

Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe

GUIDE DE PRATIQUE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Mai 2014

AUTEUR

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

RÉDACTRICES

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

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

Myrance Mailhot, M. Sc., conseillère scientifique

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

AVEC LA COLLABORATION DE MEMBRES DU CERDM

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

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

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

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

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

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

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

Groupe Biomédical Montérégie

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

Groupe Biomédical Montérégie

COMITÉ DE LECTURE

Claude Marcil, infirmier, conseiller en retraitement des dispositifs médicaux et organisation clinique

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

Dominic Morand, ing. MBA, conseiller en optimisation des processus

Direction de la logistique sociosanitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Mélissa Giroux, présidente

Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux

Raynald Boies, ingénieur

Direction du transport routier des marchandises, section transport des matières dangereuses, ministère des Transports du Québec

MISE EN PAGES

Julie Douville, agente administrative

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

Pierrette Gauthier, agente administrative

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

Marie-France Richard, agente administrative

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

REMERCIEMENTS

Nous remercions le comité de lecture pour leurs conseils pertinents et leur collaboration dans la réalisation de ce guide de pratique. Nous remercions également madame Marie-Andrée Gagnon et monsieur Riadh Benziane du centre provincial de référence en stérilisation (CPRS) pour leur contribution au document préliminaire *Protocole de transport des dispositifs médicaux réutilisables hors site d'utilisation*.

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

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

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

DÉPÔT LÉGAL – 3^e TRIMESTRE 2014
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISBN : 978-2-550-71288-6 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2014)

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	III
1 BUT	1
2 PORTÉE	3
3 RESPONSABILITÉS	5
3.1 Établissement de santé utilisateur	5
3.2 Service transporteur	6
3.3 Organisme <i>retraiteur</i>	7
4 DÉFINITIONS	9
5 ENCADREMENT LÉGAL DU TRANSPORT DES MARCHANDISES DANGEREUSES	15
5.1 Historique de la loi fédérale sur le transport des marchandises dangereuses	15
5.2 Lois et Règlements relevant du gouvernement canadien	15
5.2.1 Envoi de marchandises dangereuses	15
5.3 Classification et appellation réglementaire des matières infectieuses	16
5.3.1 Matières infectieuses de classe 6.2	16
6 PRÉVENTION DES INFECTIONS	19
7 CRITÈRES D'AMÉNAGEMENT ET D'ENTRETIEN DES ESPACES	21
7.1 Local de décontamination de l'établissement de santé utilisateur	21
7.2 Zone dédiée à l'expédition et à la réception des dispositifs médicaux, contaminés ou retraités	22
7.3 Compartiment de véhicule routier	22
7.4 Local d'entreposage d'articles stériles de l'établissement de santé utilisateur	23
7.5 Hygiène et salubrité	23
8 RÉPARTITION DES ACTIVITÉS DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	25
8.1 Principes généraux	25
8.2 Étapes de retraitement généralement exécutées par l'établissement de santé utilisateur	25
8.3 Étapes de retraitement exécutées par l'organisme <i>retraiteur</i>	27
9 EMBALLAGE DE TRANSPORT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	29
9.1 Emballage des dispositifs médicaux contaminés de catégorie 6.2 B	29
9.1.1 Type de contenant requis pour l'emballage extérieur	29
9.1.2 Marquage requis	29
9.2 Emballage des dispositifs médicaux contaminés ayant subi un nettoyage sommaire (non classés dans la catégorie 6.2 B)	30
9.3 Autres caractéristiques requises pour l'emballage des dispositifs médicaux contaminés	31

9.4	Emballage requis pour les dispositifs médicaux retraités (stériles ou désinfectés)	31
10	ÉTAPES DU PROCESSUS DE TRANSPORT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	33
10.1	Préparation des dispositifs médicaux contaminés pour le transport	33
10.2	Gestion des dispositifs médicaux contaminés durant leur transport	34
10.3	Gestion des dispositifs médicaux contaminés à leur arrivée à destination	34
10.4	Gestion des dispositifs médicaux retraités durant leur transport	34
10.5	Gestion des dispositifs médicaux retraités à leur arrivée à destination.....	35
10.6	Gestion du transport des dispositifs médicaux contaminés et endommagés.....	35
10.6.1	Dispositif médical endommagé contaminé mais prétraité	35
10.6.2	DM endommagés contaminés et non prétraités	35
11	FORMATION DU PERSONNEL.....	37
12	PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ	39
12.1	Description des qualifications requises et des responsabilités de chacun, de même que des relations hiérarchiques à l'intérieur des services impliqués dans le transport des DM.....	39
12.2	Politiques et procédures élaborées et révisées régulièrement	39
12.3	Mesures mises en place pour contrôler les procédés qui garantissent le respect des procédures	40
12.4	Mesures favorisant l'amélioration continue de tous les aspects des activités entourant le transport des DM en vue de leur retraitement	40
	RÉFÉRENCES	41
ANNEXE 1	LOGIGRAMME DU PROCESSUS DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ILLUSTRANT LES ACTIVITÉS RÉALISÉES PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ UTILISATEUR	43
ANNEXE 2	SYSTÈME DE BASE DU TRIPLE EMBALLAGE POUR LE MATÉRIEL DE CATÉGORIE 6.2 B	47
ANNEXE 3	SYSTÈME DE MARQUAGE DU MATÉRIEL DE CATÉGORIE 6.2 B.....	51
ANNEXE 4	PROCESSUS DE CLASSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTAMINÉS EN VUE DE LEUR TRANSPORT VERS L'ORGANISME RETRAITEUR	55

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

ACNOR	Groupe CSA (anciennement Association canadienne de normalisation)
ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
DM	Dispositif médical
EPI	Équipement de protection individuelle
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
PAQ	Programme d'assurance qualité
PCI	Prévention et contrôle des infections
PLM	Poste de lavage des mains
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
TMD	Transport des marchandises dangereuses
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux

1 BUT

Le présent document a pour but de rassembler les règles issues des normes et lois en vigueur, afin de soutenir les établissements de santé qui doivent transporter des dispositifs médicaux (DM) en vue de leur retraitement, dans un contexte de sous-traitance par un organisme externe. Ce document informe sur les éléments essentiels à respecter pour effectuer de façon sécuritaire la manipulation (incluant la décontamination sommaire), le confinement et le transport des DM, avant et après leur retraitement complet, facilitant ainsi l'élaboration des politiques et procédures locales.

2 PORTÉE

Ce Guide de pratique s'adresse aux différents intervenants impliqués dans le transport des DM en vue de leur retraitement soit : l'établissement de santé utilisateur du DM, le service transporteur ainsi que l'organisme *retraiteur*. En plus de décrire les rôles et responsabilités de chacun des acteurs, ce Guide de pratique décrit également l'encadrement légal et normatif régissant le transport des DM, de même que toutes les étapes requises à partir de la fin de l'utilisation du DM ou de sa contamination, jusqu'au retour à son lieu d'entreposage, une fois retraité.

Compte tenu de l'application exclusive du guide dans un contexte de sous-traitance, c'est-à-dire que le DM est retraité complètement en dehors de son lieu d'utilisation, le cheminement de ce dernier se résume ainsi :

- Contamination du DM dans l'établissement de santé utilisateur à la suite de l'une des circonstances suivantes : utilisation clinique, bris d'intégrité de la barrière stérile, contexte de DM neuf en provenance du fabricant ou de DM emprunté;
- Décontamination sommaire du DM dans l'établissement de santé utilisateur;
- Transport du DM non retraité complètement vers l'organisme *retraiteur*;
- Retraitement complet du DM dans l'organisme *retraiteur*;
- Retour du DM retraité vers l'établissement de santé utilisateur.

Ce guide pourrait également s'appliquer dans la circonstance où un DM est endommagé et qu'il doit subir un retraitement avant d'être envoyé pour la réparation.

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

Afin d'alléger le texte, le terme DM désignera un dispositif médical réutilisable, pouvant être de nature critique, semi-critique ou non critique.

3 RESPONSABILITÉS

Dans un contexte de sous-traitance, il est affirmé par Agrément Canada qu'un établissement de santé demeure entièrement responsable de la qualité des DM utilisés auprès des usagers, même si ces DM ont été transportés et retraités dans un autre organisme. Par conséquent, il est essentiel pour ces établissements de santé d'établir et de maintenir un contrat de service avec chacun des acteurs impliqués, soit le service transporteur et l'organisme *retraiteur*, d'évaluer régulièrement la qualité des services offerts et de revoir annuellement chaque contrat en y consignant dans ses dossiers tous les éléments et négociations discutés^[1]. De plus, dans ce contexte, le matériel transporté peut parfois répondre à la définition de « *marchandise dangereuse* », ce qui implique une vigilance à respecter le règlement à cet effet^[2]. Les responsabilités des différents intervenants impliqués dans ce protocole sont décrites ci-après.

3.1 ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ UTILISATEUR

- Établir un contrat avec le service transporteur et avec l'organisme *retraiteur* des DM, évaluer régulièrement la qualité des services offerts et réviser ces contrats annuellement;
- Transmettre une copie de ces contrats au répondant régional de l'agence de la santé et des services sociaux (ASSS);
- S'assurer de l'application des termes des ententes incluses dans ces contrats;
- S'assurer que le traitement des situations d'urgence ou en dehors des heures régulières est inclus dans ce contrat et qu'un registre est établi pour documenter ces situations;
- Assurer que les politiques et procédures internes en lien avec la préparation des DM à transporter sont dûment élaborées, mises en application, approuvées par les instances concernées et révisées annuellement;
- Prendre connaissance des politiques et procédures établies par le service transporteur et par l'organisme *retraiteur*, en valider le contenu et consulter au besoin les experts concernés (p. ex., répondant local qualifié en matière de RDM, prévention et contrôle des infections [PCI], hygiène et salubrité, génie biomédical, santé et sécurité au travail);
- Assurer que le transport des DM contaminés vers l'organisme *retraiteur* soit conforme aux exigences du règlement relatif au transport des matières dangereuses (TMD), lorsque requis;
- Assurer qu'en tout temps les DM peuvent être retracés durant leur transport ou durant leur retraitement;
- Assurer que les ressources en place, humaines et matérielles, répondent aux besoins de prestation de services requis pour assurer la sécurité et le bon déroulement des activités;
- Assurer le respect des normes de RDM à toutes les étapes de ce protocole : décontamination sommaire, confinement et transport des DM à retraiter, retraitement ainsi que retour sécuritaire et réception des DM retraités;
- Assurer le respect des normes de santé et de sécurité au travail à toutes les étapes de ce protocole, référer à l'équipe locale de santé et de sécurité au travail au besoin;

- Assurer le maintien de l'intégrité du matériel retraité (stérile ou désinfecté) lors du transport en provenance de l'organisme *retraiteur* et lors de sa réception;
- Assurer le respect des normes d'hygiène et salubrité dans les différents locaux impliqués dans ce protocole, incluant les véhicules routiers, de façon à assurer la prévention optimale de la contamination croisée;
- Assurer que la conception et les matériaux de fabrication des planchers, murs, plafonds et surfaces des locaux impliqués dans ce protocole, incluant les véhicules routiers, permettent l'application des politiques et procédures établies en matière d'hygiène et de salubrité (méthodes de travail et nature des produits de nettoyage et de désinfection);
- Inclure tous les critères de conformité des véhicules routiers au contrat établi avec le service transporteur;
- Instaurer, avec la collaboration du service transporteur et de l'organisme *retraiteur*, un plan de communication, afin d'assurer une coordination efficace des opérations entre les différents intervenants;
- Exiger, de la part du service transporteur et de l'organisme *retraiteur*, un plan d'action faisant état des mesures de relèvement ou d'urgence en cas d'imprévu ou en cas de problématique pouvant compromettre la qualité et la ponctualité des services offerts;
- Signaler toute problématique apparue lors de l'expédition, du transport et de la réception des DM à la personne responsable concernée;
- Signaler tout événement indésirable ou autre problème relatif au TMD à l'ASSS et en établir le registre.

3.2 SERVICE TRANSPORTEUR

- Respecter les termes des ententes incluses dans le contrat établi avec l'établissement de santé utilisateur du DM;
- Connaître et appliquer les règles *relatives au transport* du matériel contaminé, ainsi qu'au TMD;
- Élaborer les politiques et procédures de transport, standardisées selon les normes existantes, les faire approuver par l'établissement de santé utilisateur du DM et veiller à leur application. Ces politiques et procédures doivent inclure, sans se limiter à, les notions de manutention et de confinement du matériel contaminé et du matériel retraité, de PCI (dont l'hygiène des mains et le maintien de la stérilité reliée aux événements), de santé et de sécurité au travail ainsi que d'hygiène et salubrité dans les véhicules routiers;
- S'assurer de préserver l'intégrité du matériel retraité (stérile ou désinfecté), lors du chargement, du transport et du déchargement de ce matériel;
- Assurer le nettoyage adéquat du véhicule routier après le transport de DM contaminés, avant tout transport de DM retraités;
- Veiller à l'adéquation des éléments suivants à l'intérieur des véhicules routiers avec les exigences du protocole de transport des DM contaminés ou retraités : conception et nature des matériaux permettant l'utilisation des produits d'entretien requis,

aménagement des espaces, paramètres de température et d'humidité, ventilation contrôlée;

- Collaborer, avec l'établissement de santé utilisateur des DM, à la mise en place d'un plan de communication qui assure une coordination efficace des opérations entre les différents intervenants;
- Instaurer un plan d'action qui comprend des plans de relève et des plans d'urgence en cas de problématiques ou d'urgences liées au transport des DM, faire approuver ce plan par l'établissement de santé utilisateur et par l'organisme *retraiteur*;
- Assurer que les ressources en place dans son service, humaines et matérielles, répondent aux besoins de prestation de services requis pour assurer la sécurité et le bon déroulement des activités de transport;
- Assurer que le nombre de véhicules routiers disponibles permet un transport sécuritaire et ponctuel des DM, contaminés ou retraités;
- Veiller au bon état des véhicules routiers (p. ex., coussins gonflables, freins à air, artifices de signalisation, éclairage, amortisseurs, extincteurs) assurant ainsi la sécurité des personnes à bord ainsi que le maintien optimal de l'intégrité du matériel transporté;
- Assurer un entretien régulier et préventif des véhicules routiers, consigné dans un registre à cet effet;
- Assurer qu'un véhicule routier n'est jamais laissé sans surveillance ou dans des zones non protégées lorsqu'il contient des DM, contaminés ou retraités;
- Signaler toute problématique ou événement indésirable apparu lors du transport (incluant la réception, le chargement et le déchargement) pouvant compromettre l'intégrité d'un DM ou son fonctionnement, à la personne responsable concernée de l'établissement de santé utilisateur.

3.3 ORGANISME RETRAITEUR

- Respecter les termes des ententes incluses dans le contrat établi avec l'établissement de santé utilisateur du DM;
- Connaître et appliquer les normes, lignes directrices et modes opératoires requis en matière de RDM;
- Mettre à la disposition de l'établissement de santé utilisateur copie de ses politiques et procédures en matière de RDM;
- Élaborer les politiques et procédures requises en lien avec la réception des DM contaminés et l'expédition des DM retraités, les faire approuver par l'établissement de santé utilisateur et veiller à leur application;
- Assurer que la conception et les matériaux de fabrication des planchers, murs, plafonds et surfaces des locaux impliqués dans ce protocole permettent l'application des politiques et procédures établies en matière d'hygiène et de salubrité (méthodes de travail et nature des produits de nettoyage et de désinfection);

- Veiller à l'adéquation des éléments suivants avec les exigences du protocole de transport des DM en provenance et vers l'établissement de santé utilisateur : la conception, l'aménagement et les conditions environnementales de la zone dédiée à la réception et à l'expédition des DM;
- Assurer le respect des normes de PCI, de santé et de sécurité au travail ainsi que d'hygiène et salubrité dans les locaux de réception des DM contaminés et d'expédition des DM retraités;
- Assurer que les ressources en place, humaines et matérielles, répondent aux besoins de prestation de services requis pour assurer la sécurité et le bon déroulement des activités de réception, de retraitement et d'expédition des DM;
- Collaborer, avec l'établissement de santé utilisateur des DM, à la mise en place d'un plan de communication qui assure une coordination efficace des opérations entre les différents intervenants;
- Instaurer un plan d'action qui comprend des plans de relève et des plans d'urgence en cas de problématiques liées à la réception des DM contaminés, au RDM ou à l'expédition des DM retraités, faire approuver ce plan par l'établissement de santé utilisateur;
- Signaler à l'établissement de santé utilisateur toute problématique ou événement indésirable pouvant compromettre l'intégrité d'un DM ou son fonctionnement, survenu lors de la réception, du retraitement ou de l'expédition des DM.

4 DÉFINITIONS

Aire contrôlée

Aire où on limite l'accès aux personnes qui y ont affaire dans le cadre de leurs fonctions normales et où l'on maintient les conditions du milieu à l'intérieur des valeurs spécifiées^[3].

Assurance qualité

Actions planifiées et réalisées pour veiller à ce que tous les systèmes et éléments qui influencent la qualité des produits et des services d'un établissement de santé fonctionnent comme prévu, que ce soit ensemble ou de manière individuelle^[5].

Chariot

Chariot ouvert ou fermé qui se nettoie facilement et qui est utilisé pour transporter des DM propres ou stériles dans des lieux où s'effectuent des soins souvent invasifs^[3].

Contenant de stérilisation rigide

Boîte, plateau ou cassette en matériau rigide, conçu pour contenir les objets à stériliser^[4].

Décontamination

Élimination d'agents pathogènes sur un objet ou sur une surface, afin que ces derniers puissent être manipulés ou touchés sans danger^[5].

Déroulement unidirectionnel

Pratique permettant de veiller à ce que les tâches de retraitement soient réalisées dans une seule direction, des articles les plus souillés aux plus propres^[6].

Désinfection

Processus utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur un produit à un niveau précédemment établi comme approprié pour sa manipulation ou son utilisation^[7].

Dispositif médical

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

- Au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain;
- À la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain;
- Au diagnostic de la gestation chez l'être humain;
- Aux soins de l'être humain pendant la gestation et aux soins prénatals et postnatals, notamment les soins et leur progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues^[8].

Distribution

Transport de DM au sein d'un établissement de santé^[3].

Établissement de santé

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

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

Expédition

Partie d'un transfert qui commence par la préparation d'un DM en vue de son transport vers une autre organisation^[9].

Incident – Accident

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

Incident

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

Accident

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

Installation

Lieu physique où sont dispensés des soins de santé et des services sociaux à la population du Québec, dans le cadre d'une ou de plusieurs missions. Un établissement de santé peut regrouper plusieurs installations <http://wpp01.msss.gouv.qc.ca/appl/m02>.

Local de décontamination

Aire contrôlée et utilisée pour recevoir des DM contaminés avant et pour le retraitement^[3].

Local d'entreposage d'articles stériles

Aire contrôlée et utilisée pour entreposer des DM désinfectés ou stérilisés^[3].

Manutention

Action de déplacer automatiquement, mécaniquement ou manuellement, avec ou sans l'aide d'appareils de manutention, des matières premières, des produits en cours de fabrication ou des produits finis sur une courte distance et généralement à l'intérieur d'une même installation^[3].

Marchandises dangereuses

Produits, substances ou organismes appartenant, en raison de leur nature ou en vertu des règlements, à l'une ou l'autre des neuf classes suivantes^[2] :

- Explosifs, y compris les autres matières assimilées à ceux-ci;
- Gaz comprimés, liquéfiés, dissous sous pression ou liquéfiés à très basse température;
- Liquides inflammables et combustibles;
- Solides inflammables, substances sujettes à l'inflammation spontanée;
- Substances comburantes; peroxydes organiques;
- Substances toxiques et substances infectieuses;
- Substances nucléaires qui sont radioactives;
- Substances corrosives;
- Tout produit, substance ou organisme dont la manutention ou le transport présentent, selon le gouverneur en conseil, des risques de dommages corporels ou matériels ou de dommages à l'environnement.

Matière infectieuse

Matière infectieuse de classe A

Matière infectieuse qui, lorsqu'elle est transportée sous une forme telle que, si elle s'échappe de son contenant et entre en contact avec un être humain ou un animal, peut causer une invalidité permanente ou une maladie mortelle ou potentiellement mortelle chez l'humain ou l'animal^[2].

Matière infectieuse de classe B

Matière infectieuse qui ne répond pas aux critères d'inclusion de la classe A^[2].

Nettoyage

Suppression des souillures visibles d'un produit jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré^[7].

Organisation

Entreprise, société ou établissement engagé dans la fabrication, la distribution, le transport, le retraitement ou l'utilisation de DM^[9].

Organisme retraiteur

Thème utilisé par l'INSPQ pour qualifier une organisation qui effectue le service de RDM pour une autre organisation.

Lignes directrices

Les lignes directrices sont un ensemble de principes et d'éléments généraux d'analyse qui permettent un choix de processus et de façons de faire. Elles se fondent sur les principes scientifiques reconnus et éprouvés. Les lignes directrices contiennent aussi des éléments de gestion, la description des ressources requises et différentes recommandations^[10].

Politique

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

Procédure

Une procédure indique aux membres d'une organisation comment mettre en œuvre une politique. Elle prend la forme d'un document décrivant précisément la manière d'accomplir une activité ou un processus. Les tâches, les phases et les étapes sont ainsi détaillées pour décrire le déroulement d'une action. De plus, la description de la procédure doit être concise, précise et complète pour garantir la productivité de son exécution. Elle suppose un document écrit avec une fréquence prévue de mise à jour, une évaluation régulière et un responsable d'exécution^[10].

Processus

Un processus est un ensemble de moyens et d'activités liées qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. Ces moyens peuvent inclure le personnel, le coût, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes^[10].

Protocole

Le protocole est un ensemble de règles à respecter et de gestes à effectuer qui découlent des lignes directrices^[10].

Réception

Activités ayant lieu lorsqu'un DM arrive dans une organisation et comprenant l'examen, l'inventaire et la préparation en vue du retraitement et de l'entreposage^[9].

Registre

Document sur lequel on inscrit les renseignements dont on veut conserver la trace^[10].

Retraitement

Étapes suivies pour préparer un DM en vue de sa réutilisation^[9].

Service transporteur

Thème utilisé par l'INSPQ pour désigner l'organisation qui transporte les DM, contaminés ou retraités.

Souillures

Substances constituées de matières organiques, inorganiques et biologiques, qu'on retrouve habituellement sur un DM après une utilisation clinique^[7].

Stérilisation

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

Note : dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est exponentielle, par conséquent la survie d'un micro-organisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle^[7].

Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées^[7].

Transport

Déplacement de DM entre établissements de santé ou entre installations d'un même établissement de santé^[9].

Urgence

Situation imprévue qui constitue une menace extrême pour la vie ou la santé d'un usager^[9].

5 ENCADREMENT LÉGAL DU TRANSPORT DES MARCHANDISES DANGEREUSES

5.1 HISTORIQUE DE LA LOI FÉDÉRALE SUR LE TRANSPORT DES MARCHANDISES DANGEREUSES

En juin 1992, une nouvelle Loi sur le TMD remplace complètement l'ancienne loi. Cette nouvelle loi est rédigée de façon à être mieux comprise et le langage y est plus clair. De plus, cette loi est maintenant une loi de sécurité publique, prise sous l'autorité criminelle de la constitution et ayant son propre champ d'application^[2].

5.2 LOIS ET RÈGLEMENTS RELEVANT DU GOUVERNEMENT CANADIEN

La Loi sur le TMD est une loi fédérale visant la sécurité publique lors du TMD. Cette loi définit le champ d'application des exigences, les interdictions et l'autorité d'imposer des règlements. Le champ d'application détermine à qui s'applique la loi. Les interdictions indiquent quelles activités peuvent être sujettes aux peines indiquées dans la loi. Afin de conserver un caractère clair, simple et plus permanent à cette loi, on y indique les domaines pour lesquels des exigences plus techniques seront définies dans un ou plusieurs règlements.

Le Règlement sur le TMD contient les exigences techniques détaillées ainsi que des références à des normes. Le règlement est complexe, car il doit couvrir l'ensemble des possibilités de transport, quel que soit le mode de transport, et ce, pour des millions de composés chimiques possibles. Le règlement est souvent modifié pour tenir compte des nouveaux produits, des nouveaux types de contenants, des nouvelles techniques et des recommandations internationales avec lesquelles il doit s'harmoniser.

La Loi et le Règlement sur le TMD ont comme objectifs la protection de la santé publique, de la vie humaine, des biens et de l'environnement lors du TMD et des opérations connexes. Pour ce faire, ces législations déterminent ce qu'est une matière dangereuse et édictent les règles, notamment pour l'emballage, la manutention, la documentation, l'expédition et la formation.

La Loi et le Règlement sur le TMD ne s'appliquent pas au transport de DM à l'intérieur d'une installation. Cependant, les pratiques exigées pour éviter les accidents et les déversements doivent être intégrées dans les politiques et procédures locales.

5.2.1 Envoi de marchandises dangereuses

Le Règlement canadien sur le TMD contient des dispositions qui exemptent, partiellement ou totalement, l'expéditeur et le transporteur de satisfaire à certaines exigences. Toutefois, pour s'en prévaloir, l'expéditeur et le transporteur doivent remplir les conditions qui sont mentionnées dans le règlement et prendre les dispositions nécessaires, afin d'éviter un rejet accidentel.

Dans les faits, toute la mise en œuvre de cette législation repose sur l'organisme qui expédie. Ce dernier doit déterminer si la matière expédiée est dangereuse ou non, la classer, l'étiqueter, l'emballer et l'expédier adéquatement.

Il est interdit à un organisme de demander de transporter un contenant dans lequel sont placées des marchandises dangereuses, à moins que n'y soit apposée chacune des indications de danger exigées par la réglementation.

Il est fortement recommandé au service transporteur de s'assurer que les matières dangereuses ont été classifiées par l'organisme expéditeur avant d'en prendre possession; en cas de doute, il doit immédiatement contacter cet organisme.

5.3 CLASSIFICATION ET APPELLATION RÉGLEMENTAIRE DES MATIÈRES INFECTIEUSES

La loi définit une marchandise dangereuse comme un produit, substance ou organisme appartenant, en raison de sa nature ou en vertu des règlements, aux classes figurant dans la loi. À cette fin, l'organisme expéditeur doit vérifier si l'appellation réglementaire de la matière à expédier est inscrite sur les listes de produits du Règlement sur le TMD [disponible en ligne à l'adresse suivante : <http://www.tc.gc.ca/fra/tmd/clair-partie2-339.htm#appendice3>].

Les marchandises dangereuses sont réparties en neuf classes, selon le type de risque qu'elles représentent pour la sécurité publique. La plupart des classes sont subdivisées selon les caractéristiques d'un produit donné.

Parmi les neuf classes, la classe 6, intitulée « *Matières toxiques et matières infectieuses* », représente celle pouvant toucher le transport des DM contaminés. La division de cette classe ainsi que les pictogrammes la représentant sont les suivants^[2] :

Tableau 1 Classe 6 « Matières toxiques et matières infectieuses »

6.1		Matières toxiques (Exemple : arsenic, cyanure de plomb)	
6.2	 (plaque)	 (étiquette)	Matières infectieuses Catégorie A (Exemple : bactérie, virus)
6.2	 Nouvelle Marque	Matières biologiques Catégorie B (Matières infectieuses exclues de la catégorie A)	

5.3.1 Matières infectieuses de classe 6.2

Le Règlement sur le TMD a rangé les matières infectieuses en deux catégories, et ce, sur la base d'une évaluation détaillée du risque présenté par des microorganismes pathogènes.

Catégorie 6.2 A – toute substance infectieuse transportée sous une forme qui, en cas d'exposition, pourrait provoquer une incapacité permanente, une maladie engageant un pronostic vital ou encore mortelle pour l'homme ou pour les animaux. Cette catégorie ne peut être impliquée dans le contexte du présent document.

Catégorie 6.2 B – toute substance infectieuse qui ne satisfait pas aux critères d'inclusion dans la catégorie 6.2 A. Cette catégorie peut être impliquée dans le transport des DM contaminés.

Un DM contaminé est classé dans la catégorie 6.2 B lorsque ses étapes de décontamination préliminaires n'ont pu être effectuées de façon adéquate et complète par l'établissement de santé utilisateur, avant son transport en direction de l'organisme *retraiteur*. Si ce DM doit être expédié, des mesures spéciales d'emballage et de marquage sont requises^[2].

6 PRÉVENTION DES INFECTIONS

Tous les DM qui ont été en contact avec un usager, dans un contexte d'utilisation clinique, sont contaminés lors de leur transport vers l'organisme *retraiteur*. Cependant, lorsque les étapes de préparation, de classification et d'emballage des DM contaminés et retraités sont respectées, de même que les bonnes pratiques en matière de PCI et de santé et de sécurité au travail, la transmission d'infections est peu probable, autant chez le personnel que chez l'usager.

Pour ce qui est du personnel impliqué dans le transport des DM, celui-ci doit être informé de l'importance de suivre les politiques et procédures établies en matière de manipulation et de manutention des DM contaminés et des DM retraités, ainsi que de PCI dont notamment l'hygiène des mains. Ce personnel doit également être avisé de la démarche à suivre en cas d'exposition accidentelle à des DM contaminés, incluant les pathogènes transmissibles par le sang, ou encore lors de fuite de liquide biologique, bien que celle-ci soit très peu probable lorsque les DM contaminés sont emballés adéquatement.

Pour la prévention de la contamination croisée des DM, il faut s'assurer que le circuit des DM contaminés ne croise pas celui des DM retraités au cours des différentes étapes de transport. Ce principe doit notamment s'appliquer dans les aires contrôlées suivantes, soit les locaux de réception et d'expédition des DM, de même que le compartiment du véhicule routier dédié aux DM. Les espaces désignés pour chaque catégorie de DM, les procédures d'hygiène et de salubrité de même que les procédures de manutention doivent être clairement énoncés et surveillés. Si par exemple un même véhicule routier est utilisé pour transporter tour à tour les DM contaminés et les DM retraités, les politiques et procédures établies doivent prévoir une décontamination adéquate entre chacun des transports.

7 CRITÈRES D'AMÉNAGEMENT ET D'ENTRETIEN DES ESPACES

Les politiques et procédures établies doivent prévoir les éléments à tenir en conformité dans les espaces suivants, et ce, pour assurer le cheminement sécuritaire des DM à transporter et à retraiter^{[3] [5] [6] [11]} :

- Un local de décontamination sommaire des DM (établissement de santé utilisateur);
- Une zone prévue (quais et locaux) pour l'expédition et pour la réception des DM contaminés et retraités (établissement de santé utilisateur et organisme *retraiteur*);
- Un compartiment de véhicule routier;
- Un local d'entreposage d'articles stériles assurant l'intégrité des DM jusqu'à leur utilisation auprès de l'usager (établissement de santé utilisateur).

Ces espaces doivent répondre à la définition d'aire contrôlée (voir point 4.1).

D'autre part, ces différents espaces pouvant être inclus à un local existant à condition que le dit local répond prioritairement aux exigences du présent document.

Les caractéristiques et exigences principales de chacun de ces espaces sont résumées dans les points qui suivent :

7.1 LOCAL DE DÉCONTAMINATION DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ UTILISATEUR

- Espace polyvalent pouvant regrouper certaines activités de décontamination (p. ex., décontamination des équipements médicaux);
- Espace propre permettant l'entreposage et la mise en place des équipements de protection individuelle (EPI), de même qu'un poste de lavage des mains (PLM);
- Contenant à déchets et contenant biorisque pour le matériel piquant ou tranchant;
- Comptoir avec éviers doubles permettant le trempage, le brossage, l'irrigation (si requis) et le rinçage;
- Espaces distincts, de chaque côté des éviers, pour les DM entrant et les DM sortant;
- Appareils servant au pré-nettoyage tels : pistolet pour irrigation des canaux, air médical, lentille grossissante;
- Espace de rangement suffisant pour le matériel nécessaire au pré-nettoyage : produits nettoyants, gants, brosses, etc.;
- Espaces de rangement pour le dépôt des contenants servant au transport des DM vers l'organisme *retraiteur*;
- Contenant près de la sortie pour recevoir les EPI contaminés;
- Douche oculaire et revêtements de planchers antidérapants.

7.2 ZONE DÉDIÉE À L'EXPÉDITION ET À LA RÉCEPTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CONTAMINÉS OU RETRAITÉS

- Lorsque c'est possible prévoir deux quais, l'un pour l'expédition et l'autre pour la réception des DM pourvu d'une isolation sécuritaire en lien avec les éléments extérieurs tels que : température, humidité, neige, pluie, vermine, etc.;
- Deux locaux (l'un pour l'expédition et l'autre pour la réception) suffisamment grands pour recevoir l'ensemble des contenants de transport, éviter leur écrasement ou endommagement et permettre une circulation sécuritaire du personnel;

Particularités pour les locaux d'expédition et de réception :

- Espace (comptoir, chariot, étagères) pour les contenants de transport fait de matériaux non poreux, non rugueux et pouvant supporter un nettoyage et une désinfection régulière;
- Pour les surfaces fixes de rangement ou les tablettes sur un chariot mobile :
 - présence d'une tablette pleine au niveau supérieur et au niveau inférieur,
 - dégagement de 25 cm du plancher, 45 cm du plafond et 5 cm des murs extérieurs,
 - doivent permettre le chargement et le déchargement ergonomique des contenants;
- Planchers lavables et antidérapants;
- Éclairage et luminosité adéquats;
- Murs et plafond lavables et permettant un confinement parfait;
- Porte à auto-fermeture permettant de la garder fermée en permanence;
- PLM.

Si le même quai est utilisé pour l'expédition et la réception des DM, deux espaces parfaitement distincts doivent être aménagés et des procédures clairement établies pour éviter tout contact entre les DM contaminés et les DM complètement retraités. De plus, une pressurisation différentielle des locaux d'expédition et de réception devrait permettre que le flux d'air engendré respecte le cheminement unidirectionnel du propre vers le souillé.

7.3 COMPARTIMENT DE VÉHICULE ROUTIER

- Pourvu d'une isolation parfaite en lien avec les éléments extérieurs tels que : température, humidité, neige, pluie, vermine, etc.;
- Compartiment du conducteur parfaitement isolé du compartiment d'entreposage des DM, contaminés ou retraités;
- Configuré de façon à pouvoir éviter toute contamination croisée entre les DM contaminés et les DM retraités, si un même véhicule est utilisé pour ces deux types de transport, prévoir soit deux compartiments séparés avec un accès différent pour chaque compartiment ou deux transports différents;
- Espace suffisamment grand pour prévenir l'écrasement ou l'endommagement des contenants et permettre une circulation sécuritaire du personnel;

- Configuré de façon à assurer l'intégrité des DM stériles en réduisant de façon optimale les mouvements, les chocs, les chutes ou autres événements pouvant provoquer un risque de bris de la barrière stérile;
- Matériaux (tablettes, plancher, murs et plafond) conçus de façon à permettre l'utilisation régulière des produits de nettoyage et de désinfection requis;
- Pour les surfaces fixes de rangement ou les tablettes sur un chariot mobile :
 - doivent être non coupantes ni rugueuses ni poreuses,
 - présence d'une tablette pleine au niveau supérieur et au niveau inférieur,
 - dégagement de 25 cm du plancher, 45 cm du plafond et 5 cm des murs extérieurs,
 - doivent permettre un chargement et un déchargement ergonomique des contenants,
 - doivent assurer une immobilisation des contenants de DM durant le transport, de façon à prévenir les bris et les chocs;
- Absence de palettes d'expédition, compte tenu de leur matériau non nettoyable;
- Absence de fluctuations extrêmes de température et d'humidité entre le chargement, le transport et le déchargement des DM retraités, suivre la procédure établie si présence d'un taux d'humidité excessif;
- Éclairage et luminosité adéquats dans le compartiment des DM.

7.4 LOCAL D'ENTREPOSAGE D'ARTICLES STÉRILES DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ UTILISATEUR

- Espaces et tablettes conformes aux normes en vigueur;
- Température et humidité contrôlées, soit entre 20 et 23 °C (+/- 1 °C) et un taux d'humidité entre 30 et 60 % (+/- 3 %);
- Mesures d'hygiène et de salubrité selon les normes en vigueur.

http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation/repertoire_planification_immobiliere.php

7.5 HYGIÈNE ET SALUBRITÉ

Un nettoyage régulier des zones dédiées à l'expédition et à la réception des DM ainsi que du véhicule routier contribue à limiter la contamination microbienne et à éliminer la poussière. Les produits à utiliser de même que la fréquence et les méthodes de nettoyage doivent être clairement établies dans les politiques et procédures et approuvées par l'établissement de santé utilisateur des DM^{[12] [13]}. Ainsi les principes suivants doivent être respectés :

- Nettoyage des surfaces de travail et des planchers à tous les jours et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des tablettes à tous les mois et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des murs à tous les six mois et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage des appareils d'éclairage, têtes d'extincteurs automatiques à eau et autres appareils à tous les six mois et désinfection s'il y a un risque infectieux;

- Nettoyage des diffuseurs d'alimentation et des grilles d'évacuation à tous les mois et désinfection s'il y a un risque infectieux;
- Nettoyage immédiat de toutes souillures visibles.

8 RÉPARTITION DES ACTIVITÉS DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

8.1 PRINCIPES GÉNÉRAUX

Tout RDM doit satisfaire aux normes et lignes directrices en vigueur, peu importe l'origine des DM à retraiter et peu importe que ces DM soient achetés ou empruntés, qu'ils soient de propriété privée (p. ex., un médecin) ou publique.

Le niveau de destruction microbienne requis sur un DM, une fois bien nettoyé, est déterminé en fonction de l'usage que l'on réserve à celui-ci et, par conséquent, du risque d'infection lié à son utilisation. À cet égard, la classification de Spaulding, datant de la fin des années 60, est largement établie dans les établissements de santé^[6]. Cette approche claire, concise et logique prévaut depuis ce temps et répartit les DM en trois catégories :

DM non critique : en contact avec une peau intacte ou sans contact direct, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de niveau faible ou intermédiaire.

DM semi-critique : en contact avec une muqueuse intacte ou une peau non intacte, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau.

Dispositif critique : en contact avec des tissus stériles, nécessite un nettoyage suivi d'une stérilisation.

Rappelons que le RDM n'est pas une activité unique, mais bien un processus qui comprend une série d'étapes aussi importantes les unes que les autres. Ces étapes suivent un principe de marche unidirectionnel qui se déploie du souillé vers le propre, puis vers le stérile. Chacune des étapes de retraitement doit être réussie avant de passer à l'étape suivante. Toutefois, si durant ce parcours un échec est constaté, des procédures doivent être prévues pour le retour en arrière du DM ayant échoué une étape. Dans le contexte du présent document, les étapes préliminaires du RDM devront être effectuées par l'établissement de santé utilisateur et les étapes restantes seront complétées par l'organisme *retraiteur*, sauf pour l'entreposage final qui lui est assumé par l'établissement de santé utilisateur.

8.2 ÉTAPES DE RETRAITEMENT GÉNÉRALEMENT EXÉCUTÉES PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ UTILISATEUR

La première étape du RDM consiste en un pré-nettoyage et une inspection sommaire des DM utilisés^{[6] [11]}. Cette étape est obligatoire avant de transporter les DM vers un organisme *retraiteur* et les buts poursuivis sont :

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

- Prévenir la contamination de l'environnement lors du transport des DM.

Les actions à poser pour le pré-nettoyage sont :

Pendant l'intervention

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

À la fin de l'intervention

4. Retirer les objets pointus ou tranchants à usage unique (lames de bistouri et autres) et en disposer dans les contenants prévus à cette fin;
5. Vider les contenants réutilisables de leur contenu, s'il y a lieu;
6. Placer dans un contenant réservé à cette fin les objets pointus ou tranchants réutilisables, afin de prévenir les blessures au personnel lors de la réception;
7. Mettre à part les objets délicats, afin de prévenir tout dommage lors du transport;
8. Mettre à part les instruments non immersibles;
9. Placer les instruments lourds au fond des plateaux.

Les actions à poser pour le nettoyage sont :

Si les conditions physiques ou environnementales de l'établissement de santé utilisateur ne permettent pas d'aller plus loin dans la décontamination sommaire :

10. N'effectuer aucune autre activité de nettoyage après le pré-nettoyage;
11. Conserver humides les DM, soit au moyen d'un produit spécialement conçu à cette fin (mousse, vaporisateur ou gel);
12. Éviter en tout temps l'utilisation d'une solution saline sur les instruments;
13. Emballer ces DM selon les critères requis pour ceux de catégorie 6.2 B (voir points 9.1 et 9.3). **ou**

Si les conditions physiques ou environnementales de l'établissement de santé utilisateur permettent d'aller plus loin dans la décontamination sommaire :

14. Conserver humides les DM, soit au moyen d'une serviette imprégnée d'eau;
15. Transporter vers un local de décontamination et déposer les DM qui ont été utilisés dans une solution de trempage, soit de l'eau et un détergent enzymatique;
16. Rincer et brosser à nouveau les DM avec lumière;
17. Nettoyer et rincer manuellement les DM, ou encore nettoyer et rincer les DM dans un appareil de nettoyage mécanique si existant;

18. Emballer ces DM selon les critères requis pour ceux non classés dans la catégorie 6.2 B (voir points 9.2 et 9.3).

8.3 ÉTAPES DE RETRAITEMENT EXÉCUTÉES PAR L'ORGANISME RETRAITEUR

L'organisme *retraiteur* doit compléter, à l'endroit où elles ont été interrompues, les étapes de retraitement débutées par l'établissement de santé utilisateur, et ce, en se basant sur les normes et lignes directrices établies pour les trois catégories de matériel réutilisable, soit critique, semi-critique et non critique^[6].

Un algorithme représentant le processus du RDM illustre de façon plus spécifique les activités réalisées par l'établissement de santé utilisateur du DM (voir l'annexe 1). Seules les principales activités sont représentées.

9 EMBALLAGE DE TRANSPORT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

9.1 EMBALLAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTAMINÉS DE CATÉGORIE 6.2 B

L'emballage requis pour ce type de DM doit présenter les barrières physiques nécessaires et suffisantes pour éviter une fuite du produit vers l'extérieur. Ce système d'emballage se compose de trois couches successives^[2] :

Un contenant primaire

Ce contenant doit contenir et confiner le DM contaminé (p. ex., sac de plastique de type biorisque, système de contenant de stérilisation rigide) et il doit être étanche. Si l'on ne peut exclure la possibilité d'écoulement durant le transport, ce contenant primaire doit être emballé dans un matériau absorbant.

Un emballage secondaire

Cet emballage consiste en un deuxième contenant résistant et étanche, destiné à renfermer et à protéger le ou les contenants primaires (p. ex., 2^e sac de plastique de type biorisque, contenant fermé pourvu d'un couvercle). Plusieurs contenants primaires peuvent se trouver dans un même emballage secondaire.

Un emballage extérieur

L'emballage extérieur doit protéger le contenu contre toute détérioration pouvant survenir pendant le transport (chocs, chute, eau).

L'illustration de ce système d'emballage figure à l'annexe 2.

9.1.1 Type de contenant requis pour l'emballage extérieur

Un contenant de type 1 B, décrit dans le Règlement sur le TMD, doit être utilisé pour l'emballage extérieur des DM classés dans la catégorie 6.2 B. Ce contenant doit avoir subi une épreuve d'étanchéité et de résistance aux chocs. Ce type de contenant est conforme lorsqu'il porte l'identification suivante *TC-125-1B*. Ce contenant est pourvu d'un couvercle qui s'ajuste à sa base et d'un mécanisme de verrouillage permettant l'insertion du sceau d'inviolabilité. Sa surface extérieure doit être plane et mesurer au moins 100 mm x 100 mm. La liste des fournisseurs de contenants de type 1 B peut être consultée à l'adresse suivante : <http://www.tc.gc.ca/fra/tmd/contenant-infectieuses-fournisseursab-140.html>.

9.1.2 Marquage requis

Un marquage adéquat est requis, car il doit donner l'information sur la nature du risque et les normes d'emballage utilisées^[2]. Tout marquage doit être parfaitement visible et ne pas être recouvert par un autre marquage.

Chacun des contenants placés dans un emballage extérieur unique doit être marqué comme si chaque contenant allait être envoyé individuellement.

Le service transporteur doit veiller à ce que tous les marquages demeurent bien en place durant le transport.

Chacun des contenants transportant des DM contaminés de catégorie 6.2 B doit être identifié et contenir les informations suivantes :

- La mention Numéro 24 heures suivie du numéro de téléphone de l'expéditeur où il peut être joint immédiatement pendant le transport des marchandises dangereuses;
- Désignation officielle de transport : *MATIÈRE BIOLOGIQUE DE CATÉGORIE B*;
- Apposition de l'étiquette : *UN3373*.

La réglementation sur le marquage ainsi que des exemples figurent à l'annexe 3.

9.2 EMBALLAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTAMINÉS AYANT SUBI UN NETTOYAGE SOMMAIRE (NON CLASSÉS DANS LA CATÉGORIE 6.2 B)

Aucune disposition du Règlement sur le TMD ne s'applique pour ce type de DM, considérant le fait qu'ils ont été suffisamment décontaminés dans l'établissement de santé utilisateur avant leur transport vers l'organisme *retraiteur*, donnant ainsi l'assurance qu'ils ne comportent pas de danger pour les personnes et l'environnement s'il y avait une exposition accidentelle. L'emballage utilisé doit cependant présenter les caractéristiques suivantes^[9] :

Un emballage primaire

Cet emballage peut être soit un sac de plastique, non nécessairement de type biorisque, ou encore un contenant rigide fermé pourvu d'un couvercle.

Un emballage secondaire

Cet emballage consiste en un contenant rigide et doit présenter les caractéristiques suivantes :

- Être de bonne qualité et suffisamment solide pour contenir les DM et résister aux chocs pouvant survenir durant le transport;
- Être construit de façon à demeurer solidement fermé, prévenant ainsi les fuites dans des conditions normales de transport (vibrations, variations de la route);
- Être suffisamment grand pour prévenir l'écrasement et les dommages des DM transportés;
- Être configuré de façon à assurer une manutention sécuritaire ainsi qu'une facilité de chargement et de déchargement;
- Être exclusif au transport du matériel contaminé.

9.3 AUTRES CARACTÉRISTIQUES REQUISES POUR L'EMBALLAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTAMINÉS

Pour tout type de DM contaminés, que ceux-ci soient classés ou non dans la catégorie 6.2 B, les contenants et emballages extérieurs de transport doivent être conformes aux exigences suivantes :

- Respecter le poids ergonomique de 25 livres, s'ils doivent être soulevés manuellement, de façon à assurer la sécurité du personnel;
- Permettre le transport des DM toujours dans une position parallèle au plancher;
- Pouvoir être déposés à plat (sur un chariot ou une tablette) sans dépasser les bords, afin d'assurer le confinement adéquat des DM et de prévenir les dommages au contenant;
- Être constitués d'un matériau pouvant résister aux produits de nettoyage et de désinfection recommandés dans les politiques et procédures établies par l'organisme *retraiteur* et approuvées par l'établissement de santé utilisateur;
- Être exclusifs au transport de matériel contaminé.

9.4 EMBALLAGE REQUIS POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX RETRAITÉS (STÉRILES OU DÉSINFECTÉS)

Les DM retraités, qu'ils aient été stérilisés ou désinfectés, doivent être transportés selon l'une ou l'autre des conditions suivantes :

- Armoire fermée hermétiquement et avec un joint d'étanchéité, avec tablettes répondant aux exigences décrites au point 7.3;
- Chariot ouvert, avec tablettes répondant aux exigences décrites au point 7.3, recouvert d'une housse isolante et anti-poussière;
- Contenant *refermable* pouvant recevoir plusieurs DM retraités, sans joint d'étanchéité, mais dont le contenu est complètement recouvert d'une housse isolante et anti-poussière avant sa fermeture.

Quelle que soit la condition de transport choisie, celle-ci doit répondre aux caractéristiques suivantes :

- Être constitué d'un matériau résistant pouvant supporter un traitement de nettoyage et désinfection après chaque transport;
- Être suffisamment grand, ce qui assure un confinement parfait, tout en évitant l'écrasement ou l'endommagement des DM;
- Être conçu ou organisé de façon à assurer l'immobilisation des DM durant le transport;
- Être parfaitement hermétique, afin d'assurer une protection contre l'humidité et la poussière;
- Permettre aux DM d'être placés dans une position parallèle au plancher;
- Être exclusif au transport des DM retraités.

Si armoire ou chariot, doit en plus :

- Respecter le poids de chargement maximal recommandé par le fabricant;

Si contenant fermé, doit en plus :

- Pouvoir être déposé à plat, mais jamais directement sur le sol;
- Respecter le poids ergonomique de 25 livres.

Les contenants ou moyens d'expédition des DM contaminés ou retraités sont exclusifs à l'une ou l'autre de ces fonctions et sont généralement réutilisables. Ils doivent être nettoyés et désinfectés par l'organisme *retraiteur*, avant leur retour à l'établissement de santé *utilisateur*. Avant toute réutilisation, l'expéditeur doit cependant s'assurer que toutes les marques et étiquettes extérieures correspondent bien aux marchandises effectivement expédiées.

10 ÉTAPES DU PROCESSUS DE TRANSPORT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

On distingue trois catégories de DM à transporter :

- DM contaminés, mais prétraités de façon adéquate;
- DM contaminés, mais non prétraités de façon adéquate (catégorie 6.2 B);
- DM complètement retraités (désinfectés ou stérilisés).

Les DM neufs en provenance du fabricant, de même que les DM empruntés appartiennent à la première catégorie. Aussi, le transport de chacune de ces catégories de DM comprend trois opérations de base : l'expédition, le transport comme tel et la réception.

Le transport des DM contaminés vers l'organisme *retraiteur* doit être planifié de manière à ce que l'étape du nettoyage soit complétée le plus tôt possible après l'utilisation des DM^[6]. Le fabricant du DM devrait être en mesure de déterminer, dans son plan d'entretien et de maintenance, le délai sécuritaire acceptable entre la fin de l'intervention et le début du nettoyage. Le circuit de transport doit être choisi en fonction du temps écoulé qui doit être le plus court possible entre l'établissement de santé utilisateur et l'organisme *retraiteur*, et cet élément doit être spécifié dans le contrat établi avec le service transporteur.

Une manutention adéquate, jumelée aux autres composantes du processus de transport, aide à atteindre des objectifs de délai, de qualité, de sécurité, de quantité et de coût. Elle contribue à assurer que les DM adéquatement retraités se trouvent à la bonne place, au bon moment, dans la bonne orientation et dans la bonne séquence.

10.1 PRÉPARATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTAMINÉS POUR LE TRANSPORT

Les contenants de DM contaminés, qu'ils soient de catégorie 6.2 B ou autres, doivent tous être traités de la même façon lors du transport vers l'organisme *retraiteur*, à la condition qu'ils aient été correctement classés et emballés^{[2] [9]}. Une illustration se trouvant à l'annexe 4 facilite le classement du matériel à transporter. Les éléments suivants doivent être respectés par l'établissement de santé utilisateur :

- S'assurer que les contenants utilisés sont adéquats et qu'ils répondent aux normes précédemment décrites (voir points 9.1, 9.2 et 9.3);
- S'assurer que tous les contenants sont solidement scellés et hermétique et ce, pour protéger les personnes et l'environnement;
- S'assurer que tous les contenants contenant des DM de catégorie 6.2 B sont dûment identifiés (voir l'annexe 3);
- Éviter en tout temps de déposer les contenants par terre en attente du service transporteur;
- Manipuler les contenants de façon sécuritaire et éviter les chutes et les chocs, assurant ainsi qu'ils ne subissent aucun dommage qui pourrait causer un rejet accidentel d'une matière infectieuse ou encore un bris de DM;

- Assurer la coordination entre le service transporteur et l'organisme *retraiteur*, de façon à ce que les DM soient réceptionnés et retraités dans les plus brefs délais lors de leur arrivée à destination.

10.2 GESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTAMINÉS DURANT LEUR TRANSPORT

- Éviter en tout temps de déposer les contenants de DM contaminés par terre;
- Mettre tout en œuvre pour prévenir les chocs et les chutes des contenants de DM;
- Maintenir les conditions environnementales requises à l'intérieur du moyen de transport (température, ventilation, humidité);
- S'assurer que le compartiment des DM demeure à l'abri de toute intempérie extérieure;
- Adopter le circuit le plus court possible entre le lieu d'expédition et le lieu de réception, prévoir les détours et les embûches de la route, s'il y a lieu;
- Éviter en tout temps de laisser les DM sans surveillance s'il y avait une embûche sur le trajet.

10.3 GESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTAMINÉS À LEUR ARRIVÉE À DESTINATION

- Assurer le déchargement des contenants de DM dans les plus brefs délais;
- Éviter en tout temps que les contenants de DM soient laissés sans surveillance;
- Acheminer le plus rapidement possible les contenants de DM au lieu de retraitement;
- Assurer la décontamination du véhicule de transport conformément aux politiques et procédures établies.

10.4 GESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RETRAITÉS DURANT LEUR TRANSPORT

Inspiré de la norme Z314.15-10, *Warehousing, storage and transportation of clean and sterile medical device*^[3], les éléments suivants doivent être respectés :

- Privilégier un moyen de transport exclusif pour les DM retraités, si impossible, adapter en conséquence les procédures de nettoyage et de désinfection du moyen de transport;
- Maintenir les conditions environnementales requises de température, de ventilation et d'humidité à l'intérieur du moyen de transport (voir points 7.3 et 7.4);
- S'assurer que le compartiment des DM demeure à l'abri de toute intempérie extérieure;
- S'assurer de prévenir les chocs, chutes ou autres événements pouvant compromettre la stérilité des DM;
- Adopter le circuit le plus court possible entre le lieu d'expédition et le lieu de réception, prévoir les détours et les embûches de la route, s'il y a lieu;
- Éviter en tout temps de laisser les DM sans surveillance s'il y avait une embûche sur le trajet.

10.5 GESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RETRAITÉS À LEUR ARRIVÉE À DESTINATION

- Contrôler la bonne appartenance des DM reçus;
- Effectuer le déchargement des contenants de transport le plus tôt possible après leur arrivée et les placer dans le local de réception, dans l'espace désigné à cet effet;
- Diriger les contenants de transport des DM retraités vers leur lieu d'entreposage;
- S'assurer de maintenir les contenants de transport fermés tant qu'ils ne sont pas rendus au local d'entreposage d'articles stériles;
- Placer les DM retraités dans le local d'entreposage d'articles stériles, tout en s'assurant de respecter les règles en lien avec la vérification et la manutention des emballages stériles.

10.6 GESTION DU TRANSPORT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTAMINÉS ET ENDOMMAGÉS

Les DM endommagés doivent être manipulés et traités conformément aux instructions du fabricant ou du fournisseur de service de réparation. Le prétraitement ou le retraitement complet d'un DM endommagé doit être effectué le plus adéquatement possible, dans les conditions appropriées à chacune des situations.

Le DM endommagé critique ayant été stérilisé, le DM endommagé semi-critique ayant subi une désinfection de haut niveau de même que le DM non critique ayant subi une désinfection recommandée, soit de niveau faible ou intermédiaire, n'ont pas à porter une mention de *matériel contaminé* et doivent être expédiés selon les instructions du fabricant ou du fournisseur de service de réparation.

Cependant, tous les DM critiques, semi-critiques ou non critiques qui ne peuvent être adéquatement nettoyés et désinfectés ou stérilisés doivent être considérés contaminés. La documentation fournie avec chaque DM transporté aux fins de réparation doit afficher la mention de *matériel contaminé*.

10.6.1 Dispositif médical endommagé contaminé mais prétraité

Le DM endommagé contaminé mais prétraité (critique, semi-critique ou non critique) n'est pas assujéti au règlement sur le TMD. Il doit, cependant, être confiné dans un sac de plastique étanche et dûment scellé avant d'être placé dans un contenant de transport répondant aux critères décrits aux points 9.2 et 9.3. Il doit ensuite être expédié selon les instructions du fabricant ou du fournisseur de service de réparation.

10.6.2 DM endommagés contaminés et non prétraités

Le DM endommagé contaminé et non prétraité doit être transporté selon les règles s'appliquant au matériel de catégorie 6.2 B du règlement sur le TMD, tel que décrit aux points 9.1 et 9.3.

11 FORMATION DU PERSONNEL

Les établissements de santé qui doivent effectuer le transport des DM doivent documenter les connaissances et les aptitudes particulières exigées des membres du personnel, afin qu'ils soient en mesure d'effectuer correctement chacune des fonctions en lien avec le processus complet de transport des DM en vue de leur retraitement.

Le personnel travaillant à la manutention et au transport des DM doit recevoir une formation initiale de nature générale incluant (mais ne se limitant pas à) les éléments suivants :

- Principes de santé et sécurité au travail reliés à la manutention de charges;
- Règles de PCI assurant la protection du personnel et de l'environnement, ainsi que la prévention de la contamination croisée des DM;
- Description des événements pouvant compromettre l'intégrité des DM stériles et façon de les prévenir;
- Marche à suivre en cas d'exposition accidentelle à des DM contaminés;
- Marche à suivre en cas de fuite d'un liquide biologique;
- Marche à suivre en cas de retard dans le circuit du véhicule routier.

Une formation de nature plus spécifique peut également être donnée en lien avec les éléments suivants :

- Nature des DM répondant à la classe 6.2 B et modalités de leur emballage;
- Définition des DM critiques, semi-critiques et non critiques.

En plus d'une formation initiale à l'embauche, des activités de formation continue doivent être planifiées selon les besoins exprimés et selon les failles qui peuvent être constatées lors du processus de transport des DM.

12 PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ

L'établissement de santé utilisateur du DM doit veiller à ce que tous les intervenants impliqués dans le transport des DM soit : ses propres services internes utilisateurs de DM, le service transporteur de même que l'organisme *retraiteur* se dotent d'un programme d'assurance qualité (PAQ). L'objectif d'un tel programme est de fournir la certitude que les politiques et procédures établies en matière de transport de DM, contaminés ou retraités sont conformes aux normes établies en la matière et que les produits et services qui en découlent procurent le plus haut niveau de sécurité et de qualité qui soit.

Le PAQ doit être consigné (manuel ou fichier électronique). La documentation doit inclure la structure organisationnelle de l'établissement de santé utilisateur de DM, de même que le lien hiérarchique ou fonctionnel établi avec le service transporteur et avec l'organisme *retraiteur*.

Les éléments contenus dans un programme d'assurance qualité se regroupent sous quatre thématiques principales :

12.1 DESCRIPTION DES QUALIFICATIONS REQUISES ET DES RESPONSABILITÉS DE CHACUN, DE MÊME QUE DES RELATIONS HIÉRARCHIQUES À L'INTÉRIEUR DES SERVICES IMPLIQUÉS DANS LE TRANSPORT DES DM

- Qualifications requises pour les employés de supervision (RDM, manutention et transport);
- Qualifications requises pour les employés de RDM, de manutention et de transport;
- Description de fonctions générale en lien avec le protocole de transport des DM;
- Description de fonctions détaillée de chacun des postes de travail compris dans le protocole de transport des DM;
- Description du niveau de responsabilité de chaque membre ou catégorie de membre du personnel, incluant le degré d'autorité, le pouvoir de recommandation ainsi que le pouvoir de mettre en place des mesures correctives efficaces.

12.2 POLITIQUES ET PROCÉDURES ÉLABORÉES ET RÉVISÉES RÉGULIÈREMENT

- Prise en charge de l'élaboration, de la révision et de la mise à jour des politiques et procédures par du personnel qualifié ayant le pouvoir de recommander et de procéder aux changements qui s'imposent;
- Disponibilité de procédures écrites pour chacun des procédés de production ou de prestation de service adopté par l'établissement de santé utilisateur, le service transporteur et l'organisme *retraiteur*;
- Description des dates de consignation, d'approbation et de revue de ces procédures;
- Révision et mise à jour des procédures à intervalle précis, la période écoulée entre deux revues ne doit pas dépasser trois ans;

- Mise à jour immédiate d'une procédure dans les circonstances suivantes :
 - accident, erreur ou événement indésirable associé à une procédure,
 - changements apportés aux normes existantes ou aux exigences du milieu,
 - résultat d'audit démontrant la nécessité d'une mise à jour.

12.3 MESURES MISES EN PLACE POUR CONTRÔLER LES PROCÉDÉS QUI GARANTISSENT LE RESPECT DES PROCÉDURES

- Enquête et évaluation assurées lors d'écarts, d'erreurs ou d'accidents constatés en lien avec l'exécution d'une procédure établie;
- Tenue d'un registre des événements indésirables survenus, incluant les mesures correctrices mises en place le cas échéant;
- Audits exécutés par le personnel de supervision ou par tout autre membre du personnel désigné avec les compétences requises, ayant pour but de confirmer l'efficacité continue du système de qualité;
- Audits réalisés occasionnellement par un spécialiste externe à l'établissement ou externe à l'URDM, ayant pour but de mesurer les progrès réalisés et de cerner les aspects nécessitant des améliorations (p. ex., Agrément Canada);
- Analyse, recommandations et mise en place de mesures correctives efficaces à la suite des résultats des audits, le cas échéant;
- Mesures définies et en vigueur assurant l'entretien préventif de tous les équipements et appareils en place nécessaires au transport des DM, dont notamment les véhicules routiers, les contenants de transport et les chariots de transport.

12.4 MESURES FAVORISANT L'AMÉLIORATION CONTINUE DE TOUS LES ASPECTS DES ACTIVITÉS ENTOURANT LE TRANSPORT DES DM EN VUE DE LEUR RETRAITEMENT

- Assurance d'un programme structuré de formation à l'embauche pour tout nouvel employé impliqué dans le protocole de transport des DM;
- Assurance d'un programme de formation continue pour tous les employés affectés au protocole de transport des DM, incluant les employés de supervision;
- Assurance qu'un programme de formation peut être élaboré et diffusé rapidement lorsque survient un accident ou un incident pouvant avoir des répercussions graves;
- Évaluation régulière (idéalement une fois par année) de la compétence de chacun des employés affectés au processus de transport des DM;
- Consultations régulières auprès des personnes suivantes :
 - répondant local qualifié en matière de RDM,
 - comité de gestion des risques,
 - service de PCI,
 - service de santé et sécurité au travail,
 - service de génie biomédical.

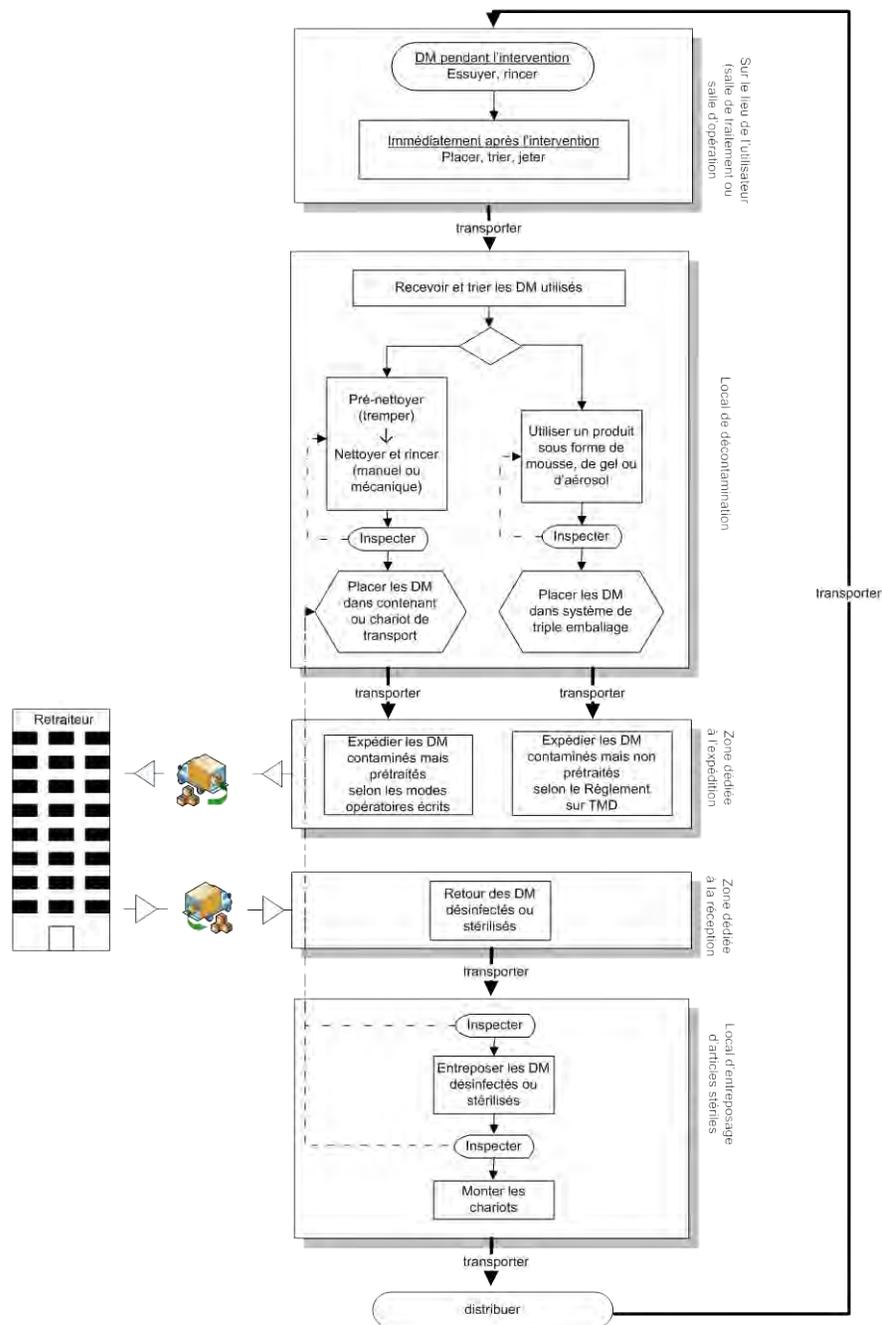
RÉFÉRENCES

1. Agrément Canada. (2010). *Normes sur le retraitement et la stérilisation des appareils médicaux réutilisables*.
2. Gouvernement du Canada, *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (DORS/2001-286)*. Dernière modification en 2012.
3. CAN/CSA. *Warehousing, storage and transportation of clean and sterile medical device*, Z314.15-10, février 2010.
4. CAN/CSA. *Stérilisation efficace à la vapeur dans les établissements de soins de santé*, Z314.3-09, février 2010.
5. Ministère de la Santé et des Services sociaux and Services sociaux du Québec (MSSS). *Principes généraux d'aménagement en prévention et en contrôle des infections nosocomiales-Répertoire des guides de planification immobilière*. 2^e édition, juin 2012.
6. CAN/CSA. *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*, Z314.8-08, novembre 2008.
7. International Organization for Standardization (ISO). *Sterilization of health care products – Vocabulary*. ISO/TS 11139 : 2006.
8. Gouvernement du Canada. *Loi sur les aliments et drogues*. L.R.C. (1985) ch. F-27.
9. CAN/CSA. *Gestion des dispositifs médicaux empruntés et réutilisables*, Z314.22-10, mai 2011.
10. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS), *Lignes directrices de retraitement des endoscopes digestifs*. Centre provincial de référence en stérilisation. 2008.
11. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). *Unité de retraitement des dispositifs médicaux - Répertoire des guides de planification immobilière*. 2011.
12. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). *Lignes directrices en hygiène et salubrité*, Direction générale de la coordination du financement et de l'équipement, mai 2006.
13. Groupe CSA. *Medical device reprocessing – General requirements*, Z314.0-13, mars 2013.

ANNEXE 1

**LOGIGRAMME DU PROCESSUS DE RETRAITEMENT DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX ILLUSTRANT LES ACTIVITÉS RÉALISÉES
PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ UTILISATEUR**

**LOGIGRAMME DU PROCESSUS DE RDM ILLUSTRANT LES ACTIVITÉS RÉALISÉES PAR
L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ UTILISATEUR**



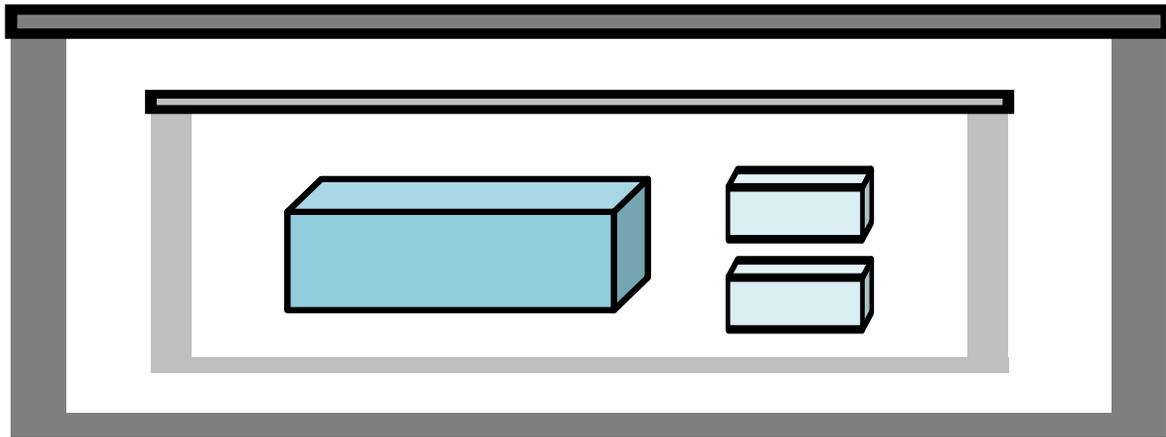
Légende

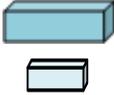
- | | | | |
|--|---|--|--|
| | Secteurs de l'utilisateur
DM réutilisables | | Préparation pour le
transport hors site |
| | Début/fin | | Transfert de contrôle |
| | Étapes du processus | | Flux |
| | Décision | | Retour pour non conformité |
| | Inspection | | |

ANNEXE 2

SYSTÈME DE BASE DU TRIPLE EMBALLAGE POUR LE MATÉRIEL DE CATÉGORIE 6.2 B

SYSTÈME DE BASE DU TRIPLE EMBALLAGE POUR LE MATÉRIEL DE CATÉGORIE 6.2 B



<ul style="list-style-type: none">▪ Contenant primaire :<ul style="list-style-type: none">✓ Contenant de stérilisation rigide✓ Sac de plastique « Biorisque »	
<ul style="list-style-type: none">▪ Emballage secondaire	
<ul style="list-style-type: none">▪ Emballage extérieur	

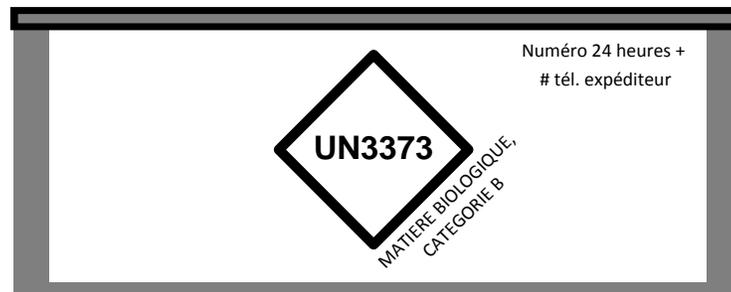
ANNEXE 3

SYSTÈME DE MARQUAGE DU MATÉRIEL DE CATÉGORIE 6.2 B

SYSTÈME DE MARQUAGE DU MATÉRIEL DE CATÉGORIE 6.2 B

Condition	Étiquette (modèle)	Mention d'accompagnement
<p>Étiquette pour les expéditions de matières infectieuses de la catégorie B répondant à la définition d'une matière infectieuse de catégorie B (UN3373)</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensions minimales : la largeur de la ligne formant le carré doit être d'au moins 2 mm, et la hauteur des lettres et des chiffres doit être d'au moins 6 mm. Pour le transport aérien, la longueur de chaque côté du carré sera d'au moins 50 mm. • Couleur : aucune couleur spécifiée, à condition que la marque soit apposée sur la surface extérieure de l'emballage extérieur sur un fond d'une couleur contrastant avec elle et soit facile à voir et à lire. 	<p>Les mots : "MATIÈRE BIOLOGIQUE, CATÉGORIE B" en lettres d'une hauteur d'au moins 6 mm seront indiqués à côté de la marque</p>

Schéma illustrant la méthode recommandée d'identification du contenant extérieur pour les matières infectieuses de catégorie B



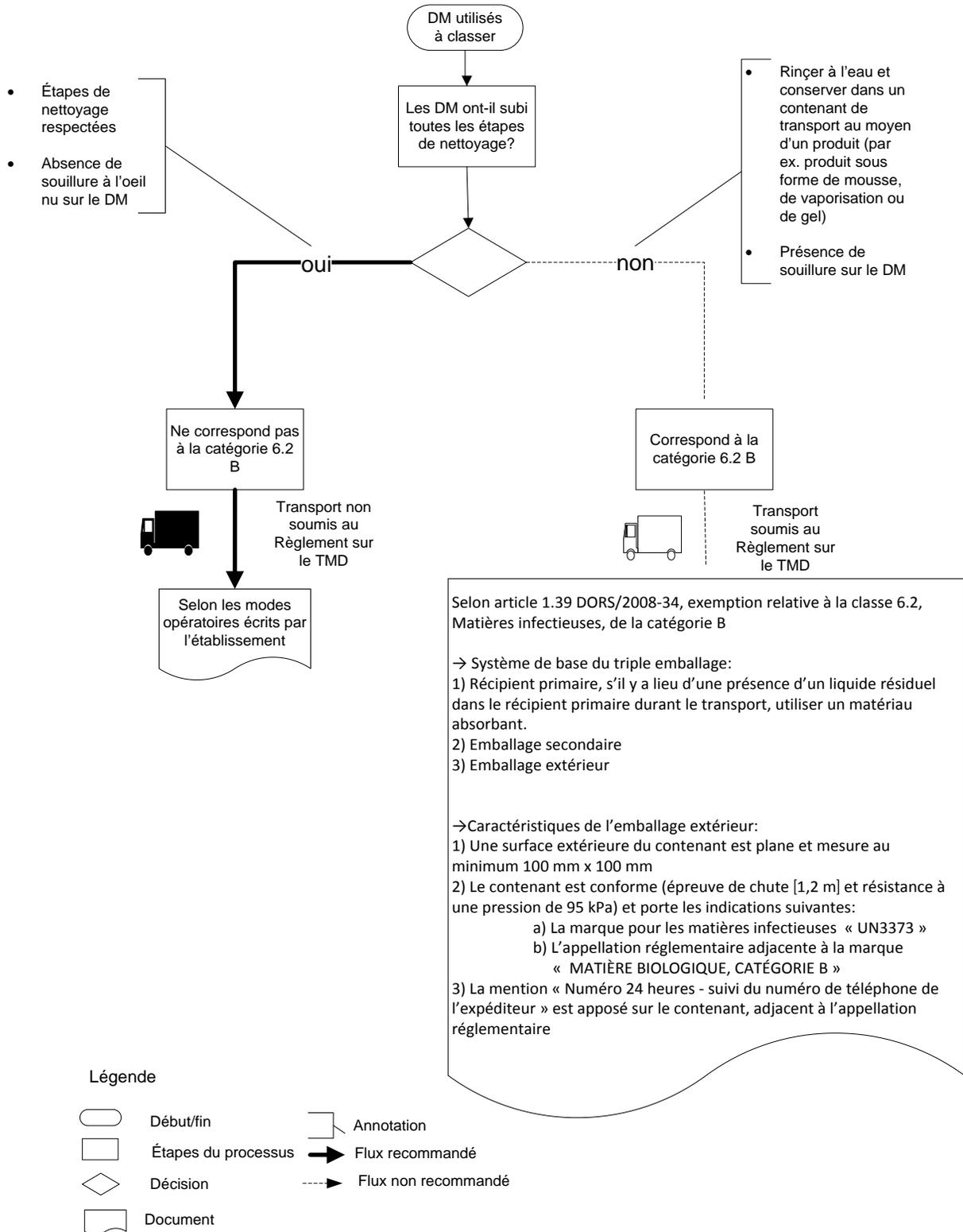
Ou



ANNEXE 4

PROCESSUS DE CLASSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONTAMINÉS EN VUE DE LEUR TRANSPORT VERS L'ORGANISME *RETRAITEUR*

PROCESSUS DE CLASSEMENT DES DM CONTAMINÉS EN VUE DE LEUR TRANSPORT VERS L'ORGANISME RETRAITEUR



www.inspq.qc.ca