposer de la nourriture, de fumer, d'utiliser des cosmétiques ou un baume pour les lèvres et de manipuler des verres de contact à l'intérieur de la zone de retraitement. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 21. | <i>Un EPI adéquat doit être porté au cours de toute activité de retraitement. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 22. | <i>L'immunisation contre l'hépatite B doit être offerte à tous les membres du personnel chargé du retraitement à moins que ceux-ci puissent documenter leur immunité contre cette infection. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 23. | <i>Des mesures et des procédures doivent être rédigées afin de prévenir et de gérer les blessures causées par des objets pointus ou tranchants. [CSA Z314.0, Règl. de l'Ont. 67/93]</i> | | | | | |
| 24. | <i>Des mesures et des procédures doivent être en place pour permettre aux travailleurs de réagir immédiatement s'ils sont exposés aux pathogènes transmis par le sang. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| F. Transport et manipulation du matériel médical contaminé | | | | | | |
| 25. | <i>Avant d'être transportés, les objets pointus ou tranchants jetables doivent être jetés dans un contenant approprié résistant aux perforations et situé au point d'utilisation. [Règl. de l'Ont. 67/93]</i> | | | | | |
| 26. | <i>Le matériel médical souillé doit être manipulé de façon à réduire les risques d'exposition ou de blessure pour les membres du personnel et les clients/patients/résidents, ou de contamination des surfaces du milieu, conformément aux pratiques de prévention et de contrôle des infections. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|--|--|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 27. | <i>Une méthode doit être adoptée afin d'assurer qu'il est possible de différencier le matériel médical qui a été retraité de celui qui ne l'a pas été (p. ex., un code de couleur). [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 28. | <i>Le matériel contaminé ne doit pas être transporté dans les aires désignées pour l'entreposage de fournitures propres ou stériles, les aires réservées aux soins aux clients/patients/résidents ou les lieux où il y a beaucoup de va-et-vient. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 29. | <i>Le matériel stérile et le matériel souillé ne doivent pas être transportés ensemble. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| G. Facteurs influant sur l'efficacité de la procédure de retraitement | | | | | | |
| 30. | <i>Les produits utilisés à chaque étape du retraitement (p. ex., le nettoyage, la désinfection, la stérilisation) doivent être approuvés par un comité responsable de la sélection des produits, par une personne ayant une expertise en matière de retraitement et par une autre ayant une expertise en prévention et contrôle des infections. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 31. | <i>La méthode, le degré et les produits de retraitement utilisés pour le matériel médical doivent refléter l'utilisation prévue du matériel ainsi que les dangers potentiels d'infection découlant de l'utilisation du matériel. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 32. | <i>Les produits servant à la décontamination doivent convenir au degré de retraitement requis pour l'utilisation prévue du matériel médical. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 33. | <i>La méthode et les produits utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation du matériel médical doivent convenir à ce matériel. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|---|--|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 34. | <i>Tout le matériel médical qui sera acheté et retraité doit être accompagné de directives écrites du fabricant concernant le nettoyage, la décontamination, la désinfection, l'emballage et la stérilisation propres à chaque dispositif. S'il faut démonter et remonter l'instrument, des directives détaillées accompagnées d'illustrations doivent être incluses. Les membres du personnel doivent recevoir une formation à cet égard avant que le matériel médical ne soit mis en circulation. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| H. Facteurs influant sur l'efficacité du retraitement | | | | | | |
| 35. | <i>Les facteurs qui limitent la capacité de nettoyer efficacement le matériel médical doivent être pris en compte avant le nettoyage. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| I. Démontage, inspection et nettoyage du matériel médical réutilisable | | | | | | |
| 36. | <i>Le matériel médical réutilisable doit être nettoyé complètement avant la désinfection ou la stérilisation. [CSA Z314.3, CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 37. | <i>Si le nettoyage ne peut être effectué immédiatement après l'utilisation, le matériel médical doit être conservé dans un état humide dans un contenant de transport, à l'aide d'un produit conçu spécifiquement à cette fin, conformément aux directives du fabricant. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 38. | <i>La méthode de nettoyage doit comporter des protocoles écrits pour le démontage, le triage, le trempage, l'enlèvement manuel de la matière organique, le rinçage, le séchage, l'inspection manuelle, la lubrification et l'emballage. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|---|---|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 39. | <i>Le processus de nettoyage doit faire l'objet de vérifications régulières. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| J. Désinfection du matériel médical réutilisable | | | | | | |
| 40. | <i>Le matériel médical non invasif doit être décontaminé avec un désinfectant à faible action. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 41. | <i>Les dispositifs médicaux semi-invasifs doivent être stérilisés conformément aux directives du fabricant. Les dispositifs semi-invasifs qui ne peuvent pas être stérilisés doivent au minimum faire l'objet d'une désinfection complète, désinfection thermique ou pasteurisation entre leurs utilisations.</i> | | | | | |
| 42. | <i>Le matériel médical non invasif et semi-invasif qui appartient à un client, est uniquement utilisé par ce client à son domicile et n'est pas utilisé à d'autres fins n'exige pas une désinfection entre les utilisations s'il est nettoyé adéquatement et entreposé au sec entre ses utilisations. [BIII]</i> | | | | | |
| 43. | <i>Tous les désinfectants doivent avoir un numéro d'identification du médicament (DIN) attribué par Santé Canada. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 44. | <i>Le désinfectant chimique servant à désinfecter le matériel médical doit respecter les directives du fabricant concernant la désinfection du matériel et être compatible avec les produits de nettoyage utilisés pour le retraitement du matériel. [BIII]</i> | | | | | |
| 45. | <i>Les fabricants de désinfectants doivent émettre des recommandations quant à l'utilisation et la manipulation sûre de leurs produits. [BIII]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|--|--|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 46. | <i>La désinfection complète nécessite une surveillance et une vérification. Si un produit chimique est utilisé, la concentration des ingrédients actifs doit être vérifiée, et un registre de contrôle servant à consigner les résultats des tests quotidiens relatifs à la concentration doit être tenu. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 47. | <i>Les directives du fabricant concernant l'installation, le fonctionnement et l'entretien permanent du matériel de pasteurisation doivent être suivies afin d'assurer que le matériel ne devient pas contaminé. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 48. | <i>Un programme d'entretien préventif pour le matériel de pasteurisation doit être mis en œuvre et documenté. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 49. | <i>Une fois le cycle de pasteurisation terminé, le matériel médical doit être séché complètement dans une armoire de séchage munie d'un filtre à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) et servant exclusivement au séchage du matériel pasteurisé. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 50. | <i>Un registre permettant de consigner le contenu, la température et la durée doit être tenu pour chaque cycle de pasteurisation. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| K. Stérilisation du matériel médical réutilisable | | | | | | |
| 51. | <i>Le matériel médical invasif doit être stérilisé. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 52. | <i>Les directives du fabricant concernant l'installation, le fonctionnement et l'entretien préventif du matériel de stérilisation doivent être respectées. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 53. | <i>La méthode de stérilisation doit être validée et consignée au moyen de politiques et de procédures écrites. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|---|---|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 54. | <i>La méthode de stérilisation doit faire l'objet d'un test et d'un contrôle, avec consignation et vérification des résultats. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 55. | <i>Un indicateur biologique doit être utilisé pour tester le stérilisateur chaque jour et à chaque type de cycle auquel il sert, pour chaque charge soumise à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène et pour chaque charge contenant des implants. [CSA Z314.3]</i> | | | | | |
| 56. | <i>Avant l'achat d'un nouveau stérilisateur, on doit obtenir l'avis d'un professionnel possédant une expertise en prévention et contrôle des infections. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 57. | <i>Les stérilisateurs doivent faire l'objet de tests et de contrôles rigoureux à l'installation et à la suite d'interruptions de leur fonctionnement normal. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| L. Stérilisation extemporanée à la vapeur (stérilisation rapide) | | | | | | |
| 58. | <i>La stérilisation extemporanée à la vapeur doit être réservée aux situations d'urgence et ne jamais être employée pour les implants. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| M. Stérilisation extemporanée à la vapeur (stérilisation rapide) | | | | | | |
| 59. | <i>Les personnes responsables du retraitement des endoscopes doivent recevoir une formation spéciale et satisfaire aux exigences écrites de l'établissement concernant les compétences en matière de retraitement des endoscopes, notamment une formation continue et l'évaluation annuelle des compétences. [CSA Z314.0, CSA Z314.8]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|-----|--|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 60. | <i>Chaque établissement de soins de santé où l'on procède à des endoscopies doit adopter des procédures écrites détaillées pour le nettoyage et la manipulation des endoscopes. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 61. | <i>Le système de ventilation doit permettre d'évacuer les vapeurs toxiques produites par les agents de nettoyage ou de désinfection. [CSA Z314.8, CSA Z317.2]</i> | | | | | |
| 62. | <i>Le nettoyage des endoscopes doit commencer dès que la procédure clinique est terminée. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 63. | <i>La perméabilité et l'intégrité de la gaine de l'endoscope doivent être vérifiées après chaque utilisation au moyen d'un test d'étanchéité. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 64. | <i>Le matériel endoscopique doit être rincé et l'excès d'eau de rinçage vidangée avant la désinfection ou la stérilisation. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 65. | <i>Les endoscopes invasifs doivent être stérilisés. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 66. | <i>Les endoscopes et les accessoires semi-invasifs (à l'exception des pinces et des brosses à biopsie) doivent au minimum être désinfectés complètement après chaque utilisation. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 67. | <i>Les accessoires endoscopiques (p. ex., les pinces et les brosses à biopsie) qui pénètrent les tissus stériles ou le système vasculaire doivent être jetables ou stérilisés après chaque utilisation. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 68. | <i>Si une unité de retraitement automatique des endoscopes est utilisée, on doit s'assurer que l'endoscope et ses composants peuvent y être placés. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 69. | <i>Le séchage final des endoscopes semi-invasifs doit être facilité par une purge de tous les conduits avec de l'air filtré suivie de l'alcool isopropylique à 70 %, d'une purge avec de l'air forcé.</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|-----|---|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| | <i>L'utilisation d'alcool suivie d'une purge peut ne pas être requise si on garde les endoscopes dans une armoire à rangement qui inclut la purge des conduits. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 70. | <i>En ce qui concerne l'entreposage, les endoscopes semi-invasifs doivent être suspendus verticalement dans une armoire réservée et fermée, où l'air circule bien, à l'extérieur des zones de décontamination et d'intervention. Les endoscopes ne doivent pas être roulés et ne doivent pas toucher le sol ou le bas de l'armoire lorsqu'ils sont suspendus ou rangés dans leur étui. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 71. | <i>La bouteille d'eau et son tube de branchement, utilisés pour le nettoyage des lentilles de l'endoscope et l'irrigation au cours d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique, doivent être nettoyés et désinfectés selon les directives du fabricant. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |
| 72. | <i>Un programme d'entretien préventif des unités de retraitement automatique des endoscopes doit être mis en œuvre et consigné. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 73. | <i>Les établissements de soins de santé doivent adopter des politiques permettant la tenue d'un dossier permanent sur l'utilisation et le retraitement des endoscopes, ainsi qu'un système permettant de localiser les endoscopes et les clients/patients/résidents, notamment la consignation du numéro d'endoscope dans le dossier du client/patient/résident. [CSA Z314.8]</i> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|--|---|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| N. Méthodes inacceptables de désinfection/stérilisation | | | | | | |
| 74. | <p><i>Les méthodes suivantes ne constituent pas des moyens acceptables de désinfecter/nettoyer le matériel médical : [BIII]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a. eau bouillante</i> <i>b. lumière ultraviolettes</i> <i>c. stérilisation par billes de verre</i> <i>d. fours à micro-ondes</i> <i>e. stérilisation par chemiclave.</i> | | | | | |
| O. Surveillance continue et défaillances d'appareils | | | | | | |
| 75. | <p><i>Si un indicateur chimique défaillant est décelé, le contenu de l'emballage doit être retraité avant son utilisation. [CSA Z314.3]</i></p> | | | | | |
| 76. | <p><i>Une procédure doit être établie pour le rappel du matériel médical retraité de façon inadéquate. [CSA Z314.0]</i></p> | | | | | |
| 77. | <p><i>La procédure de rappel doit inclure une évaluation du risque pour le client/patient/résident et l'émission d'un avis subséquent aux médecins, aux clients/patients/résidents, aux autres établissements ou aux organismes de réglementation, le cas échéant. [CSA Z314.0]</i></p> | | | | | |
| 78. | <p><i>Le lieu de soins doit avoir une méthode permettant de recevoir et de diffuser des alertes concernant du matériel médical et des rappels émis par des fabricants ou des organismes gouvernementaux. [CSA Z314.0]</i></p> | | | | | |
| P. Matériel médical à usage unique | | | | | | |
| 79. | <p><i>L'établissement de soins de santé doit adopter des politiques écrites concernant le matériel médical à usage unique. [AIII]</i></p> | | | | | |

| | Recommandation | Conformité | Conformité partielle | Non-conformité | Plan d'action | Responsabilité |
|---|--|------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 80. | <i>Le matériel médical invasif ou semi-invasif identifié comme étant à usage unique ne doit pas être retraité ou réutilisé à moins que le retraitement ne soit effectué par un retraiteur autorisé. [AII]</i> | | | | | |
| 81. | <i>Les aiguilles doivent être à usage unique et ne peuvent être retraitées. [AI]</i> | | | | | |
| 82. | <i>Il est fortement recommandé que les cathéters, les drains et tout autre matériel médical muni d'une petite lumière (à l'exception du matériel d'endoscopie) soient conçus aux fins d'usage unique et ne soient ni retraités ni réutilisés, même s'ils sont désignés par le fabricant comme étant réutilisables. [AII]</i> | | | | | |
| 83. | <i>Les organismes de soins de santé à domicile peuvent envisager de réutiliser du matériel médical semi-invasif à usage unique pour le même client à son domicile si sa réutilisation est sécuritaire et que son coût de remplacement est prohibitif pour le client. [AIII]</i> | | | | | |
| Q. Entreposage et utilisation du matériel médical retraité | | | | | | |
| 84. | <i>Le matériel médical doit demeurer stérile jusqu'au point d'utilisation. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 85. | <i>Le matériel médical retraité doit être entreposé dans un endroit propre, sec et soumis à des contrôles environnementaux afin de réduire au minimum la contamination ou les dommages. [CSA Z314.0]</i> | | | | | |
| 86. | <i>Au moment d'ouvrir le matériel médical retraité au point d'utilisation, l'intégrité de l'emballage et du matériel doit être vérifié, les résultats des contrôles chimiques doivent être validés et le matériel doit être remonté, le cas échéant. [AIII]</i> | | | | | |

III. Annexes

Annexe A : Système de classement des recommandations

| Catégories relatives à la fermeté de chaque recommandation | |
|--|---|
| CATÉGORIE | DÉFINITION |
| A | Preuves suffisantes pour recommander l'utilisation. |
| B | Preuves acceptables pour recommander l'utilisation. |
| C | Preuves insuffisantes pour recommander ou déconseiller l'utilisation. |
| D | Preuves acceptables pour déconseiller l'utilisation. |
| E | Preuves suffisantes pour déconseiller l'utilisation. |

| Catégories relatives à la qualité des preuves sur lesquelles reposent les recommandations | |
|---|--|
| CLASSE | DÉFINITION |
| I | Données obtenues dans le cadre d'au moins un essai comparatif convenablement randomisé. |
| II | Données obtenues dans le cadre d'au moins un essai clinique bien conçu, sans randomisation, d'études de cohortes ou d'études analytiques cas-témoins, réalisées de préférence dans plus d'un centre, à partir de plusieurs séries chronologiques, ou de résultats spectaculaires d'expériences non comparatives. |
| III | Opinions exprimées par des sommités dans le domaine et reposant sur l'expérience clinique, des études descriptives ou des rapports de comités d'experts. |

REMARQUE : Aucune classe ne sera attribuée aux recommandations fondées sur la réglementation.

Annexe B – Tableau décisionnel de retraitement

| SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION | | | |
|--|---------------------------------------|---|---|
| Degré de traitement et de retraitement requis | Classification du matériel | Exemples de matériel médical | Produits efficaces** |
| <p>Nettoyage Élimination physique de saleté, de poussière ou de matières étrangères. On peut utiliser des moyens chimiques, thermiques ou mécaniques. Le nettoyage comporte généralement l'utilisation de savon et d'eau, de détergents ou de nettoyeurs enzymatiques. Il est nécessaire de procéder à un nettoyage à fond avant la désinfection ou la stérilisation.</p> | Tout le matériel médical réutilisable | <ul style="list-style-type: none"> • Tout le matériel médical réutilisable • Réservoirs et bouteilles d'oxygène | <p>** Suivre les directives du fabricant relatives à la concentration et à la durée d'exposition</p> <ul style="list-style-type: none"> • Composés d'ammonium quaternaire • Nettoyeurs enzymatiques • Savon et eau • Détergents • Peroxyde d'hydrogène à action améliorée à 0,5 % |
| <p>Désinfection partielle Niveau de désinfection requis pour le retraitement de matériel médical non invasif ou de certaines surfaces dans l'environnement. Les désinfectants à faible action tuent la plupart des bactéries végétatives et certains champignons de même que les virus enveloppés (lipides). Les désinfectants à faible action ne tuent pas les mycobactéries ou les spores bactériennes.</p> | Matériel médical non invasif | <ul style="list-style-type: none"> • Surfaces susceptibles d'être touchées par le personnel durant des interventions nécessitant un contact parentéral ou avec les muqueuses (p. ex. projecteurs dentaires, hémodialyseurs) • Bassins, urinoirs, chaises d'aisance • Stéthoscopes • Brassards de tensiomètre • Oxymètres • Glucomètres • Thermomètres électroniques • Bassins d'hydrothérapie • Courroies des lève-malades • Électrocardiographes/fils/électrodes, etc. • Matériel/sondes d'échographie (ultrasons) qui touchent de la peau intacte seulement • Sondes vésicales • Pèse-bébés • Mannequins d'entraînement en réanimation cardiorespiratoire • Surfaces (p. ex. supports pour infusion, fauteuils roulants, lits, sonnettes d'appel) • Instruments de manucure propres à un seul client/patient/résident | <p>** Suivre les directives du fabricant relatives à la concentration et à la durée d'exposition</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peroxyde d'hydrogène à 3 % (30 min) • Alcool à des concentrations de 60 à 95 % (10 min) • Hypochlorite de sodium (1 000 ppm) • Peroxyde d'hydrogène à action améliorée à 0,5 % (5 min) • Composés d'ammonium quaternaire • Iodophores • Composés phénoliques ** (ne doivent pas être utilisés dans les pouponnières) |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| Degré de traitement et de retraitement requis | Classification du matériel | Exemples de matériel médical | Produits efficaces** |
|---|-------------------------------|---|---|
| <p>Désinfection complète Niveau de désinfection requis pour le retraitement du matériel médical semi-invasif. La concentration optimale d'alcool dans les désinfectants pour les mains à base d'alcool est de 60 à 90 %.</p> | Matériel médical semi-invasif | <ul style="list-style-type: none"> Endoscopes souples qui ne pénètrent pas les cavités et les tissus stériles Laryngoscopes Bronchoscopes, cystoscopies (stérilisation recommandée) Matériel respiratoire Bocaux de nébuliseur Matériel d'anesthésie Sondes endotrachéales Spéculum (nasal, anal, vaginal – le matériel jetable est fortement conseillé) Surface de tonomètre Embouts de seringue auriculaire Matériel/sondes d'échographie (ultrasons) que l'on applique directement sur des muqueuses ou une peau endommagée (p. ex. sondes transrectales) Anneau de mesure pour pessaire ou diaphragme Capes cervicales Accessoires pour tire-lait Thermomètres en verre Masques faciaux de RCR Pincres crocodile Pointes de sondes cryogéniques Instruments pour le nettoyage des oreilles, curettes auriculaires, embouts d'otoscope Instruments de manucure employés pour traiter divers clients/patients/résidents | <p>** Suivre les directives du fabricant relatives à la concentration et à la durée d'exposition</p> <ul style="list-style-type: none"> ≥ Glutaraldéhyde à 2 % (20 min à 20 °C) ≥ Peroxyde d'hydrogène à 6 % (30 min) Ortho-phthalaldéhyde (OPA) à 0,55 % (10 min à 20 °C) Pasteurisation (30 min à 71 °C) Peroxyde d'hydrogène à action améliorée à 2 % (8 min < 20°C) |
| <p>Stérilisation Degré de retraitement requis pour le traitement de matériel médical invasif. La stérilisation provoque la destruction de toute forme de vie microbienne incluant les bactéries, les virus, les spores et les champignons.</p> | Matériel médical invasif | <ul style="list-style-type: none"> Instruments chirurgicaux Matériel destiné au soin des pieds Implants Endoscopes qui pénètrent dans les cavités et les espaces stériles (p. ex. arthroscopes, laparoscopes) Bronchoscopes, cystoscopies(stérilisation recommandée) Pincres à biopsie, brosses de prélèvement ou instruments de | <p>** Suivre les directives du fabricant relatives à la concentration et à la durée d'exposition</p> <ul style="list-style-type: none"> Autoclave à vapeur Oxyde d'éthylène à 100 % Chaleur sèche Plasma de peroxyde d'hydrogène (75 min à 50 °C) Peroxyde d'hydrogène en |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| Degré de traitement et de retraitement requis | Classification du matériel | Exemples de matériel médical | Produits efficaces** |
|---|----------------------------|---|---|
| | | <p>biopsie utilisés avec le matériel d'endoscopie (le matériel jetable est fortement conseillé)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accessoires de colposcopie • Pointes d'électrocautère • Curettes endocervicales • Ciseaux crochets • Pincettes de transfert • Matériel oculaire y compris les verres de contact souples • Matériel dentaire y compris les instruments manuels haute vitesse | <p>vaporisateur (55 minutes)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ozone (4 heures) • Combinaison peroxyde d'hydrogène/ozone • Glutaraldéhyde à des concentrations de 2 % (10 heures à 20 °C) • Acide peracétique à 0,2 % (12 min à une température de 50 à 56 °C) • Peroxyde d'hydrogène liquide à des concentrations de 6 à 25 % (6 heures) • Peroxyde d'hydrogène à action améliorée à 2 % (6 heures à 20 °C) • Peroxyde d'hydrogène à action améliorée à 7 % (20 minutes à 20 °C) |

Adaptations :

- (1) Centers for Disease Control and Prevention, *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008, accessible à : http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- (2) Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization: An overview. *AJIC* 2013;41:S2-S5.

Annexe C – Recommandations relatives aux zones de retraitement

Recommandations concernant le personnel :

1. L'accès aux zones de décontamination doit être limité au personnel autorisé comme le définissent les politiques du service.
2. Il doit être interdit de manger, de boire, de fumer, de se maquiller, d'appliquer de la pommade pour les lèvres et de manipuler des verres de contact dans les zones de décontamination.
3. Il doit être interdit de ranger de la nourriture, des boissons ou des effets personnels dans les zones de décontamination.

Recommandations concernant l'environnement :

1. **La séparation entre les zones propres et les zones contaminées doit être clairement établie¹⁵ :**
 - a) les aires de travail de la zone de décontamination doivent être physiquement isolées des aires de travail propres et des autres aires de travail par des murs ou des cloisons afin de contrôler la circulation et de prévenir la dispersion des contaminants engendrés pendant la décontamination;
 - b) les aires de travail contaminées doivent être physiquement séparées de toutes les autres aires de la zone;
 - c) les murs ou cloisons doivent être faits de matériaux pouvant résister à un nettoyage fréquent au moyen des produits nettoyants et désinfectants employés dans l'établissement de soins de santé;
 - d) les portes de toutes les aires de travail doivent demeurer fermées en tout temps (des portes à fermeture automatique sont recommandées) afin de limiter l'accès et d'optimiser le contrôle de la ventilation;
 - e) dans les établissements de soins de santé, les portes doivent être en vis-à-vis, afin de permettre le passage du personnel dans un seul sens, des zones contaminées aux zones propres.
2. **L'espace doit être suffisant pour le matériel de décontamination et les substances qui servent au nettoyage et au retraitement¹⁵ :**
 - a) les surfaces de travail et les aires environnantes doivent être conçues pour minimiser l'encombrement de l'espace de travail;
 - b) les surfaces de travail doivent être planes, résistantes aux ébréchures, unies et faites d'un matériau non poreux qui permet leur nettoyage, leur désinfection et leur séchage; on recommande les surfaces en acier inoxydable;
 - c) les comptoirs devraient être imperméables et être munis d'un dossier;
 - d) il devrait y avoir au moins deux lavabos adjacents réservés à la décontamination; s'il n'y a qu'un ou deux lavabos, des précautions devraient être prises pour éviter de recontaminer le matériel;
 - e) les lavabos réservés à la décontamination :
 - i) devraient être à une hauteur qui permet au personnel de les utiliser sans se pencher ou faire d'effort;
 - ii) devraient être assez profonds pour permettre l'immersion des articles à nettoyer;

- iii) devraient être assez grands pour y plonger des plateaux ou des paniers d'instruments;
- iv) ne devraient pas être munis d'un trop-plein;
- v) devraient être équipés de tuyaux d'évacuation pour la purge d'instruments munis de lumières, selon le cas.

3. Prévoir un endroit pour revêtir ou retirer le matériel de protection individuelle (EPI) :

S'il y a échange de personnel entre les zones propres et les zones contaminées, le personnel doit retirer l'EPI avec précaution et se laver les mains à fond.

4. L'accès aux installations pour l'hygiène des mains doit être facile¹⁵ :

- a) des lavabos réservés au lavage des mains doivent être fournis;
- b) des lavabos pour le lavage des mains doivent être situés à un endroit pratique à l'intérieur ou à proximité de toutes les zones de décontamination et de préparation, ainsi qu'aux entrées et aux sorties de l'aire de décontamination;
- c) des installations pour le lavage des mains doivent également se trouver à l'intérieur de toutes les zones de commodités pour le personnel (p. ex. vestiaires);
- d) des lavabos munis d'un dispositif mains libres sont recommandés;
- e) les lavabos pour le lavage des mains ne doivent pas servir à d'autres fins;
- f) des distributeurs de savon et de serviettes accessibles, bien approvisionnés et en bon état, ainsi qu'un désinfectant pour les mains à base d'alcool doivent être fournis.

5. Le matériel d'urgence doit être facilement accessible¹⁵ :

- a) des douches oculaires, des douches déluge et du matériel d'intervention en cas de déversement doivent être fournis au besoin;
- b) consulter les lois et les règlements des autorités en matière de santé et de sécurité au travail.

6. Le site de retraitement doit être nettoyé de façon régulière et adéquate^{10,15} :

- a) prévoir un site d'entreposage pour le matériel et les fournitures réservés à l'entretien des locaux;
- b) procéder au moins une fois par jour au lavage à la vapeur ou au balayage humide avec une vadrouille propre et de l'eau propre et fraîche;
- c) nettoyer les déversements sur-le-champ;
- d) prévoir un espace pour les déchets.

Le nettoyage et la désinfection des comptoirs, des aires de Les zones de retraitement du matériel médical doivent être conformes aux normes de propreté hospitalière, qui comprennent :

- a) dans les zones de retraitement stériles :
 - i) le nettoyage et la désinfection des comptoirs, des aires de travail, des lavabos et des surfaces de l'équipement au moins une fois par jour;
 - ii) le nettoyage et la désinfection des lavabos au moins une fois par quart de travail et plus souvent, au besoin;
 - iii) le nettoyage des sols au moins une fois par jour;

- iv) le nettoyage des étagères une fois par jour dans les zones de stérilisation, les zones de préparation et d'emballage et les zones de décontamination;
 - v) le nettoyage des étagères tous les trois mois dans les zones d'entreposage stériles;
 - vi) le nettoyage des chariots après chaque utilisation;
 - vii) le nettoyage des murs tous les six mois;
 - viii) le nettoyage des appareils d'éclairage, des sprinkleurs et autres appareils du genre tous les six mois.
- b) dans les unités utilisatrices, les cliniques, les salles d'endoscopie et autres zones stériles :
- i) le nettoyage et la désinfection des comptoirs, des aires de travail et des surfaces de l'équipement au moins une fois par jour;
 - ii) le nettoyage et la désinfection des lavabos entre chaque utilisation;
 - iii) le nettoyage des sols une fois par jour;
 - iv) le nettoyage des étagères une fois par mois;
 - v) le nettoyage des murs tous les six mois;
 - vi) le nettoyage des appareils d'éclairage, des sprinkleurs et autres appareils du genre tous les six mois.

Pour en savoir plus sur les normes de propreté hospitalière, consulter la publication du CCPMI intitulée *Pratiques exemplaires en matière de nettoyage de l'environnement en vue de la prévention et du contrôle des infections dans tous les établissements de soins de santé*¹⁰.

7. Prévoir un espace de rangement adéquat :

- a) prévoir un endroit pour le matériel de transport (p. ex. chariots, chariots-porteurs);
- b) le matériel propre et l'EPI doivent être rangés à l'abri des articles contaminés et des appareils de nettoyage dans un endroit distinct.

Recommandations concernant l'environnement

1. Dans les établissements de soins de santé, la ventilation, la température et l'humidité à l'intérieur de la zone de stérilisation satisfont aux normes de la CSA ou les surpassent^{15, 54} :

- a) Exigences de la CSA en matière de ventilation :
- i) au moins 8 changements d'air à l'heure dans les zones souillées et 10 changements d'air à l'heure dans les zones propres;
 - ii) au moins 2 changements d'air neuf à l'heure dans les zones souillées et 3 changements d'air neuf à l'heure dans les zones propres;
 - iii) zones souillées : pression négative;
 - iv) zones propres : pression positive;
 - v) évacuation de l'air vers l'extérieur sans recirculation de l'air;
 - vi) aucun usage de ventilateur portatif à l'intérieur du service de traitement central.
- b) Recommandations de la CSA en matière de température et d'humidité :
- i) la température ambiante devrait être de 18 à 20 °C dans toutes les zones de décontamination et de 20 à 23 °C dans les zones propres;
 - ii) le taux d'humidité relative devrait être de 30 à 60 % (de préférence de 40 à 50 %), contrôlé quotidiennement;
 - iii) un moniteur d'humidité indépendant calibré régulièrement devrait être utilisé dans chaque zone d'entreposage stérile;

- iv) si le taux d'humidité s'élève au point que les conditionnements aseptiques deviennent humides ou mouillés (p. ex. plus de 70 %), l'intégrité du conditionnement pourrait être fragilisée¹ :
- prévenir immédiatement la direction de l'établissement et veiller à ce que des mesures correctives soient prises;
 - retirer autant de matériel que possible de la zone touchée; envisager de l'entreposer ailleurs si cela est faisable;
 - si le matériel est visiblement humide ou abîmé, il doit être réemballé et retraité; le matériel à usage unique doit être jeté;
 - s'il n'y a pas d'effet visible d'humidité, le matériel peut être utilisé;
 - si la lecture de l'humidité après 24 heures reste supérieure à 70 %, une évaluation des risques doit être effectuée pour déterminer quels articles peuvent être utilisés, retraités ou jetés.

2. L'eau utilisée dans la zone de traitement doit être analysée et exempte de contaminants :

[Consulter l'[annexe F](#) de la norme CAN/CSA Z314.8-F08 de l'Association canadienne de normalisation, intitulée *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*.]

La qualité de l'eau est un facteur déterminant de la réussite des procédures de décontamination. Outre les questions de teneur en minéraux (dureté ou douceur de l'eau), l'eau amenée par canalisation peut également introduire des agents pathogènes et des substances chimiques indésirables dans les procédés de décontamination. Consulter les fabricants de matériel médical, de matériel de décontamination et de détergents pour connaître les exigences en matière de qualité de l'eau.

L'eau devrait paraître incolore, propre et sans sédiments. Seuils limites de contamination de l'eau¹⁵ :

- pH : 6,5 à 8
- résidus d'évaporation : ≤15 mg/L
- conductivité : ≤ 50 µ/cm
- dureté : ≤ 0,1 mmol/L
- cadmium : ≤ 0,005 mg/L
- chlorure : ≤ 3 mg/L
- fer : ≤ 0,2 mg/L
- plomb : ≤ 0,05 mg/L
- phosphate : ≤ 0,5 mg/L
- silice : ≤ 2 mg/L
- autres métaux lourds : ≤ 0,1 mg/L

Adaptations :

Association canadienne de normalisation, *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*, CAN/CSA-Z314.8-08, 2008.

Association canadienne de normalisation, *Stérilisation effective à la vapeur dans les établissements de soins de santé*, CAN/CSA-Z314.3-09, 2009.

Association canadienne de normalisation, *Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé* : exigences particulières. CAN/CSA Z314.2-10. 2010.

The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health, *Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities*, édition 2006.

Annexe D – Exemple de liste de vérification pour le retraitement du matériel médical

Remarque : Ce modèle de liste de vérification est fourni dans le but d'aider les établissements de soins de santé à élaborer leur propre outil de vérification.

Objet :

Tout le matériel médical employé dans les établissements de soins de santé de l'Ontario doit être retraité conformément aux *Pratiques exemplaires en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation dans tous les établissements de soins de santé* du ministère de la Santé et des Soins de longue durée, au Guide de prévention des infections de l'Agence de la santé publique du Canada et aux normes de la CSA actuellement en vigueur. **Des vérifications devraient être effectuées régulièrement** (p. ex. une fois par an).

Responsabilité :

Chaque médecin, chef de service ou directeur de service a l'obligation de s'assurer que le retraitement de tout le matériel médical utilisé dans la zone placée sous sa responsabilité est effectué conformément aux *Pratiques exemplaires en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation dans tous les établissements de soins de santé* du MSSLD. Les résultats des vérifications devraient être examinés par le service de stérilisation et le comité du retraitement.

Service/zone à vérifier : _____

| Article | Oui | Non | En partie | Remarques |
|--|-----|-----|-----------|-----------|
| Le retraitement a lieu dans la zone (Dans la négative, signer la liste, la vérification est terminée) | | | | |
| Le matériel médical à usage unique n'est pas retraité | | | | |
| NETTOYAGE | | | | |
| Le matériel médical est nettoyé à l'aide d'un nettoyeur enzymatique avant le retraitement | | | | |
| Le nettoyage se déroule dans une zone distincte de celle où les instruments seront utilisés (c.-à-d. zone désignée comme contaminée) | | | | |
| Le matériel de protection individuelle est porté durant le nettoyage et la décontamination (dispositif de protection oculaire, masque, sarrau de laboratoire et gants) | | | | |
| DÉSINFECTION COMPLÈTE | | | | |
| Le matériel médical fait l'objet d'une désinfection complète conformément aux directives du fabricant, réalisée à l'aide d'un désinfectant approuvé pour ce type de désinfection | | | | |
| La concentration des désinfectants employés pour la désinfection complète est vérifiée quotidiennement | | | | |
| Le désinfectant destiné à la désinfection complète n'est pas conservé pendant plus de 2 semaines, même si les bandelettes réactives indiquent que le produit est encore adéquat | | | | |

| Article | Oui | Non | En partie | Remarques |
|--|-----|-----|-----------|-----------|
| Le contrôle de qualité à l'aide de bandelettes réactives est réalisé selon les directives du fabricant | | | | |
| Le contenant de bandelettes réactives est daté au moment de son ouverture | | | | |
| Les bandelettes réactives ne sont pas utilisées au-delà de la date d'expiration indiquée par le fabricant | | | | |
| Le registre des résultats du contrôle de la qualité des désinfectants pour la désinfection complète est à jour | | | | |
| Le registre des instruments qui subissent une désinfection complète est à jour | | | | |
| Le registre des dates auxquelles on renouvelle le désinfectant pour la désinfection complète est à jour | | | | |
| Deux membres du personnel signent pour confirmer l'emploi de la bonne solution au moment du renouvellement du désinfectant pour la désinfection complète | | | | |
| L'appareil automatisé de retraitement fait l'objet d'un programme d'entretien préventif | | | | |
| Le registre de tout l'entretien préventif est à jour | | | | |
| Le registre de tout l'entretien lié au mauvais fonctionnement de l'appareil de retraitement est à jour | | | | |
| STÉRILISATION | | | | |
| Le matériel médical est stérilisé selon une méthode de stérilisation approuvée | | | | |
| Test de Bowie-Dick du stérilisateur sous vide poussé est effectué chaque jour | | | | |
| Les paramètres physiques du stérilisateur sont passés en revue après chaque cycle | | | | |
| Le registre des paramètres physiques est à jour | | | | |
| Le stérilisateur est surveillé à l'aide d'un indicateur biologique chaque jour (<i>pour chaque type de cycle, c.-à-d. SEV, longue durée</i>) | | | | |
| Le registre des résultats du test effectué au moyen d'un indicateur biologique est à jour | | | | |
| Si l'indicateur biologique donne un résultat positif, on procède au rappel des charges et on effectue des recherches sur le résultat positif du test | | | | |
| Le stérilisateur fait l'objet d'un programme d'entretien préventif | | | | |
| Le registre de tout l'entretien préventif est à jour | | | | |
| Le registre de tout l'entretien lié à un résultat positif obtenu avec un indicateur biologique est à jour | | | | |
| Un ruban indicateur est appliqué à l'extérieur de chaque paquet emballé | | | | |
| Un indicateur chimique est placé à l'intérieur de chaque paquet emballé | | | | |
| Le registre de chaque charge et de tous les articles qu'elles contiennent est à jour | | | | |
| Les indicateurs chimiques sont vérifiés avant l'utilisation du matériel médical | | | | |
| Si la SEV est employée, un registre du recours à ce type de stérilisation est à jour | | | | |

| Article | Oui | Non | En partie | Remarques |
|---|-----|-----|-----------|-----------|
| Le matériel médical traité par SEV est inscrit avec le motif du traitement dans le dossier du client/patient/résident | | | | |
| Tous les registres sont conservés conformément à la politique de l'établissement | | | | |
| Tout le matériel médical retraité est entreposé de manière à rester propre et sec | | | | |
| Il y a une méthode en place qui permet de distinguer clairement les instruments non retraités de ceux qui l'ont été | | | | |
| DIRECTIVES D'ACHAT ET DE RETRAITEMENT | | | | |
| Le directeur/acheteur connaît la politique d'achat de tout matériel médical nécessitant un retraitement | | | | |
| Des directives de retraitement écrites explicites sont fournies par le fabricant pour chaque dispositif devant être retraité | | | | |
| Il y a en place des politiques et des procédures écrites de retraitement qui sont compatibles avec les normes et les lignes directrices actuelles. | | | | |
| FORMATION ET COMPÉTENCES DE BASE | | | | |
| Le directeur et le personnel reçoivent une formation sur les méthodes de retraitement du matériel médical : <ul style="list-style-type: none"> • au moment de l'entrée en fonction • au moins une fois par an • lorsqu'une modification du processus est approuvée • au moment de l'achat de nouveau matériel de retraitement • au moment de l'achat de nouveau matériel médical | | | | |
| Les directeurs et le personnel ont obtenu un certificat attestant qu'ils ont terminé un cours reconnu en techniques de retraitement ou ils prévoient obtenir un tel certificat d'ici cinq ans | | | | |
| Un processus de suivi est en place pour assurer la surveillance en continu du retraitement. Les services appropriés et le service de prévention et de contrôle des infections sont informés lorsqu'un suivi est nécessaire. | | | | |
| La <i>Loi sur la santé et la sécurité au travail</i> , L.R.O. 1990, chap. O.1, et ses règlements d'application, notamment le Règl. de l'Ont. 67/93 – Établissements d'hébergement et de soins de santé, modifié par le Règl. de l'Ont. 631/05, sont respectés. | | | | |

Vérificateur de la liste de contrôle : _____ Date: _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Service : _____

Fonction : _____

Adaptation :

Centre Sunnybrook des sciences de la santé

Annexe E – Exemple d’outil de vérification pour le retraitement du matériel d’endoscopie

REMARQUE : Cet outil de vérification fournit les éléments de programme requis pour le retraitement des endoscopes, dans le but d’aider les établissements de soins de santé à élaborer leur propre outil de vérification et leur liste de tâches pour le retraitement des endoscopes.

| | Élément de programme | Procédure spécifique | Oui/ Non/ S.O. | M.R.P. | Remarque/plan d’amélioration |
|----|---|--|----------------------|--------|------------------------------|
| 1. | Respecter les recommandations du fabricant d’endoscopes relatives au nettoyage | A. L’endoscope est essuyé et rincé immédiatement après l’intervention. | | | |
| | | B. Les débris accumulés dans l’endoscope sont retirés (p. ex. par brossage) | | | |
| | | C. Les débris accumulés sur l’endoscope sont retirés (nettoyage superficiel). | | | |
| | | D. Un test d’étanchéité est effectué. | | | |
| | | E. L’endoscope est visiblement inspecté pour vérifier son bon fonctionnement. | | | |
| 2. | Vérifier s’il est possible de retraiter l’endoscope sur place dans une unité de retraitement automatique des endoscopes (URAE). | A. De la documentation fournie par le fabricant d’endoscopes confirme la compatibilité de chaque endoscope avec l’URAE. | | | |
| | | B. De la documentation fournie par le fabricant d’URAE confirme la mise à l’essai de chaque endoscope dans l’appareil de retraitement. | | | |
| | | C. Les démarches précises de retraitement ont été vérifiées auprès du fabricant avant de procéder au retraitement de l’endoscope dans l’URAE. | | | |
| 3. | Comparer les directives du fabricant et résoudre les divergences. | A. Les divergences entre les directives de retraitement fournies par le fabricant de l’URAE et celles fournies par le fabricant de l’endoscope sont identifiées et résolues. | | | |
| 4. | Se conformer aux directives du fabricant | A. Il y a en place des procédures manuelles pour les endoscopes qui sont incompatibles avec l’URAE. | | | |

| | Élément de programme | Procédure spécifique | Oui/ Non/ S.O. | M.R.P. | Remarque/plan d'amélioration |
|----|--|--|----------------------|--------|------------------------------|
| | d'endoscopes relatives au retraitement manuel en l'absence d'information technique précise sur le retraitement avec l'URAE. | B. Les recommandations du fabricant de l'endoscope relatives au désinfectant chimique approuvé par l'établissement sont suivies. | | | |
| 5. | Le protocole de retraitement comprend une étape finale de séchage. | A Tous les conduits de l'endoscope retraité sont rincés avec de l'alcool, puis purgés avec de l'air. | | | |
| | | B. Les endoscopes sont entreposés de façon à minimiser les risques de contamination ou d'accumulation ou de rétention d'humidité. | | | |
| 6. | Le personnel respecte les procédures de l'établissement en ce qui a trait à la préparation de l'endoscope pour le client/patient/résident. | A. Il a été confirmé par écrit que les procédés de l'URAE sont compatibles avec chaque modèle d'endoscope. | | | |
| | | B. Les directives de retraitement propres à chaque modèle d'endoscope fournies par le fabricant de l'URAE sont suivies correctement. | | | |
| | | C. Les directives écrites propres à chaque modèle d'endoscope sont à la disposition du personnel responsable du retraitement. | | | |
| | | D. Les politiques et les procédures écrites relatives à l'appareil de retraitement sont à la disposition du personnel responsable du retraitement. | | | |
| 7. | Une formation complète et intensive est offerte à tout le personnel responsable du retraitement des endoscopes. | A. Le nouveau personnel responsable du retraitement est initié méthodiquement à toutes les procédures. | | | |
| | | B. La compétence professionnelle est maintenue à l'aide. d'une formation pratique périodique (annuelle) portant sur tous les modèles d'endoscopes et d'URAE employés dans l'établissement. | | | |
| | | C. La compétence professionnelle est attestée | | | |

| | Élément de programme | Procédure spécifique | Oui/ Non/ S.O. | M.R.P. | Remarque/plan d'amélioration |
|----|---|--|----------------------|--------|------------------------------|
| | | après l'évaluation des habiletés et de l'expertise pour toutes les procédures. | | | |
| | | D. Des rappels fréquents et des avertissements sévères sont distribués au personnel de retraitement relativement au respect des procédures écrites. | | | |
| | | E. Une formation supplémentaire et une attestation de compétence professionnelle sont offertes pour les nouveaux modèles d'endoscope ou d'URAE. | | | |
| 8. | Un programme détaillé de contrôle de la qualité est en place. | A. Des inspections visuelles périodiques (p. ex. mensuelles) des procédures de nettoyage et de désinfection sont effectuées. | | | |
| | | B. Il existe un programme régulier et documenté d'entretien préventif des endoscopes. | | | |
| | | C. Il existe un programme documenté d'entretien préventif des URAE. | | | |
| | | D. Il existe un programme documenté d'entretien préventif de tous les filtres des appareils de retraitement. | | | |
| | | E. Les indicateurs de surveillance du procédé de l'URAE sont utilisés et les résultats sont inscrits dans le registre. | | | |
| | | F. Le niveau d'efficacité du germicide chimique est surveillé et les résultats sont inscrits dans un registre. | | | |
| | | G. Des dossiers font état de l'utilisation de chaque URAE et comprennent le nom de l'opérateur, le numéro de dossier du client/patient/résident, le nom du médecin, le numéro de série de l'endoscope et le type d'intervention. | | | |

| | Élément de programme | Procédure spécifique | Oui/ Non/ S.O. | M.R.P. | Remarque/plan d'amélioration |
|-----|---|--|----------------------|--------|------------------------------|
| | | H. Des dossiers font état du numéro de série des endoscopes qui sortent du service de retraitement des endoscopes (p. ex. réparations, emprunts, salle d'opération). | | | |
| | | I. Un système de surveillance capable de détecter les grappes d'infections ou de pseudo-infections associées aux interventions endoscopiques est en place. | | | |
| 9. | Le personnel se conforme aux pratiques de base. | A. L'utilisation d'une technique adéquate d'hygiène des mains est confirmée. | | | |
| | | B. Le port de gants propres et non stériles est conforme aux procédures. | | | |
| | | C. L'EPI (masques, dispositif de protection oculaire, blouse de laboratoire/tablier en plastique) est porté pendant les interventions et les activités liées aux soins des clients/patients/résidents – qui pourraient produire des éclaboussures ou des aérosols. | | | |
| | | D. L'EPI approprié est porté pendant le nettoyage et le retraitement des endoscopes. | | | |
| | | E. Le linge très sale et mouillé est placé dans un sac imperméable avant d'être déposé dans le panier à linge. | | | |
| | | F. Des procédures visant la prévention des blessures par des instruments pointus ou tranchants sont en place. | | | |
| | | G. Le personnel est informé du protocole de suivi des travailleurs exposés à du sang ou à d'autres liquides organiques. | | | |
| 10. | Les politiques de retraitement des endoscopes ainsi que les | H. Toutes les procédures sont conformes à la <i>Loi sur la santé et la sécurité au travail</i> , L.R.O. 1990, chap. O.1, et à ses règlements d'application, | | | |

| | Élément de programme | Procédure spécifique | Oui/ Non/ S.O. | M.R.P. | Remarque/plan d'amélioration |
|--|---|--|----------------------|--------|------------------------------|
| | zones réservées au retraitement des endoscopes sont conformes aux règlements et aux normes en vigueur dans l'établissement. | <p>notamment le Règl. de l'Ont. 67/93 – <i>Établissements d'hébergement et de soins de santé</i>, modifié par le Règl. de l'Ont. 631/05.</p> <p>I. L'espace physique pour le retraitement est conforme aux normes de l'Association canadienne de normalisation et aux exigences de la <i>Loi sur la santé et la sécurité au travail</i>, L.R.O. 1990, chap. O.1, et de ses règlements d'application, notamment le Règl. De l'Ont. 67/93 – <i>Établissements d'hébergement et de soins de santé</i>, modifié par le Règl. de l'Ont. 631/05.</p> | | | |

Adaptation :

Hôpital général de Kingston, Kingston (Ontario), *Infection Control Manual*

Annexe F – Exemple d'outil de vérification par l'observation et de liste des tâches pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des endoscopes souples

REMARQUE : Cet exemple d'outil est proposé afin de permettre de vérifier par l'observation les compétences du personnel responsable du retraitement des endoscopes et dans le but d'aider les établissements de soins de santé à élaborer leur propre outil de vérification. Il peut également être utilisé comme une liste de contrôle de tâche par le personnel responsable du retraitement.

| Test d'étanchéité | ✓ | Remarques |
|--|---|-----------|
| Porter l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié. | | |
| Mettre au rebut les soupapes jetables. | | |
| Placer les soupapes et les pistons réutilisables, ainsi que les pièces amovibles dans un nettoyeur enzymatique. | | |
| Remplir le bac ou le lavabo avec de l'eau propre pour vérifier l'étanchéité. | | |
| Accomplir l'essai d'étanchéité dans la zone de décontamination avant de retraiter chaque endoscope. | | |
| Placer le bouchon étanche de manière à couvrir la prise d'alimentation électrique sur l'endoscope (le cas échéant). | | |
| Brancher le connecteur du testeur d'étanchéité à la source d'alimentation du MU-1 ou à la source lumineuse/au bouchon étanche. | | |
| S'assurer que le testeur d'étanchéité insuffle de l'air et que le bouchon connecteur est sec. | | |
| Fixer le connecteur du testeur d'étanchéité au connecteur d'aération (sur le bouchon, le cas échéant) et s'assurer que la connexion est réalisée. | | |
| Immerger l'endoscope au complet dans l'eau et observer durant 30 secondes. Procéder à l'inspection visuelle pour déceler les fuites possibles. | | |
| Manipuler les poignées d'articulation pour déceler les fuites possibles. | | |
| Sortir l'endoscope de l'eau, puis interrompre l'alimentation en air. | | |
| Débrancher le testeur d'étanchéité de l'alimentation en air et laisser descendre la pression dans l'endoscope. | | |
| Débrancher le testeur d'étanchéité du capuchon étanche. | | |
| Sécher le bouchon connecteur du testeur d'étanchéité. | | |
| Nettoyage manuel | ✓ | Remarques |
| Préparer le nettoyeur enzymatique conformément aux directives du fabricant relatives au taux de dilution, à la température et à la durée d'exposition. | | |
| Immerger totalement l'endoscope au complet dans un bac ou un lavabo | | |

| Test d'étanchéité | ✓ | Remarques |
|---|---|-----------|
| contenant un nettoyeur enzymatique fraîchement préparé. | | |
| S'assurer que l'instrument demeure complètement immergé pendant toute la durée du nettoyage afin d'éviter les éclaboussures ou la production d'aérosols. | | |
| S'assurer que la section articulée est droite, de façon à ce que le brossage n'endommage pas l'endoscope. | | |
| Nettoyer l'extérieur de l'endoscope avec une brosse à soies douces ou un chiffon non pelucheux. | | |
| Brosser le conduit à biopsie/succion du tube d'insertion de l'endoscope à l'aide d'une brosse de nettoyage correspondant au calibre interne du conduit, jusqu'à ce qu'il ne reste plus de débris. | | |
| Poursuivre le brossage du conduit à biopsie/succion avec la brosse de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus de débris visibles. Nettoyer la brosse dans le nettoyeur enzymatique avant chaque insertion dans un conduit. | | |
| Brosser le compartiment du piston d'aspiration et l'entrée du conduit à l'aide d'une brosse prévue à cet effet jusqu'à ce qu'il ne reste plus de débris. | | |
| Fixer une seringue de 30 ml à l'adaptateur et envoyer du nettoyeur enzymatique dans les conduits à au moins trois reprises. | | |
| Faire tremper l'endoscope dans le nettoyeur enzymatique conformément aux directives du fabricant pour garantir une durée d'exposition adéquate au nettoyeur enzymatique. | | |
| Brosser et rincer les soupapes et les éléments amovibles jusqu'à ce qu'il ne reste plus de débris. | | |
| Procéder aux étapes finales de rinçage dans de l'eau propre, puis éliminer l'air à l'aide de seringues de 30 ml. | | |
| Sécher complètement l'extérieur de l'endoscope et tous les éléments amovibles à l'aide d'un chiffon non pelucheux. | | |
| Inspecter l'endoscope afin de détecter des débris résiduels et répéter le nettoyage manuel si des débris sont présents. | | |
| Préparer les soupapes compatibles, les éléments amovibles et la brosse de nettoyage avant la désinfection complète ou la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. | | |
| Préparer l'endoscope pour la désinfection complète ou la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. | | |

| Désinfection manuelle | ✓ | Remarques |
|---|---|-----------|
| Tester la solution de désinfection complète selon le protocole de l'établissement. | | |
| Immerger l'endoscope au complet, les soupapes, les brosses de nettoyage et les éléments amovibles dans un bac de solution de désinfection complète. | | |

| | | |
|--|--|--|
| À l'aide d'une seringue de 30 ml, introduire la solution de désinfection complète pour éliminer l'air de tous les conduits. | | |
| Faire tremper l'endoscope dans la solution de désinfection complète selon la durée et la température recommandées. | | |
| Éliminer l'air des conduits de l'endoscope à l'aide d'adaptateurs (raccords d'aspiration). | | |
| Immerger l'endoscope dans de l'eau stérile/potable fraîche. | | |
| Rincer l'endoscope et irriguer tous les conduits avec de l'eau stérile/potable fraîche selon les directives du fabricant. | | |
| Rincer les soupapes, les brosses et les éléments amovibles, puis les irriguer avec de l'eau selon les directives du fabricant. | | |
| Procéder à l'élimination de l'air dans les conduits, puis introduire de l'alcool et de l'air comprimé. Sécher l'endoscope à l'aide d'un chiffon non pelucheux. | | |
| Inscrire le numéro de l'endoscope dans le dossier du client/patient/résident et le registre, de même que la date. | | |
| Manipuler les poignées d'articulation pour tester la souplesse de l'endoscope. S'assurer de la netteté optique du télescope. | | |
| Sécher les éléments nécessaires en vue de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. | | |
| Soumettre les accessoires, p. ex. les brosses à biopsie, à une stérilisation à la vapeur. | | |

| Désinfection automatisée | ✓ | Remarques |
|---|---|-----------|
| Tester la solution de désinfection complète selon le protocole de l'établissement, le cas échéant. | | |
| Placer correctement l'endoscope, les soupapes, les brosses de nettoyage et les éléments amovibles dans la chambre (remarque : vérifier l'empilage des éléments de l'endoscope). | | |
| Fixer les connecteurs/adaptateurs de l'endoscope à l'URAE. | | |
| Mettre l'URAE en marche et s'assurer que l'endoscope trempe dans la solution de désinfection complète selon la durée et la température recommandées. | | |
| Retirer rapidement l'endoscope à la fin du dernier cycle. | | |
| Signer pour confirmer que tous les paramètres de l'URAE ont été respectés. | | |
| Procéder à l'élimination de l'air dans les conduits, puis introduire de l'alcool et de l'air comprimé. Sécher l'endoscope à l'aide d'un chiffon non pelucheux. | | |
| Inscrire les numéros de l'endoscope et de l'URAE dans le dossier du client/patient/résident. Inscrire le numéro de l'endoscope dans le registre de l'URAE, ainsi que la date. | | |

| Désinfection automatisée | ✓ | Remarques |
|--|---|-----------|
| Manipuler les poignées d'articulation pour tester la souplesse de l'endoscope. S'assurer de la netteté optique du télescope. | | |
| Sécher les éléments nécessaires en vue de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. | | |
| Soumettre les accessoires, p. ex. les brosses à biopsie, à une stérilisation à la vapeur. | | |

| Préparation en vue de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène | ✓ | Remarques |
|---|---|-----------|
| Fixer le capuchon de stérilisation à l'oxyde d'éthylène au connecteur d'aspiration. | | |
| Fermer hermétiquement, emballer et étiqueter le paquet en vue de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène selon le protocole de l'établissement. | | |
| Stériliser selon les paramètres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. | | |
| Aérer selon les directives du fabricant. | | |
| Entreposer sur une étagère. | | |

| Manipulation | ✓ | Remarques |
|---|---|-----------|
| S'assurer que le tube d'insertion n'est pas enroulé trop serré durant la manipulation de l'endoscope. | | |
| Placer le système de commande à la verticale, surtout si l'endoscope est placé sur un comptoir. | | |
| Transporter l'endoscope en utilisant les deux mains. | | |

| Entreposage | ✓ | Remarques |
|---|---|-----------|
| Suivre la procédure de vérification avant l'entreposage. | | |
| S'assurer que l'endoscope a été convenablement asséché avant de l'entreposer. | | |
| Retirer toutes les soupapes et tous les éléments amovibles de l'endoscope pour empêcher la rétention d'humidité. | | |
| Le cas échéant, ranger l'endoscope avec la section articulée redressée, dans une armoire ventilée ou un récipient aéré. | | |
| Suspendre l'endoscope avec le tube d'insertion et le câble du guide-lumière bien droits (appuyer le corps de l'appareil). | | |

Employé : _____
Vérificateur : _____
Date: _____

Adaptation :
Centre Sunnybrook des sciences de la santé et Carsen Medical Imaging Group

Annexe G – Avantages et inconvénients des options de retraitement actuellement disponibles

STÉRILISATION

| SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION | | | | |
|---|---|---|---|---|
| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
| STÉRILISATION | Matériel médical invasif Certains dispositifs médicaux semi-invasifs | L'efficacité de la stérilisation doit être vérifiée | Élimine complètement toute forme de vie microbienne, y compris les spores | |
| Eau bouillante | Inacceptable | Aucun | Inacceptable | |
| Chemiclave | Non acceptable | | | |
| Chaleur sèche Convection par gravité Convection mécanique | <ul style="list-style-type: none"> Huile anhydre Poudres, crèmes Verre Matériel destiné au soin des pieds Matériel thermorésistant <p><u>Températures – durée d'exposition</u> 171 °C – 60 min 160 °C – 120 min 149 °C – 150 min 141 °C – 180 min 121 °C – 12 heures</p> | <ul style="list-style-type: none"> Mécanique – chaque cycle/charge Chimique – chaque paquet Biologique – chaque jour (spores de <i>Bacillus atrophaeus</i>) | <ul style="list-style-type: none"> Sans effet corrosif ou oxydant sur les instruments Traite toutes les surfaces des instruments qui ne sont pas démontables. Peu coûteuse | <ul style="list-style-type: none"> Cycle de longue durée en raison de la lenteur du chauffage et de la pénétration de la chaleur Les températures élevées peuvent endommager le matériel. Matériaux d'emballage limités La température et la durée d'exposition peuvent varier selon l'instrument à stériliser. |
| Oxyde d'éthylène gazeux | <ul style="list-style-type: none"> Matériel médical thermosensible Instruments munis de lentilles qui nécessitent une stérilisation <p>Suivre les directives du fabricant concernant la concentration d'oxyde d'éthylène.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Mécanique – chaque cycle/charge Chimique – chaque paquet Biologique – chaque cycle/paquet (spores de <i>Bacillus atrophaeus</i>) <p>La surveillance systématique devra comprendre</p> | <ul style="list-style-type: none"> N'endommage pas les instruments thermosensibles ou munis de lentilles. | <ul style="list-style-type: none"> Coûteux Toxique pour les humains Demande une vérification de la quantité de gaz résiduel dans l'environnement. Il faut procéder à l'aération des articles stérilisés avant l'utilisation. Long cycle nécessaire pour |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|---|--|---|--|---|
| STÉRILISATION | Matériel médical invasif Certains dispositifs médicaux semi-invasifs | L'efficacité de la stérilisation doit être vérifiée | Élimine complètement toute forme de vie microbienne, y compris les spores | |
| | Température – variable Humidité – 50 % Durée d'exposition – traitement prolongé (plusieurs heures) | l'utilisation d'un indicateur biologique placé au centre de chaque charge à stériliser, ainsi que d'un indicateur chimique placé dans chaque paquet. Des indicateurs biologiques à lecture rapide sont disponibles (4 heures). | | effectuer la stérilisation et l'aération <ul style="list-style-type: none"> • Hautement inflammable et explosif et hautement réactif avec d'autres produits chimiques • Cause des dommages structuraux à certains instruments médicaux. |
| Peroxyde d'hydrogène vaporisé | <ul style="list-style-type: none"> • Matériel sensible à la chaleur et à l'humidité <p>Stérilisation en 55 minutes</p> | | <ul style="list-style-type: none"> • Pas de danger pour le matériel sensible à la chaleur et à l'humidité • Sans risque pour l'environnement • Non toxique • Rapide (55 minutes) | <ul style="list-style-type: none"> • Contre-indiqué pour les liquides, draps, les poudres, la cellulose • Peu utile dans le cas de longs conduits |
| Ozone | <ul style="list-style-type: none"> • Matériel sensible à la chaleur et à l'humidité, dont les instruments en métal et en plastique <p>La stérilisation prend 4 heures ou plus à 30-35OC</p> | | <ul style="list-style-type: none"> • Sans risque pour l'environnement • Aucune aération requise | <ul style="list-style-type: none"> • Données limitées sur ses usages cliniques |
| Stérilisation extemporanée à la SEV (stérilisation rapide) | <ul style="list-style-type: none"> • La stérilisation rapide doit être réservée aux situations d'urgence. • Elle ne doit jamais être employée pour les implants. <p>Stérilisation d'objets non emballés à 132 °C pendant 3 minutes à une pression de 27 à 28 lb</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Mécanique – chaque cycle/charge • Chimique – chaque paquet • Biologique – chaque jour (spores de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>) <p>La mise à l'épreuve doit comprendre chaque type de</p> | Non recommandée | <ul style="list-style-type: none"> • Si le matériel médical est utilisé avant que les résultats des indicateurs biologiques soient connus, le personnel doit noter quel matériel a été utilisé pour chaque client/patient/résident, de façon à pouvoir assurer un suivi dans l'éventualité où la charge n'aurait pas été traitée |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|--|---|--|--|--|
| STÉRILISATION | Matériel médical invasif Certains dispositifs médicaux semi-invasifs | L'efficacité de la stérilisation doit être vérifiée | Élimine complètement toute forme de vie microbienne, y compris les spores | |
| | | <p>cycle et de configuration de charge (p. ex. panier sans couvercle, contenant rigide, emballage unique) qui seront employés ce jour-là. Un indicateur biologique et un indicateur chimique doivent être placés dans un panier à fond perforé ou en treillis de taille appropriée, dans la section inférieure du stérilisateur à tester. Le plateau de contrôle doit être placé sur l'étagère inférieure du stérilisateur vide.</p> | | <p>convenablement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Difficile à surveiller • La stérilisation rapide donne de moins bons résultats si tous les paramètres nécessaires ne sont pas respectés. • La stérilisation ne peut pas être maintenue si le matériel médical n'est pas emballé. • La stérilisation rapide donne de moins bons résultats si le matériel médical est contaminé par des matières organiques. |
| Formaldéhyde | <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation très limitée comme stérilisant • Sert parfois à retraiter les hémodialyseurs. • Sous forme gazeuse, il sert à décontaminer les armoires de sûreté des laboratoires. | <ul style="list-style-type: none"> • On ne dispose pas d'indicateurs biologiques pour ce procédé. • Il faut surveiller la concentration. | <ul style="list-style-type: none"> • Actif en présence de matières organiques | <ul style="list-style-type: none"> • Toxique • Cancérogène • Très irritant • Odeur âcre • La stérilisation est impossible à vérifier. |
| Stérilisateur à billes de verre | Inacceptable | Aucun | Inacceptable | |
| Glutaraldéhyde (2,5 à 3,5 %) | <ul style="list-style-type: none"> • Convient aux métaux, aux plastiques, au caoutchouc et au matériel médical muni de lentilles collées. • Convient au matériel médical thermosensible. | <ul style="list-style-type: none"> • La durée et la température doivent être maintenues pendant tout le cycle. • Indicateurs disponibles pour le pH et la concentration du produit • On ne dispose pas | <ul style="list-style-type: none"> • N'abîme pas le matériel médical thermosensible • N'entraîne pas la coagulation des protéines. | <ul style="list-style-type: none"> • Toxique, sensibilisant, irritant • Demande une ventilation adéquate et des contenants fermés – valeur plafond de 0,05 ppm. • La manipulation peut causer de la contamination. |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|--|--|--|--|--|
| STÉRILISATION | Matériel médical invasif Certains dispositifs médicaux semi-invasifs | L'efficacité de la stérilisation doit être vérifiée | Élimine complètement toute forme de vie microbienne, y compris les spores | |
| | <p>La stérilisation dure 10 heures à 20 °C avec certains produits. Consulter l'étiquette du produit en ce qui a trait à la durée et à la température nécessaires pour effectuer la stérilisation.</p> <p>Le matériel médical stérilisé doit être rincé à l'eau stérile de manière à enlever toute substance chimique résiduelle.</p> <p>Le matériel médical stérilisé doit être manipulé de façon à prévenir la contamination à la fin du procédé, entre l'entreposage et l'utilisation.</p> | <p>d'indicateurs biologiques pour ce procédé.</p> <p>La surveillance de la concentration est réalisée à l'aide des bandelettes réactives fournies par le fabricant du produit. L'analyse doit être effectuée au moins une fois par jour.</p> <p>Le produit possède une durée d'action limitée après son activation, généralement d'au plus 14 jours. En cours de réutilisation, la concentration peut diminuer lorsque le produit se dilue. Des bandelettes réactives chimiques sont disponibles pour établir si la concentration d'ingrédients actifs est efficace malgré l'usage et la dilution répétés.</p> | | <ul style="list-style-type: none"> • Il faut rincer abondamment à l'eau stérile. • Impossible de surveiller la stérilisation • Procédé long (6 à 12 heures) • Durée de conservation de 14 jours une fois préparé • En cours de réutilisation, la concentration peut diminuer lorsque le produit se dilue. |
| <p>Peroxyde d'hydrogène à action améliorée (2 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Matériel médical thermosensible | <ul style="list-style-type: none"> • Matériel thermosensible <p>6 heures d'exposition à 20 °C (consulter l'étiquette du produit pour la durée et température d'exposition)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • On ne dispose pas d'indicateurs biologiques pour ce procédé. • Chimique – des nécessaires d'analyse de la concentration sont offerts par le fabricant et doivent | <ul style="list-style-type: none"> • Sans danger pour l'environnement • Non toxique • Rapide • Peu coûteux • Actif en présence de matières organiques | <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation contre-indiquée sur le cuivre, le laiton, les pointes de carbure et l'aluminium anodisé • La stérilisation est impossible à vérifier. |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|--|--|--|--|--|
| STÉRILISATION | Matériel médical invasif Certains dispositifs médicaux semi-invasifs | L'efficacité de la stérilisation doit être vérifiée | Élimine complètement toute forme de vie microbienne, y compris les spores | |
| (7 %) | 20 minutes à 200C (consulter l'étiquette du produit pour la durée et température d'exposition) | être utilisés avec chaque charge. | | |
| Plasma de peroxyde d'hydrogène | <ul style="list-style-type: none"> Matériel médical thermosensible <p>La stérilité est atteinte après 75 minutes à 50 °C.</p> | <p>Suivre les directives du fabricant.</p> <ul style="list-style-type: none"> Chimique – chaque paquet Biologique – chaque jour (spores de <i>Bacillus stearothermophilus</i>) | <ul style="list-style-type: none"> La faible chaleur convient au matériel médical thermosensible Rapide Sans danger pour l'environnement (se décompose en eau et en oxygène). Non toxique N'attaque pas les métaux et autres matériaux (sauf le nylon). Compatible avec Presque tout le matériel médical | <ul style="list-style-type: none"> Nécessite des emballages et des récipients particuliers. Limites en matière de longueur et de diamètre des lumières des instruments qui peuvent être stérilisées efficacement Les dispositifs à tubes longs (12 po) et étroits (1/8 po ou 0,38 cm) nécessitent un adaptateur Ne stérilise pas les matériaux qui absorbent les liquides (p. ex. linge, gaze, cellulose/papier) Non approuvé pour les endoscopes souples |
| Peroxyde d'hydrogène liquide (6 à 25 %) | <ul style="list-style-type: none"> Matériel thermosensible (p. ex. matériel oculaire) Matériel médical coûteux qui peut s'égarer durant le transport. <p>La stérilité est atteinte après 6 heures.</p> | <ul style="list-style-type: none"> On ne dispose pas d'indicateurs biologiques pour ce procédé. Il faut surveiller la concentration. | <ul style="list-style-type: none"> Moins toxique que d'autres agents chimiques stérilisants Sans danger pour l'environnement Rapide | <ul style="list-style-type: none"> Utilisation contre-indiquée sur le cuivre, le zinc, le laiton et l'aluminium Entreposer dans un endroit frais à l'abri de la lumière Limites en matière de longueur et de diamètre des lumières des instruments qui peuvent être stérilisées efficacement La stérilisation est impossible à vérifier |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|--------------------------------------|--|---|---|--|
| STÉRILISATION | Matériel médical invasif Certains dispositifs médicaux semi-invasifs | L'efficacité de la stérilisation doit être vérifiée | Élimine complètement toute forme de vie microbienne, y compris les spores | |
| Fours à micro- ondes | Inacceptable | Aucun | Inacceptable | |
| Acide peracétique (0,2 %) | <ul style="list-style-type: none"> Matériel médical thermosensible que l'on peut immerger (p. ex. endoscopes, matériel dentaire et instruments chirurgicaux) <p>Stérilise en 12 minutes entre 50 et 56 °C (le temps et la température sont contrôlés par le cycle et peuvent varier en raison de la pression d'eau, de la température de l'eau entrant dans le stérilisateur ou de l'état du filtre).</p> | <ul style="list-style-type: none"> Mécanique <ul style="list-style-type: none"> - Un cycle d'essai devrait être réalisé chaque jour pour s'assurer que tous les composants mécaniques fonctionnent correctement - Pour chaque cycle/charge, des résultats imprimés confirment les paramètres du cycle (p. ex. température, durée d'exposition, etc.). Chimique – chaque paquet Biologique – chaque jour (spores de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>) | <ul style="list-style-type: none"> Rapide Automatique Ne laisse aucun résidu Efficace en présence de matières organiques Sporicide à basse température Sans danger pour l'environnement | <ul style="list-style-type: none"> La vérification de l'efficacité du cycle de stérilisation à l'aide de bandelettes de spores soulève des doutes. Réservé aux instruments qui peuvent être immergés Corrosif Incompatibilité avec certains matériaux (p. ex. l'aluminium) Instable surtout lorsqu'il est dilué <p>Sous forme de vapeur, l'acide peracétique est volatil, dégage une odeur âcre, est toxique et présente des risques d'incendie et d'explosion.</p> |
| Stérilisation à la vapeur | <p>Choix de prédilection pour le matériel médical invasif</p> <ul style="list-style-type: none"> Instruments et accessoires tolérant la chaleur Linge Liquides Matériel destiné au soin des pieds <p>Élévation de la pression (préétablie par le fabricant) pour élever la température à 121 °C.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Stérilisateur à vide partiel – exécution d'un test de vide quotidien avant le premier cycle de la journée, dans un stérilisateur vide, sans cycle de séchage Mécanique – chaque cycle/charge Chimique – chaque paquet Biologique – chaque jour, pour chaque type de cycle que l'on utilisera et pour | <ul style="list-style-type: none"> Peu coûteuse Rapide Efficace Non toxique Bonne pénétration | <ul style="list-style-type: none"> Ne peut servir à stériliser le matériel sensible à la chaleur ou à l'humidité. Ne convient pas aux huiles anhydres, aux poudres, aux instruments munis de lentilles ou au matériel sensible à la chaleur ou à l'humidité. Certains stérilisateur de table ne possèdent pas de cycle de séchage. |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|----------------------|--|--|--|-------------------------|
| STÉRILISATION | Matériel médical invasif Certains dispositifs médicaux semi-invasifs | L'efficacité de la stérilisation doit être vérifiée | Élimine complètement toute forme de vie microbienne, y compris les spores | |
| | <p>Le temps varie selon la température, le genre de matériau et selon que l'instrument est emballé ou non.</p> <p>La vapeur doit être saturée (le matériel médical doté de lumières étroites peut exiger une humidification préalable)</p> | <p>chaque charge d'implants; placer l'indicateur biologique près du drain dans un stérilisateur à pleine charge (spores de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>)</p> <p>Dans la mesure du possible, les implants doivent être gardés en quarantaine jusqu'à ce que les résultats du test effectué au moyen de l'indicateur biologique soient disponibles.</p> | | |

DÉSINFECTION COMPLÈTE

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|-----------------------------------|---|--|--|--|
| DÉSINFECTION COMPLÈTE | Matériel médical semi-invasif | La vérification de la dilution est recommandée. | Tue toutes les formes de vie microbienne, y compris les bactéries, les virus, les champignons et les mycobactéries. | Ne détruit pas les spores bactériennes. |
| Glutaraldéhyde (≥ 2 %) | <ul style="list-style-type: none"> • Matériel médical thermosensible • Instruments munis de lentilles qui ne demandent pas de | <ul style="list-style-type: none"> • La durée et la température doivent être maintenues pendant tout le cycle. • Des bandelettes réactives | <ul style="list-style-type: none"> • N'attaque pas les métaux, les plastiques, le caoutchouc et les colles à lentilles. | <ul style="list-style-type: none"> • Fortement irritant pour la peau et les muqueuses • Demande une ventilation adéquate et des contenants |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|-------------------------------------|--|--|--|--|
| DÉSINFECTION COMPLÈTE | Matériel médical semi-invasif | La vérification de la dilution est recommandée. | Tue toutes les formes de vie microbienne, y compris les bactéries, les virus, les champignons et les mycobactéries. | Ne détruit pas les spores bactériennes. |
| | <p>stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endoscopes • Matériel respiratoire • Matériel d'anesthésie • Instruments de manucure employés pour traiter divers clients/patients/résidents <p>La désinfection complète est réalisée après au moins 20 minutes à 20 °C (consulter l'étiquette du produit en ce qui a trait à la durée et à la température nécessaires pour la désinfection complète).</p> | <p>pour analyser la concentration sont offertes par le fabricant et doivent être utilisées au moins une fois par jour (de préférence, avec chaque charge).</p> <p>Le produit possède une durée d'action limitée après son activation, généralement d'au plus 14 jours. Des bandelettes réactives chimiques sont disponibles pour établir si la concentration d'ingrédients actifs est efficace. En cours de réutilisation, la concentration peut diminuer lorsque le produit se dilue.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Actif en présence de matières organiques | <p>fermés – valeur plafond de 0,05 ppm.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La durée de conservation diminue lorsque le produit est dilué (efficace durant 14 à 30 jours, selon la préparation). • En cours de réutilisation, la concentration peut diminuer lorsque le produit se dilue. • Agit comme un fixatif. |
| Peroxyde d'hydrogène (≥ 6 %) | <ul style="list-style-type: none"> • Matériel semi-invasif servant aux soins de santé à domicile • Désinfection des verres de contact souples <p>La désinfection complète est réalisée après au moins 30 minutes.</p> | Non disponible actuellement | <ul style="list-style-type: none"> • Oxydant puissant • Action rapide • Sans danger pour l'environnement • Peu coûteux | <ul style="list-style-type: none"> • Doit être entreposé dans un endroit frais à l'abri de la lumière. • Utilisation contre-indiquée sur le cuivre, le laiton, les pointes de carbure et l'aluminium |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|--|--|--|--|--|
| DÉSINFECTION COMPLÈTE | Matériel médical semi-invasif | La vérification de la dilution est recommandée. | Tue toutes les formes de vie microbienne, y compris les bactéries, les virus, les champignons et les mycobactéries. | Ne détruit pas les spores bactériennes. |
| <i>Orthophthalaldéhyde (OPA) (0,55 %)</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Matériel d'endoscopie (contre-indiqué pour les cystoscopes) • Matériel médical thermosensible <p>La désinfection complète est réalisée après au moins 10 minutes à 20 °C.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Des bandelettes réactives pour analyser la concentration sont offertes par le fabricant et doivent être utilisées au moins une fois par jour (de préférence, avec chaque charge). | <ul style="list-style-type: none"> • Pénétration supérieure • Action rapide • Actif en présence de matières organiques • Vapeur non irritante • Ne demande pas l'activation ou de dilution. | <ul style="list-style-type: none"> • Colore les protéines, y compris les mains, ce qui nécessite le port de gants et d'une blouse durant l'utilisation du produit. • Coûteux • Utilisation contre-indiquée sur les cystoscopes en raison du risque de sensibilisation et d'anaphylaxie⁵⁵ |
| Pasteurisation | <ul style="list-style-type: none"> • Matériel respiratoire • Matériel d'anesthésie <p>Produit une désinfection complète après 30 minutes à 71 °C (160 °F).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Le procédé doit être surveillé à l'aide de <u>thermomètres et de chronomètres</u> pour chaque charge et les résultats doivent être imprimés • La température de l'eau à l'intérieur du pasteurisateur doit être vérifiée chaque semaine en contrôlant <u>manuellement</u> la température de l'eau du cycle • La durée du cycle doit être vérifiée <u>manuellement</u> et consignée tous les jours. • Un nettoyage quotidien du matériel de pasteurisation selon les directives du fabricant est requis. | <ul style="list-style-type: none"> • Rapide, simple, coût modéré • Solution de rechange aux produits chimiques • Non toxique • Convient à certains plastiques | <ul style="list-style-type: none"> • Bien sécher et ranger soigneusement pour empêcher la contamination • Il est difficile de vérifier l'efficacité du procédé. • L'entretien préventif est nécessaire. |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|--|---|--|--|--|
| DÉSINFECTION COMPLÈTE | Matériel médical semi-invasif | La vérification de la dilution est recommandée. | Tue toutes les formes de vie microbienne, y compris les bactéries, les virus, les champignons et les mycobactéries. | Ne détruit pas les spores bactériennes. |
| Peroxyde d'hydrogène à action améliorée (2 %) | <ul style="list-style-type: none"> • Matériel thermosensible • Matériel délicat <p>Les nouvelles formulations permettent la désinfection complète en 8 minutes à 20 °C (voir l'étiquette du produit pour la durée et la température d'exposition)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Des nécessaires d'analyse de la concentration sont offerts par le fabricant et doivent être utilisés avec chaque charge. | <ul style="list-style-type: none"> • Sans danger pour l'environnement • Non toxique • Actif en présence de matières organiques • Rapide • Peu coûteux | <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation contre-indiquée sur le cuivre, le laiton, les pointes de carbure et l'aluminium anodisé • |

DÉSINFECTION PARTIELLE

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|----------------------------|--|--|---|---|
| FAIBLE DÉSINFECTION | Matériel médical non invasif | La vérification n'est pas nécessaire. | Inactive les bactéries végétatives et les virus enveloppés. | Inefficace pour détruire les champignons, les virus non enveloppés, les mycobactéries ou les spores bactériennes |
| Alcools (60 à 95 %) | <ul style="list-style-type: none"> • Surfaces externes de certains instruments (p. ex. les stéthoscopes) • Matériel non invasif employé pour les soins de santé à domicile • Utilisé comme antiseptique pour la peau <p>La désinfection requiert un</p> | La vérification n'est pas nécessaire. | <ul style="list-style-type: none"> • Non toxique • Peu coûteux • Action rapide • Ne tache pas • Aucun résidu • Efficace sur le matériel médical propre que l'on peut immerger | <ul style="list-style-type: none"> • S'évapore rapidement – désinfectant de surface peu efficace. • L'évaporation peut diminuer la concentration du produit. • Inflammable – entreposer dans un endroit frais et bien aéré; consulter les restrictions à l'égard de l'entreposage d'importantes quantités d'alcool |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|--------------------------------|--|--|---|---|
| FAIBLE DÉSINFECTION | Matériel médical non invasif | La vérification n'est pas nécessaire. | Inactive les bactéries végétatives et les virus enveloppés. | Inefficace pour détruire les champignons, les virus non enveloppés, les mycobactéries ou les spores bactériennes |
| | <p>contact de dix minutes. Respecter les restrictions à l'égard de l'entreposage de l'alcool du code de prévention des incendies</p> | | | <p>dans le code de prévention des incendies</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entraîne la coagulation des protéines; nettoyant peu efficace. • Peut dissoudre la colle des fixations des lentilles. • Fait durcir et gonfler les tubes en plastique. • Endommage la silicone en la rendant friable. • Peut faire durcir le caoutchouc ou détériorer les colles. • Inactivé par les matières organiques • Utilisation contre-indiquée en salle d'opération |
| Produits chlorés | <ul style="list-style-type: none"> • Bassins d'hydrothérapie, surfaces externes du matériel de dialyse, mannequins d'entraînement pour la réanimation cardiorespiratoire, surfaces • Matériel non invasif employé pour les soins de santé à domicile • Déversements de sang <p><u>Dilution d'eau de Javel</u></p> <p><u>Non diluée</u> : solution à 5,25 %</p> | <p>La vérification n'est pas Nécessaire.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Peu coûteux • Action rapide • Facilement accessibles en dehors des hôpitaux | <ul style="list-style-type: none"> • Corrosifs pour les métaux • Inactivés par les matières organiques; pour les déversements de sang, enlever d'abord le sang avant la désinfection • Irritants pour la peau et les muqueuses • Doivent être utilisés immédiatement après la dilution. • À utiliser dans des endroits bien ventilés. • À conserver dans des contenants hermétiques à l'abri des rayons |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|--------------------------------|--|--|--|---|
| FAIBLE DÉSINFECTION | Matériel médical non invasif | La vérification n'est pas nécessaire. | Inactive les bactéries végétatives et les virus enveloppés. | Inefficace pour détruire les champignons, les virus non enveloppés, les mycobactéries ou les spores bactériennes |
| | <p>d'hypochlorite de sodium contenant 50 000 ppm de chlore actif</p> <p><u>Important déversement de sang</u> : diluer un volume d'eau de Javel dans dix volumes d'eau du robinet (1:10) pour obtenir une concentration de 0,5 % ou 5 000 ppm de chlore</p> <p><u>Petit déversement de sang</u> : diluer un volume d'eau de Javel dans 100 volumes d'eau du robinet (1:100) pour obtenir une concentration de 0,05 % ou 500 ppm de chlore</p> <p><u>Nettoyage de surfaces, trempage d'articles</u> : diluer un volume d'eau de Javel dans 50 volumes d'eau du robinet (1:50) pour obtenir une concentration de 0,1 % ou 1 000 ppm de chlore</p> | | | <p>ultraviolets et de la chaleur pour en prévenir la détérioration.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tachent les vêtements et les tapis. |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|--|--|---|---|--|
| FAIBLE DÉSINFECTION | Matériel médical non invasif | La vérification n'est pas nécessaire. | Inactive les bactéries végétatives et les virus enveloppés. | Inefficace pour détruire les champignons, les virus non enveloppés, les mycobactéries ou les spores bactériennes |
| Peroxyde d'hydrogène à action améliorée 0,5 % (solution à 7 %, rapport de dilution de 1:16) | <ul style="list-style-type: none"> • Surfaces des salles d'isolement • Surfaces des salles cliniques et des salles d'intervention <p>Désinfection partielle obtenue après 5 minutes d'exposition à 20 °C.</p> | La vérification n'est pas requise, mais le fabricant offre toutefois des nécessaires d'analyse. | <ul style="list-style-type: none"> • Sans danger pour l'environnement • Non toxique • Action rapide • Offert en serviettes jetables • Actif en présence de matières organiques • Excellent pouvoir nettoyant grâce à ses propriétés détergentes | <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation contre-indiquée sur le cuivre, le laiton, les pointes de carbure et l'aluminium anodisé |
| Peroxyde d'hydrogène 3 % | <ul style="list-style-type: none"> • Matériel non invasif employé pour les soins de santé à domicile • Sols, murs, meubles <p>La désinfection au moyen d'une solution à 3 % demande une période de contact de 10 minutes.</p> | La vérification n'est pas nécessaire. | <ul style="list-style-type: none"> • Peu coûteux • Action rapide • Sans danger pour l'environnement | <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation contre-indiquée sur le cuivre, le zinc, le laiton et l'aluminium • Entreposer dans un endroit frais à l'abri de la lumière. |
| Iodophores (Préparations non aseptiques) | <ul style="list-style-type: none"> • Bassins d'hydrothérapie • Thermomètres • Surfaces dures et instruments qui n'entrent pas en contact avec les muqueuses (p. ex. supports pour infusion, fauteuils roulants, lits, sonnettes d'appel) <p>Les iodophores antiseptiques NE conviennent PAS à la désinfection des surfaces dures</p> | La vérification n'est pas nécessaire. | <ul style="list-style-type: none"> • Action rapide • Non toxique | <ul style="list-style-type: none"> • Corrosifs pour le métal, sauf s'ils sont combinés avec des inhibiteurs • Inactivés par les matières organiques • Peuvent tacher les tissus et les matières synthétiques. |

SUIVRE LES RECOMMANDATIONS DES FABRICANTS RELATIVES AU PRODUIT, À LA CONCENTRATION ET À LA DURÉE D'EXPOSITION

| OPTION | UTILISATIONS/REMARQUES | CONTRÔLE | AVANTAGES/REMARQUES | INCONVÉNIENTS/REMARQUES |
|--|--|--|---|---|
| FAIBLE DÉSINFECTION | Matériel médical non invasif | La vérification n'est pas nécessaire. | Inactive les bactéries végétatives et les virus enveloppés. | Inefficace pour détruire les champignons, les virus non enveloppés, les mycobactéries ou les spores bactériennes |
| Composés phénoliques | <ul style="list-style-type: none"> Sols, murs et meubles Surfaces dures et instruments qui n'entrent pas en contact avec les muqueuses (p. ex. supports pour infusion, fauteuils roulants, lits, sonnettes d'appel) <p>NE PAS utiliser de composés phénoliques dans les pouponnières.</p> | La vérification n'est pas nécessaire. | <ul style="list-style-type: none"> Laissent des résidus sur les surfaces Offerts sur le marché avec un ajout de détergents pour un nettoyage et une désinfection en une seule étape Spectre d'activité un peu plus large que celui des composés d'ammonium quaternaire | <ul style="list-style-type: none"> NE PAS utiliser dans les pouponnières. Utilisation non recommandée sur les surfaces qui entrent en contact avec les aliments Peuvent être absorbés par la peau ou le caoutchouc. Peuvent s'avérer toxiques en cas d'inhalation. Corrosifs Un usage répété peut rendre certains revêtements de sol synthétiques collants. |
| Composés d'ammonium quaternaire | <ul style="list-style-type: none"> Sols, murs et meubles Déversements de sang avant la désinfection <p>NE PAS utiliser de composés d'ammonium quaternaire pour désinfecter des instruments</p> | La vérification n'est pas nécessaire. | <ul style="list-style-type: none"> Non corrosifs, non toxiques, peu irritants Bon pouvoir nettoyant, possèdent habituellement des propriétés détergentes Le rinçage n'est pas nécessaire Conviennent aux surfaces servant à préparer de la nourriture. | <ul style="list-style-type: none"> NE PAS utiliser pour désinfecter des instruments Utilisation limitée comme désinfectant à cause de leur spectre microbicide étroit Les solutions diluées peuvent permettre la croissance de micro-organismes Peuvent être neutralisés par divers matériaux (p. ex. la gaze) |

Adaptations :

- Centers for Disease Control and Prevention (É.-U.), Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 [accessible à : http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf].
- Rutala WA, Weber DJ. « Disinfection and sterilization: An overview ». *AJIC*; vol. 41:S2-S5, 2013.⁵⁶
- Rutala WA, Weber DJ. « Sterilization, High-Level Disinfection, and Environmental Cleaning », *Infect Dis Clin N Am*, vol. 25, 2011, p. 45-76.⁵⁷

Annexe H – Ressources en matière de formation

RESSOURCES EN MATIÈRE DE PCI

1. Organismes et publications

Association canadienne de normalisation (CSA)

Source de normes nationales en matière de procédés et de matériel de stérilisation.

<http://www.csa.ca/cm/ca/fr/home>

Comité consultatif provincial des maladies infectieuses (CCPMI)

Le CCPMI a été établi par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario et fournit des conseils sur les protocoles visant la prévention et le contrôle des maladies infectieuses, les mesures d'urgence en cas d'écllosion de maladies infectieuses et les programmes d'immunisation. La publication de pratiques exemplaires est en cours.

<http://www.oahpp.ca/resources/pidac-knowledge/index.html>

Agence de la santé publique du Canada

Agence de la santé publique du Canada. *Infection Control Guidelines. Hand Hygiene Practices in Health Care Settings*, 2013.

http://www.chica.org/pdf/2013_PHAC_Hand%20Hygiene-EN.pdf

Agence de la santé publique du Canada. *Pratiques exemplaires de la prévention et du contrôle des infections pour les soins de longue durée, les soins à domicile et les soins communautaires, y inclus les bureaux de soins de santé et les cliniques de soins ambulatoires*, 2007.

<http://www.phac-aspc.gc.ca/amr-ram/ipcbp-pepci/index-fra.php>

Agence de la santé publique du Canada. *Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie*, 2011.

<http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/index-fra.php>

Centers for Disease Control and Prevention des É.-U. (CDC)

Infection Control Guidelines.

<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/guidelines.html>

PubMed

PubMed est le service de la National Library of Medicine qui donne accès à plus de 15 millions de citations de journaux dans les domaines de la biomédecine et des sciences biologiques.

<http://www.pubmed.com>

2. Associations professionnelles

CHICA-Canada. Association pour la prévention des infections à l'hôpital et dans la communauté-Canada

Association nationale pour les professionnels en prévention et de lutte contre les infections au Canada. Fournit des documents de principes et de l'expertise en matière de PCI.

http://www.chica.org/links_position.php

APIC – Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (É.-U.)

Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC), APIC Text of Infection Control and Epidemiology, édition 2005. En vente dans le magasin en ligne APIC.

<http://www.apic.org/APICStore/Products/Product?id=SLSTXT09>

Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario

Infection Control in Physician's Office, 2004.

<http://www.cpsso.on.ca/policies/guidelines/default.aspx?id=1766>

RESSOURCES POUR LA FORMATION AU RETRAITEMENT

Central Service Association of Ontario (CSAO)

Association provinciale du personnel des services centraux de distribution des hôpitaux qui se consacre à la normalisation des pratiques au sein des services centraux de distribution des hôpitaux de la province. Offre un cours sur les techniques utilisées dans un service central de distribution par l'entremise de ses bureaux situés dans toute la province.

<http://www.csaonet.net/education/index.php>

Collège Algonquin (Ottawa)

Offre un cours sur la stérilisation du matériel médical (en anglais seulement).

<http://xweb.algonquincollege.com/courseDetail.aspx?id=HLT0151>

Collège Centennial (Toronto)

Offre un certificat en stérilisation :

Introduction to Sterile Supply : <http://www.centennialcollege.ca/cgi-bin/FM.cgi?cecrs=SSPP-110>

Sterile Supply Processing : <http://www.centennialcollege.ca/cgi-bin/FM.cgi?cecert=7920>

Collège Fanshawe (London)

Offre un certificat de technicien en stérilisation de matériel médical.

<http://www.fanshawec.ca/continuing-education/health-care/sterile-processing>

Références

1. Canadian Standards Association. CAN/CSA-Z314.3-09 Effective Sterilization in Health Care Facilities by the Steam Process. Rexdale, Ont.: Canadian Standards Association; 2009.
2. Canadian Standards Association. CAN/CSA-Z314.0-13 Medical Device Reprocessing - General requirements. Rexdale, Ont.: Canadian Standards Association; 2013.
3. Canadian Standards Association. CAN/CSA Z317.13-07 Infection Control during Construction, Renovation and Maintenance of Health Care Facilities. Mississauga, Ont.: Canadian Standards Association; 2007.
4. Spaulding E, editor. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. International Conference on Nosocomial Infections; 1970 1971; Chicago, IL: American Hospital Association.
5. Ontario. *Occupational Health and Safety Act and WHMIS regulation* : Revised Statutes of Ontario, 1990, chapter O.1, Reg. 860 Amended to O. Reg. 36/93 Toronto, Ontario: Ontario Ministry of Labour Operations Division 2001. Report No.: 0779405617.
6. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best Practices for Infection Prevention and Control Programs in Ontario In All Health Care Settings 2011 [cited November 25, 2012]. Available from: http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/BP_IPAC_Ontario_HCSettings_2012.pdf.
7. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Routine Practices and Additional Precautions in All Health Care Settings. 2012 [cited February 18, 2012]. Available from: http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/RPAP_All_HealthCare_Settings_Eng2012.pdf.
8. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best Practices for Hand Hygiene in All Health Care Settings. 2010 [cited November 25, 2012]. Available from: <http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/2010-12%20BP%20Hand%20Hygiene.pdf>.
9. Public Health Ontario. *Just Clean Your Hands*. Ontario's evidence-based hand hygiene program. Released 2008. [cited November 25, 2012]. Available from: <http://www.publichealthontario.ca/en/BrowseByTopic/InfectiousDiseases/JustCleanYourHands/Pages/Just-Clean-Your-Hands.aspx>.
10. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best Practices for Environmental Cleaning for Prevention and Control of Infections in All Health Care Settings. 2012 [cited November 25, 2012]. Available from: http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Best_Practices_Environmental_Cleaning_2012.pdf.
11. Ontario. Ministry of Health and Long-Term Care. *Health Protection and Promotion Act: R.S.O. 1990*, chapter H.7. Toronto, Ontario 2008 [cited November 25, 2012]. Available from: http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/english/elaws_statutes_90h07_e.htm.
12. Ontario. Occupational Health and Safety Act. R.S.O. 1990, Chapter O.1. [cited November 25, 2012]. Available from: http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/english/elaws_statutes_90o01_e.htm.
13. Ontario. *Occupational Health and Safety Act*. Ontario Regulation 474/07. Needle Safety. 2007 [cited November 25, 2012]. Available from: http://www.e-laws.gov.on.ca/Download?dDocName=elaws_regs_070474_e.
14. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect*. 2012 Aug;81(4):231-8.
15. Canadian Standards Association. CAN/CSA Z314.8-F08 Decontamination of Reusable Medical Devices. Z314.8-F08 CC, editor. Mississauga, Ont.: Canadian Standards Association; 2008.

16. Canadian Standards Association. CAN/CSA-Z314.22-04 (R2009) Management of Loaned, Shared, and Leased Medical Devices. Mississauga, Ont.: Canadian Standards Association; 2004.
17. *Food and Drugs Act*. Medical Devices Regulations, SOR/98-282. 1998 [cited Available from: <http://laws.justice.gc.ca/en/f-27/sor-98-282/text.html>].
18. Transport Canada. *Transportation of Dangerous Goods Act, 1992*. 1994 [cited November 25, 2012]. Available from: <http://laws.justice.gc.ca/en/T-19.01/>.
19. Health Canada. Classic Creutzfeldt-Jakob Disease in Canada. An infection control guideline. *Can Commun Dis Rep*. 2002 Nov;28 Suppl 5:1-84.
20. Public Health Agency of Canada. Classic Creutzfeldt-Jakob Disease in Canada. Quick reference guide. 2007 [cited Available from: <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/pdf/cjd-eng.pdf>].
21. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010 Feb;31(2):107-17.
22. Notari S, Moleres FJ, Hunter SB, Belay ED, Schonberger LB, Cali I, et al. Multiorgan detection and characterization of protease-resistant prion protein in a case of variant CJD examined in the United States. *PLoS One*. 2010;5(1):e8765.
23. Health Canada. Infection Control Guidelines: Hand Washing, Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Care [currently under revision]. *Can Commun Dis Rep*. 1998 Dec;24 Suppl 8:1-55.
24. Ontario. Regulation for health care and residential facilities, made under the *Occupational Health and Safety Act* : Revised Statutes of Ontario, 1990, chapter O.1 as amended : O. Reg. 67/93. Toronto: Ontario Ministry of Labour Operations Division; 1995 [cited November 25, 2012]. Available from: <http://www.search.e-laws.gov.on.ca/en/isysquery/06458ea0-c519-47bb-9a5a-dd170cf36800/7/doc/?search=browseStatutes&context=#hit1>.
25. Ontario. Ontario. *Occupational Health and Safety Act*, R.S.O. 1990, c.O.1: *Control of Exposure to Biological or Chemical Agents*, R.R.O. 1990, Regulation 833 Amended to O. Reg. 607/05. [Part 5: Ceiling Exposure Values (CEV) for Biological and Chemical Agents]. [cited November 25, 2012]. Available from: http://www.e-laws.gov.on.ca/html/source/regs/english/2005/elaws_src_regs_r05607_e.htm.
26. American National Standards Institute. Emergency Eyewash and Shower Equipment. ANSI/ISEA Z358.1-2009. 2009.
27. Health Canada. Infection Control Guidelines: Routine practices and additional precautions for preventing the transmission of infection in health care [under revision]. *Can Commun Dis Rep*. 1999 Jul;25 Suppl 4:1-142.
28. Ontario Hospital Association and the Ontario Medical Association Joint Communicable Diseases Surveillance Protocols Committee in collaboration with the Ministry of Health and Long-Term Care. Blood-Borne Diseases Surveillance Protocol for Ontario Hospitals. 2012 [cited January 2, 2013]. Available from: <http://www.oha.com/Services/HealthSafety/Documents/Blood%20Borne%20Diseases%20Protocol%20-%20Reviewed%20and%20Revised%20November%202012.pdf>.
29. Rutala WA, Weber DJ. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. 2008 [cited Available from: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf].
30. Whyman CA, McDonald SA, Zoutman D. Unsuspected dilution of glutaraldehyde in an automatic washer for flexible fiberoptic endoscopes. *Can J Infect Control*. 1991 Winter;6(4):91-3.
31. Operating Room Nurses Association of Canada (ORNAC). Standards, Guidelines and Position Statements for Perioperative Registered Nursing Practice. 10th Edition; Revision 1 - December 2011. Section 2: Infection Prevention and Control. 2011.
32. Canadian Standards Association. CAN/CSA-Z314.2-09 Effective Sterilization in Health Care Facilities by the Ethylene Oxide Process. Rexdale, Ont.: Canadian Standards Association; 2009.

33. The College of Physicians and Surgeons of Ontario. Infection Control in the Physician's Office. 2004 [cited Available from: <http://www.cpso.on.ca/policies/guidelines/default.aspx?id=1766>.
34. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Evaluation of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1993 Jul;14(7):390-4.
35. Rutala WA, Jones SM, Weber DJ. Comparison of a rapid readout biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1996 Jul;17(7):423-8.
36. Canadian Standards Association. CAN/CSA-Z15882-04 Sterilization of health care products: chemical indicators - guidance for selection, use and interpretation of results. Mississauga, Ont.: Canadian Standards Association; 2004.
37. Ontario. *Occupational Health and Safety Act*, R.S.O. 1990, c.O.1; *Designated Substance - Ethylene Oxide*, R.R.O. 1990, Reg. 840, *Amended to O. Reg. 107/04*. [cited November 25, 2012]. Available from: http://www.e-laws.gov.on.ca/html/regs/english/elaws_regs_900841_e.htm.
38. Environment Canada. Guidelines for the Reduction of Ethylene Oxide Releases from Sterilization Applications. [cited Available from: http://www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/guidelines/ethylene_oxide.cfm.
39. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). *Immediate-use steam sterilization*. Multi-society Position Statement on Immediate-Use Steam Sterilization. 2010 [cited May 21, 2013]. Available from: <http://www.aami.org/publications/standards/ST79 Immediate Use Statement.pdf>.
40. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc*. 2003 Jul;58(1):1-8.
41. Public Health Agency of Canada. Infection Prevention and Control Guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy. Public Health Agency of Canada; 2010 [cited Available from: <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/index-eng.php>.
42. Facility Guidelines Institute. Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities. Facility Guidelines Institute; 2010 [cited November 25, 2012]. Available from: <http://www.fgiguidelines.org/>.
43. Ayliffe G. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *J Hosp Infect*. 2000 Aug;45(4):263-77.
44. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect*. 2013 Feb;83(2):99-106.
45. Riley R, Beanland C, Bos H. Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. *Gastroenterol Nurs*. 2002 May-Jun;25(3):114-9.
46. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 21 CFR Part 872.6730. Dental devices; endodontic dry heat sterilizer; final rule. *Federal Register* 1997;62:2903. [cited Available from: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=872.6730>.
47. Royal College of Dental Surgeons of Ontario. Infection Prevention and Control in the Dental Office. 2010 [cited June 20, 2013]. Available from: <http://www.rcdso.org/save.aspx?id=ab90c89d-dcf4-4a2c-9a8a-bb91a316b6a0>.
48. Kolstad RA. How well does the Chemiclave sterilize handpieces? *J Am Dent Assoc*. 1998 Jul;129(7):985-91.
49. McErlane B, Rosebush WJ, Waterfield JD. Assessment of the effectiveness of dental sterilizers using biological monitors. *J Can Dent Assoc*. 1992 Jun;58(6):481-3.
50. Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL, Harte JA, Eklund KJ, Malvitz DM. Guidelines for infection control in dental health-care settings--2003. *MMWR Recomm Rep*. 2003 Dec 19;52(RR-17):1-61.
51. Health Canada. Therapeutic Products Directorate. Reprocessing of Reusable and Single-Use Medical Devices. Letter to hospital administrators, July 30, 2004. 2004 [cited Available from:

- http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/annonce-annonce/reprocess_retraitement_let-eng.php.
52. Ontario Hospital Association. Report of OHA's Reuse of Single-Use Medical Devices Ad-hoc Working Group. Toronto, Ontario: Ontario Hospital Association; 2004 [cited Available from: [http://www.oha.com/Client/OHA/OHA_LP4W_Ind_WebStation.nsf/resources/ReuseofSingleUse_Medical_Devices_Executive_Summary/\\$file/ReuseofSingleUse_Medical_Devices_Executive_Summary.pdf](http://www.oha.com/Client/OHA/OHA_LP4W_Ind_WebStation.nsf/resources/ReuseofSingleUse_Medical_Devices_Executive_Summary/$file/ReuseofSingleUse_Medical_Devices_Executive_Summary.pdf)].
 53. Ontario Hospital Association Bulletin. Reprocessing of Single Use Medical Devices. 2005 [cited
 54. Canadian Standards Association. CAN/CSA Z317.2-01 (R2008) Special Requirements for Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC) Systems in Health Care Facilities. Toronto: Canadian Standards Association; 2001.
 55. Hamasuna R, Nose K, Osada Y, Muscarella LF. Correction: high-level disinfection of cystoscopic equipment with ortho-phthalaldehyde solution [letter]. *Journal of Hospital Infection*. 2005;61(4):363-4.
 56. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization: An overview. *Am J Infect Control*. 2013 May;41(5 Suppl):S2-5.
 57. Rutala WA, Weber DJ. Sterilization, high-level disinfection, and environmental cleaning. *Infect Dis Clin North Am*. 2011 Mar;25(1):45-76.

Santé publique Ontario

480, avenue University, bureau 300
Toronto, Ontario
M5G 1V2

647.260.7100

communications@oahpp.ca

www.santepubliqueontario.ca

