

Mise aux normes du retraitement des sondes endocavitaires

Groupe de travail sur le
retraitement des sondes
endocavitaires au point de service:
Line Boucher, Mélissa Giroux, Carl
Therrien, Elise Tremblay

*Centre intégré
de santé
et de services sociaux
de la Montérégie-Est*

Québec 

Elise Tremblay, ing

- Baccalauréat en génie biomédical de l'ÉPM, maîtrise en génie clinique de l'UdM
- À l'emploi du CISSSME (anciennement CSSSPB) depuis 2013
- Services conseils et projets d'acquisitions d'équipements médicaux spécialisés
- Depuis 2016, secteurs spécifiques : bloc opératoire, endoscopie, stérilisation, MEF
- Pas de conflits d'intérêt potentiel avec quelconque compagnie œuvrant dans le domaine médical

Plan de la présentation

- Un génie biomédical, ça fait quoi ?
- Mise en contexte du projet
- Revue des normes en vigueur
- Méthodes de désinfection de haut niveau
- Recommandations du comité de travail
- Mesures en place et travaux en cours
- Conclusion



Le génie biomédical

- Rôle :

planification (PTE, mandats)

entretien et réparation
des équipements

conseil

réalisation de dossiers
d'acquisition

gestion des alertes médicales

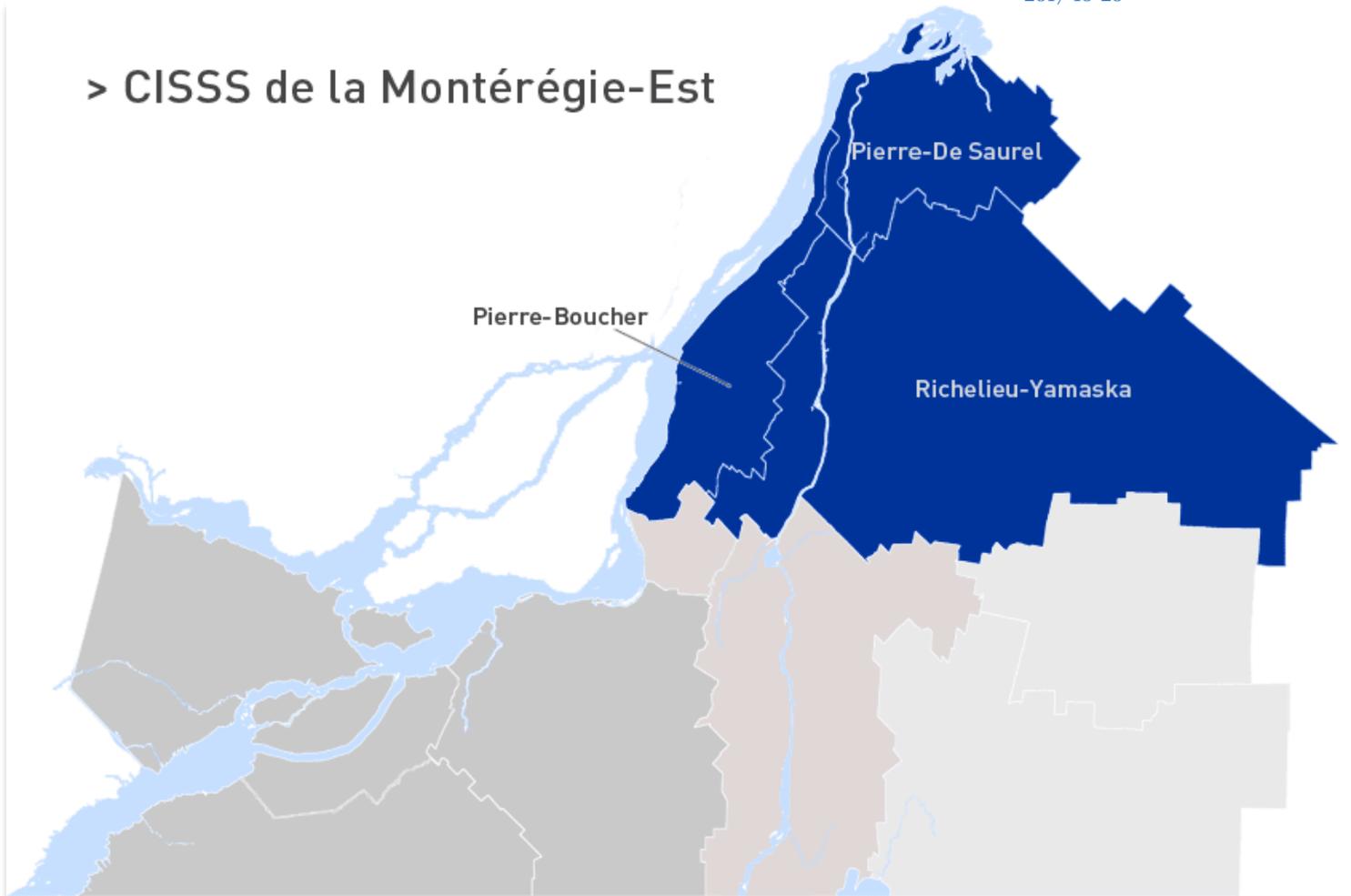
inventaire des équipements

Le génie biomédical

- Étapes d'un dossier d'acquisition

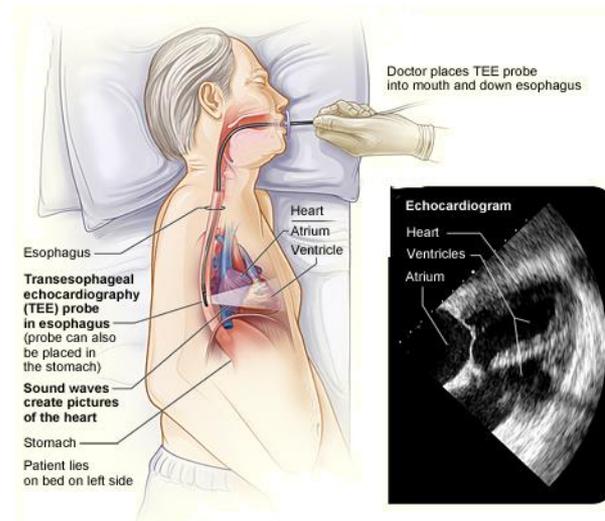
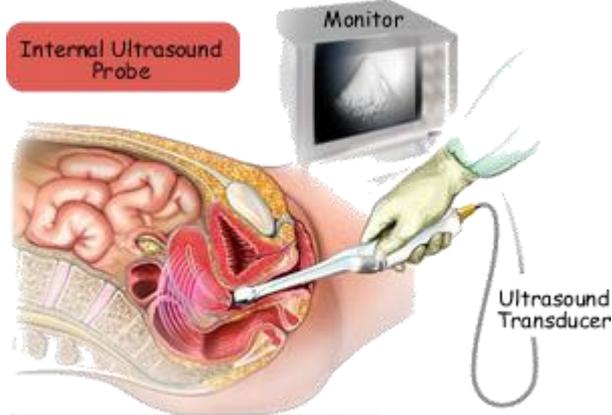
1. Analyse du besoin avec le service concerné
2. Veille technologique
3. Devis technique et/ou analyse de soumissions
4. Évaluations cliniques
5. Recommandation d'achat
6. Planification de l'installation et de la formation
7. Acceptation de l'équipement

> CISSS de la Montérégie-Est



Mise en contexte

- Sondes endocavitaires concernées : sondes endovaginales et sondes trans-oesophagiennes pour échographie



<http://www.cyberphysics.co.uk/topics/medical/Ultrasound/probeUse.html>

Centre intégré
de santé
et de services sociaux
de la Montérégie-Est

Québec



Mise en contexte

- Sondes entrant en contact avec des muqueuses intactes ou des lésions cutanées classées « semi-critiques » : doivent subir une désinfection de haut niveau. Un condom n'est pas suffisant pour la sonde endovaginale.

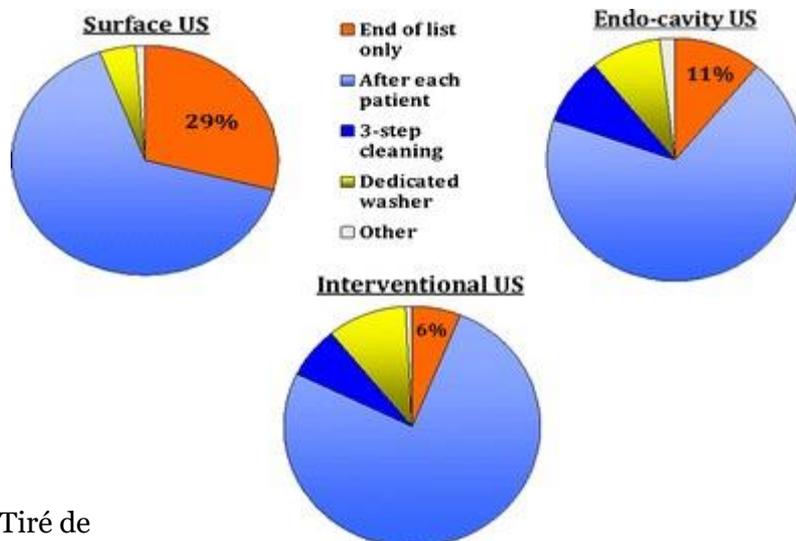
Tableau 1 Classification de Spaulding

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

Mise en contexte

Étude de Nhysen, Humphreys, Nicolau, Mostbek, Claudon (2016) faite en Europe (Italie Royaume-Unis, Espagne, France) :

- sondage sur les pratiques de désinfection des sondes d'ultrasons
- sur 946 réponses en majorité de radiologistes, 11% ne faisaient une désinfection qu'à la fin de leur liste de patients. 11% n'utilisaient pas de gaine sur la sonde endocavitaire utilisée.



Mise en contexte

- Audits ont été effectués sur tous les points de service utilisant ces sondes (CLSC Beloeil, Hôpital Hôtel-Dieu de Sorel, Hôpital Honoré-Mercier, Hôpital Pierre-Boucher).
- Services concernés : Cardiologie ,Urgence, Radiologie, Mère-Enfant-Famille
- **Comité de travail formé pour émettre des recommandations :** Line Boucher (répondante URDM CISSSME), Mélissa Giroux (chef du service de la prévention des infections), Carl Therrien (conseiller en bâtiment) et d'Elise Tremblay (ingénieure biomédicale)
- Des non-conformités ont été énumérées et des recommandations ont été effectuées par secteur
- Visite d'Agrément Canada au printemps 2017

Revue des normes en vigueur

- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) – Retraitement des dispositifs médicaux critiques
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) – Retraitement des sondes d'échographie et des sondes pour compteur gamma intra-opératoire
- Groupe CSA – Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables Z314.8-08
- Groupe CSA – Système de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé : exigences particulières Z317.2-10.

Revue des normes en vigueur

Rappel : étape de retraitement des sondes

- 1. Prénettoyage - dans la salle d'examen
- 2. Test de fuite électrique (sonde ETO) et nettoyage – dans un local souillé
- 3. Rinçage initial – dans un local souillé
- 4. Désinfection de haut niveau – dans un local propre
- 5. Rinçage final ***suivre les indications du fabricant à cet effet** - dans un local propre
- 6. Séchage et inspection – dans un local propre
- 7. Entreposage dans une armoire réservée à cette fin et ventilée – dans un local d'entreposage

Revue des normes en vigueur

Problèmes récurrents :

- Manque de locaux pour les différentes étapes (et si rapatriement à l'URDM centrale, manque de sondes)
- Ventilation particulière demandée pour les différents types de locaux et ventilation adéquate nécessaire pour certains produits de désinfection de haut niveau manuelle
- Entreposage doit se faire ailleurs que dans la salle d'examen

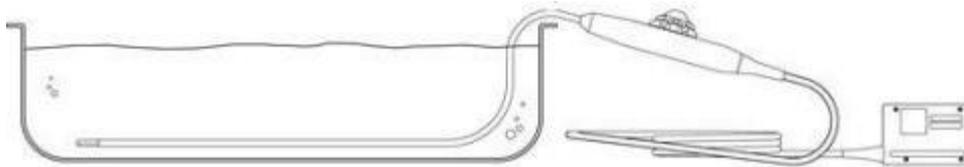
Tableau 2 Exigences sur la ventilation dans les zones de retraitement

Secteurs de RDM	Changement d'air frais/h (minimum)	Changement d'air totaux/h (minimum)	Pression différentielle	Température et humidité relative	Évacuation
Zone de nettoyage (local souillé)	3	10	Négative	18 à 20 °C 30 à 60 %	Requise
Zone de désinfection (local propre)	Aucune exigence	10	Positive par rapport au secteur souillé Négative par rapport au corridor	18 à 20 °C 30 à 60 %	Requise ¹
Local d'entreposage	Aucune exigence	4	Positive par rapport aux locaux voisins (p. ex. corridor, local propre)	20 à 23 °C 30 à 60 %	Aucune exigence

Tiré de INSPQ Retraitement des sondes d'échographie et des sondes pour compteur gamma intra-opératoire

Méthodes de désinfection de haut niveau

Désinfection par trempage (manuelle)



Tiré de https://www.philips.ca/fr/healthcare/resources/feature-detail/nettoyage-et-entretien-de-la-sonde/nettoyage-desinfection-et-sterilisation-des-sondes-eto#slide_High-Level_Disinfection_of_TEE_Transducers

- Temps de trempage à respecter
- Plusieurs rinçage à prévoir, ou un seul selon le produit
- Peut demander une ventilation particulière pour la sécurité du personnel
- Coûts à considérer : négligeable à l'acquisition, coût récurrent produit de désinfection(usuel à changer aux 2 semaines) et des bandelettes
- Difficulté à faire respecter les différentes étapes manuelles dans des services avec beaucoup de roulement de personnel (ex: Urgence)

Méthodes de désinfection de haut niveau

Désinfection dans un appareil (automatisée)



Tiré de <http://www.medicaexpo.fr/prod/germitec/product-109904-724869.html>, http://www3.gehealthcare.ca/fr-ca/products/categories/ultrasound/trophon_epr, <http://www.pcimedical.com/products/astra-automated-disinfection/>, <https://www.csmedicalllc.com/products/td100-tee-probe-disinfector>

- Temps de retraitement variable selon l'appareil
- Différentes technologies (UV, peroxyde d'hydrogène nanonébulisé, OPA, glutaraldéhyde) et différents appareils pour sonde ETO ou sonde endovaginale
- Peut demander des travaux de réaménagement (plomberie) selon l'appareil
- Coûts à considérer : Coût de l'appareil à l'acquisition, coûts récurrents produit de désinfection/filtres/bandelettes/kit d'entretien si requis
- Automatisé : plus facile de réduire les risques d'erreur
- Pas de ventilation particulière pour la plupart et peut éliminer l'étape de rinçage final si le fabricant le permet

Méthodes de désinfection de haut niveau

À considérer lors du choix de la méthode de désinfection

- Budget disponible (acquisition d'équipement, travaux si requis, budget récurrent)
- Traçabilité désirée
- Rapatriement à l'URDM centrale possible ? Coût d'achat de sondes supplémentaires si nécessaire. Sonde ETO valeur 25k\$, sonde endovaginale valeur 10-15k\$. Sonde ETO très fragile, risques dans le déplacement vers l'URDM
- Validation du produit de désinfection ou de l'appareil pour la sonde à retraiter (IMPORTANT)
- Appareil homologué par Santé Canada (Classe II), porte un sceau d'un organisme d'approbation reconnu par la Régie du bâtiment du Québec et conformité aux normes électriques
- Confirmation de la réduction du virus VPH16 et VPH18 par le désinfectant de haut niveau – études non financées par des fabricants de produit

Showing results for **6VT-D** and **all disinfectants**.

Transducer	Cleaning, Disinfectant and Gel	Manufacturer	Method
6VT-D	Rapicide PA	Medivators Inc	High-Level Disinfectant and Sterilant
6VT-D	Revital-Ox Resert High Level Disinfectant	STERIS Corporation	High-Level Disinfectant and Sterilant
6VT-D	Septanios MD	Laboratoires Anios	High-Level Disinfectant and Sterilant
6VT-D	Steranios 2% (use as HLD only)	Laboratoires Anios	High-Level Disinfectant and Sterilant
6VT-D	Wavicide-01	Medical Chemical Corporation	High-Level Disinfectant and Sterilant
6VT-D	TD-100 & TD-5	CS Medical	High-Level Disinfectant and Sterilant
6VT-D	TD-100 & TD-8	CS Medical	High-Level Disinfectant and Sterilant
6VT-D	Aniosyme DD1	Laboratoires Anios	Cleaners
6VT-D	Cidezyme/Enzol	Johnson&Johnson	Cleaners
6VT-D	Hexanios G+R	Laboratoires Anios	Cleaners
6VT-D	Medizime LF	Medical Chemical Corporation	Cleaners

http://www3.gehealthcare.com/en/products/categories/ultrasound/ultrasound_probes

Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants

Jordan Meyers^{1†‡}, Eric Ryndock^{2†}, Michael J. Conway^{2§}, Craig Meyers^{2*} and Richard Robison¹

¹Department of Microbiology and Molecular Biology, Brigham Young University, Provo, UT 84602, USA; ²Department of Microbiology and Immunology, Pennsylvania State College of Medicine, Hershey, PA 17033, USA

*Corresponding author. Tel: +1-717-531-6240; Fax: +1-717-531-4600; E-mail: cmm10@psu.edu

†Authors contributed equally.

‡Present address: Department of Medicine, Brigham and Woman's Hospital, Boston, MA 02115, USA.

§Present address: Department of Foundational Sciences, Central Michigan University, Mount Pleasant, MI 48859, USA.

Received 7 October 2013; returned 18 November 2013; revised 31 December 2013; accepted 6 January 2014

Disinfection testing

The disinfectants used in the study were ethanol (Fisher Scientific), isopropanol (Sigma–Aldrich), GTA (Cidex and Cidexplus; Advanced Sterilization Products), OPA (Cidex OPA; Advanced Sterilization Products), phenol (CiDecon; Decon Labs), PAA-silver (STERIPLEX SD and STERIPLEX SD Plus; sBioMed) and hypochlorite (Activate; Dearthoff Fitzsimmons Corp.).

GTA- and OPA-based disinfectants are often used in protocols with longer contact times. Therefore, we tested both GTA (3.4%) and OPA (0.55%) at a contact time of 24 h on native HPV16 virions. Testing was completed as described above. The 24 h GTA (-0.039 ± 0.129) and OPA (-0.270 ± 0.620) treatments did not result in a decrease in viral infectivity (Table 2).

Susceptibility of HPV16 and 18 to High Level Disinfectants Indicated for Semi-Critical Ultrasound Probes

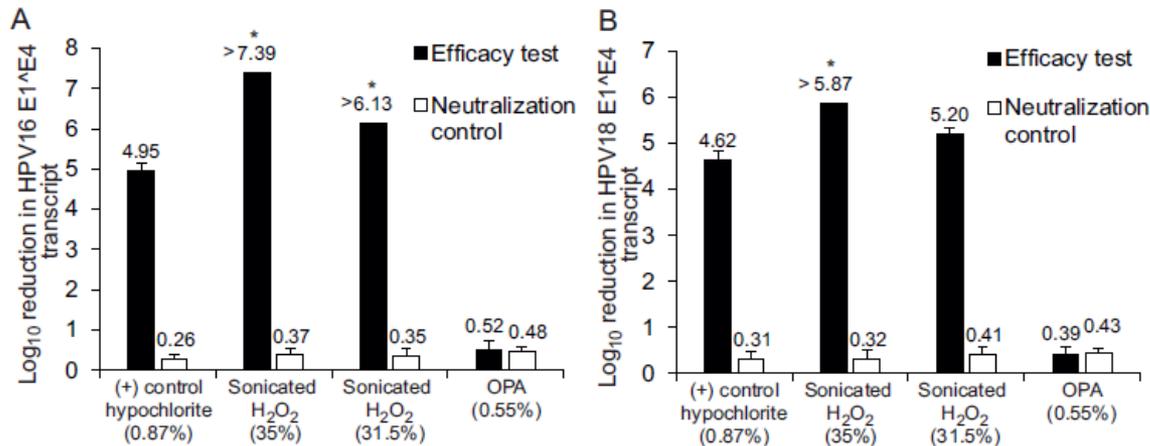
Eric Ryndock,¹ Richard Robison,² and Craig Meyers^{1*}

¹Department of Microbiology and Immunology, Pennsylvania State College of Medicine, Hershey, Pennsylvania

²Department of Microbiology & Molecular Biology, Brigham Young University, Provo, Utah

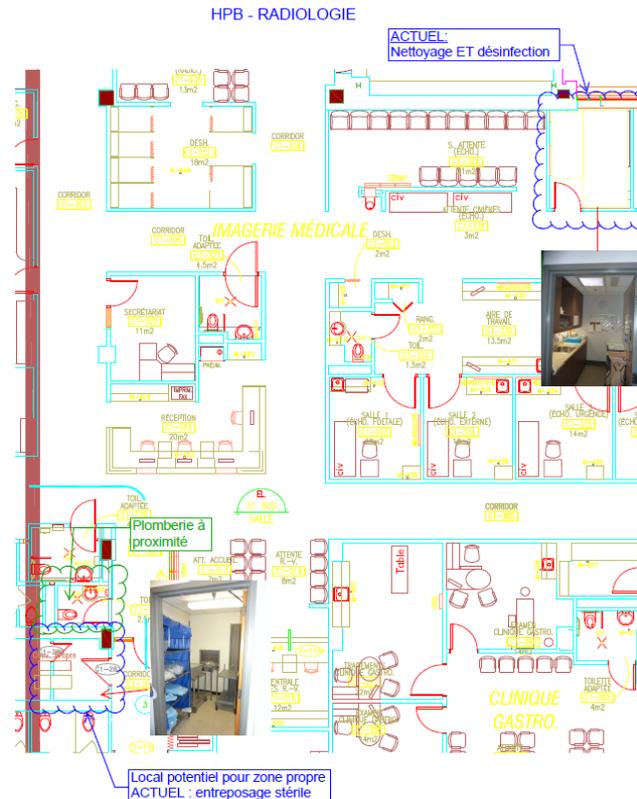
FUNDING

Nanosonics Ltd provided funding for this study and provided the trophon EPR device for testing. The authors were responsible for the study design, data collection, data analysis, data interpretation, and writing of the manuscript. Approval from the funding organization for submission was not required.



Recommandation du comité de travail

- Différents scénarios ont été proposés par service (MEF, Radiologie):
 - Retraitement de toutes les sondes à l'URDM centrale
 - Mise en conformité des unités de retraitement satellites et désinfection de haut niveau manuelle
 - Mise en conformité des unités de retraitement satellites (avec travaux limités) et désinfection de haut niveau automatisée



Recommandation du comité de travail

- Sondes de l'urgence : Rapatriement à l'URDM centrale pour minimiser le risque d'erreur
- Cardiologie :
 - Achat d'armoires ventilées avec filtres HEPA pour l'entreposage
 - Dans un seul centre, pas de rapatriement possible à l'URDM centrale. Deux scénarios possibles:
 - Mise en conformité des unités de retraitement satellites et désinfection de haut niveau manuelle
 - Mise en conformité des unités de retraitement satellites (avec travaux limités) et désinfection de haut niveau automatisée

Recommandation du comité de travail

- Pas de priorisation pour l'achat d'armoires ventilées pour l'entreposage des sondes endovaginales
- Seuls les appareils approuvés par Santé Canada et approuvés par le manufacturier de la sonde ont été recommandés
- Points importants pour les directions dans le choix du scénario :
 - Éliminer les produits de trempage demandant beaucoup de rinçage et une ventilation particulière
 - Confirmation de réduction du VPH16 et VPH18
 - Privilégier les méthodes automatisées dans des unités satellites
 - Coût de l'acquisition de l'appareil

Mesures en place et travaux en cours

Suite au dépôt du rapport du comité de travail aux directions et à Agrément Canada :

- Acquisition en cours d'un appareil automatisé pour la cardiologie
- Achat et installation des armoires ventilées HEPA pour l'entreposage des sondes ETO de la cardiologie
- Achat d'appareils automatisés pour la radiologie et MEF
- Locaux identifiés pour la séparation des zones souillées et propres
- Évaluation des travaux à effectuer pour recevoir les équipements
- Formation des utilisateurs et écrire une procédure de retraitement pour chaque catégorie de sonde selon son fabricant.

Mesures en place et travaux en cours

- **Conseils :**
 - Ne pas oublier les sondes endorectales, qui ne sont pas nécessairement approuvées pour le retraitement automatisé dans les mêmes appareils que les sondes endovaginales
 - Ne pas oublier le budget de réaménagement des locaux (à prioriser), pas seulement le budget d'acquisition des équipements

Conclusion

- La mise en place d'un comité de travail et la rédaction d'un rapport déposé aux directions concernées aident à mettre en place les changements requis
- La collaboration de la PCI, des gestionnaires des services concernés, d'un chargé de projet de la DST et du GBM est un atout
- La formation des utilisateurs est primordiale afin d'assurer la conformité du retraitement des dispositifs médicaux

