



AQRDM

ASSOCIATION
QUÉBÉCOISE
EN RETRAITEMENT
DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX

SAVIEZ-VOUS QUE ?

PAR

Johanne Dionne, vice-présidente AQRDM

Andrée Pelletier, secrétaire AQRDM

François Martin, bénévole AQRDM



**CSA
Group**



CAN/CSA-Z314-18
Norme nationale du Canada



Retraitement des dispositifs médicaux au Canada



Z314-18 RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU CANADA



Cette norme vise l'intégralité du déroulement du travail de retraitement; elle intègre, met à jour et remplace les normes suivantes de Groupe CSA :

- ▶ Z314.0 — *Retraitement des dispositifs médicaux — Exigences générales*
- ▶ Z314.3 — *Stérilisation efficace à la vapeur dans les lieux de soins de santé*
- ▶ Z314.8 — *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*
- ▶ Z314.10.1 — *Sélection et utilisation des blouses et des champs opératoires destinés aux milieux de soins*
- ▶ Z314.10.2 — *Lavage, entretien et préparation des blouses, des champs opératoires et des enveloppes réutilisables dans les milieux de soins*
- ▶ Z314.14 — *Sélection et utilisation des emballages (systèmes de barrière stérile) dans les milieux de soins*
- ▶ Z314.15 — *Entreposage, transport et distribution de dispositifs médicaux réutilisables et à usage unique*
- ▶ Z314.22 — *Gestion des dispositifs médicaux réutilisables empruntés*
- ▶ Z314.23 — *Stérilisation par agent chimique des dispositifs médicaux réutilisables dans les lieux de soins de santé*

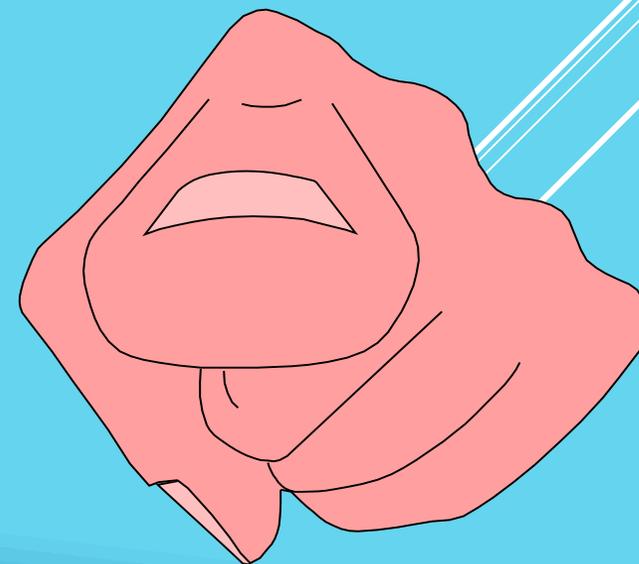
ARTICLE 1

DOMAINE D'APPLICATION

1.2

Cette norme s'applique aux milieux de soins ou aux fournisseurs de services de retraitement de dispositifs médicaux, y compris, sans s'y limiter : ...

Voir la liste complète



« PON » VERSUS « MON »

- ▶ **PON** : Pratique Organisationnelle Normalisée (Agrément Canada)
- ▶ **MON** : Mode Opérateur Normalisé (CSA)



5.2 Indicateurs de performance clés (IPC)

Tableau 5.1 - Exemples d'activités pour lesquelles des IPC pourraient être utilisés :

Article 10 — Aires de travail et conception, nettoyage des installations – type et fréquence

- ▶ Température et humidité relative de toutes les aires fonctionnelles du SRDM
- ▶ Test de la qualité de l'eau
- ▶ Changements d'air
- ▶ Pression de l'air pour la décontamination et le montage

Voir la liste complète



ARTICLE 6 PERSONNEL



6.3 Formation continue et évaluation des compétences

Des programmes de formation continue en matière de retraitement doivent être offerts à intervalles réguliers, afin que le personnel puisse revoir et mettre à jour ses connaissances et ses compétences.

Tous les enregistrements des activités d'entraînement et de formation continue doivent être conservés.

Notes :

- 1) *Pour renouveler un agrément de technicien agréé en retraitement des dispositifs médicaux (TARDM), Groupe CSA exige que la personne ait suivi au moins 100 h de formation continue approuvée au cours des cinq années de son agrément.*
- 2) *L'article C.2 présente une liste de vérification pour les programmes d'étude pour le RDM.*

14 heures en ligne = Ø suffisant



ARTICLE 8

ÉVALUATION ET ACHAT DE DM RÉUTILISABLES, D'ÉQUIPEMENT DE RETRAITEMENT, DE SYSTÈMES DE BARRIÈRES STÉRILE ET CONSOMMABLES

8.4 Produits consommables de retraitement

8.4.1 Généralités

8.4.2 Détergents, désinfectants et additifs chimiques

8.4.3 Stérilisant chimique

8.4.4 Outils de contrôle de la stérilisation

ARTICLE 9

DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES EMPRUNTÉS

9.2.2.1

- ▶ L'organisme expéditeur doit fournir le dispositif médical dans le délai prévu afin de permettre à l'organisme récepteur d'observer ses MON pour faire l'inventaire du contenu, la mise en service, l'inspection et le retraitement du dispositif avant la date du protocole opératoire planifié.

Le délai minimal doit être de deux jours ouvrables.

- ▶ Si le dispositif médical réutilisable emprunté est reçu pour la première fois et/ou s'il nécessite un cycle prolongé, **le délai minimal doit être de trois jours ouvrables** afin d'avoir le temps nécessaire pour vérifier que le milieu de soins est en mesure :
 - ▶ De respecter les modes d'emploi du fabricant;
 - ▶ D'avoir les ressources nécessaires sur les lieux; et
 - ▶ De répondre aux exigences de qualification du rendement, si nécessaire.

Notes :

- 1) *Les jours ouvrables sont du lundi au vendredi, sauf les jours fériés.*
- 2) *Les exigences pourraient varier d'un milieu à un autre et le SRDM pourrait avoir besoin de plus de temps pour le traitement.*

Si le dispositif médical réutilisable emprunté n'appartient pas à un des groupes de produits existants, il doit être vérifié dans le cadre d'un nouveau groupe de produits. Voir l'article 16.5.4.2.

ARTICLE 10

AIRES DE TRAVAIL ET CONCEPTION

10.2 Conception de l'aire de retraitement

TOUJOURS VALIDER AVEC LES AUTRES RÉFÉRENCES PUBLIÉES :

- ▶ Guides de planification immobilière du MSSS :
 - *Unité de retraitement des dispositifs médicaux*
 - *Unité d'endoscopie*
- ▶ Norme CSA Z317.2 *Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé : exigences particulières*
- ▶ *Code national du bâtiment*

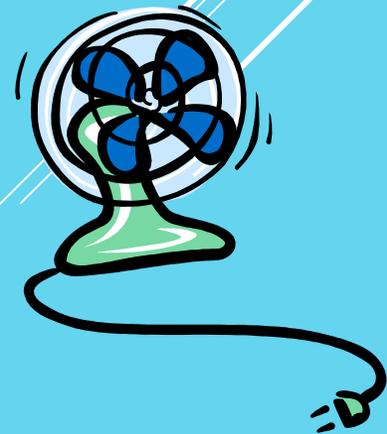
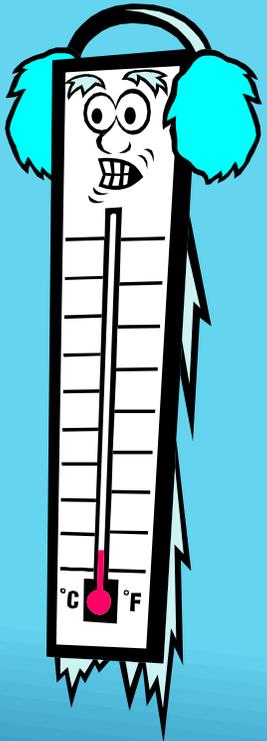


10.4 Régulation des conditions ambiantes

Tableau 10.1- Critères de conception du CVCA

Voir aussi les références :

- ▶ Z317.2 *Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé : exigences particulières*
- ▶ *Code national du bâtiment*



ARTICLE 10

AIRES DE TRAVAIL ET CONCEPTION (SUITE)

Tableau 10.2 - Fréquences de nettoyage suggérées





AQRDM

ASSOCIATION
QUÉBÉCOISE
EN RETRAITEMENT
DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX

ARTICLE 11

DÉCONTAMINATION

DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

11.6.5.3.5 Essais courants

Des trousse d'essais et des indicateurs offerts sur le marché doivent être utilisés pour mettre à l'essai le rendement du système de nettoyage automatisé **chaque jour où il est utilisé.**

Note : *L'utilisation d'indicateurs de nettoyage ou de trousse d'essai n'est pas suffisante pour s'assurer de l'atteinte des résultats prescrits. D'autres paramètres devront être pris en compte, notamment le chargement, l'inspection de l'équipement, l'inspection visuelle des dispositifs médicaux après le nettoyage, la température de l'eau, la qualité de l'eau et l'entretien courant. La mise à l'essai des systèmes de nettoyage automatisé au moyen d'un dispositif témoin ou d'une trousse d'essai ne remplace pas le programme d'entretien préventif courant approuvé par le fabricant.*



ARTICLE 11.7

DÉSINFECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SEMI-CRITIQUES

11.7.2 Désinfection chimique liquide

11.7.2.1.2

- ▶ Seuls les désinfectants dont l'utilisation dans les milieux de soins a été approuvée doivent être utilisés aux fins de désinfection des dispositifs médicaux. Les désinfectants doivent porter un numéro d'identification de médicament (DIN).
- ▶ Depuis mars 2018, Santé Canada a reclassé les **désinfectants de haut niveau** et les **agents stérilisants** comme étant des instruments médicaux et ces derniers ne porteront plus de DIN mais une **homologation d'un instrument médical de classe II**.

ARTICLE 11.7

DÉSINFECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SEMI-CRITIQUES (SUITE)



11.7.2.5.2 Les enregistrements doivent être conservés; ils doivent comprendre, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- ▶ La documentation sur la solution de désinfection de haut niveau
- ▶ La documentation sur la bandelette réactive de désinfection de haut niveau
- ▶ La documentation sur le nom ou le type du dispositif médical
- ▶ La documentation sur l'appareil de retraitement

Cet article concerne tous les dispositifs désinfectés de haut niveau en mode manuel par exemple : les sondes endocavitaires, tonomètres, dispositifs respiratoires, etc.

ARTICLE 12

ENDOSCOPES SOUPLES

12.4.7.2.4

Le nettoyage manuel des endoscopes souples devrait être vérifié à l'aide d'essais de vérification du nettoyage. Les essais de vérification du nettoyage doivent être réalisés conformément aux modes d'emploi du fabricant.

Note : *Des salissures résiduelles pourraient être présentes et inhiber la désinfection de haut niveau ou la stérilisation efficace subséquente. Les essais de vérification du nettoyage pourraient comprendre la détection d'adénosine triphosphate (ATP), de protéines et de glucides.*



ARTICLE 12

ENDOSCOPES SOUPLES



12.4.10.3

L'utilisation de méthodes pour mesurer les résidus organiques non détectables par une inspection visuelle devrait être considérée dans la politique et les MON du milieu de soins visant le nettoyage. Des **stratégies supplémentaires pourraient être requises pour évaluer des configurations particulières d'un endoscope**, y compris les suivantes :

- a) La propreté des pièces d'un endoscope difficiles à évaluer ou à voir, comme les canaux internes et les fissures derrière les canaux élévateurs de CPRE;
- b) Un boroscope pour voir les surfaces internes des canaux/lumières; et

Note : *Un boroscope est un télescope à fibre optique flexible utilisé uniquement pour inspecter des objets inanimés. Selon le dispositif examiné, le boroscope pourrait être utilisé pour évaluer la propreté, le fonctionnement et/ou l'intégrité des matériaux.*

- c) Des dispositifs de contrôle rapide du nettoyage pour évaluer la présence de salissures résiduelles dans les canaux ou les fissures.

Notes :

- 1) *Un contrôle rapide du nettoyage est un essai pour détecter la présence de substances habituellement présentes sur un endoscope souillé, p. ex., de l'ATP, des glucides, des protéines et/ou de l'hémoglobine.*
- 2) *Les méthodes évoluées de vérification de la propreté peuvent comprendre l'utilisation de dispositif de contrôle rapide du nettoyage (essais de vérification de la présence de substances habituellement présentes sur un endoscope souillé, p. ex., de l'ATP, des glucides, des protéines et/ou de l'hémoglobine) pour évaluer la présence de salissures résiduelles dans les canaux ou fissures.*

ARTICLE 12

ENDOSCOPES SOUPLES

16.6 Stérilisation des endoscopes

12.6.1 Généralités

- ▶ Les bronchoscopes et les cystoscopes sont des dispositifs médicaux critiques; ils doivent être stérilisés conformément aux modes d'emploi du fabricant.
- ▶ Les autres endoscopes souples et les lames des laryngoscopes devraient être stérilisés s'ils sont susceptibles de l'être de manière sécuritaire. S'il est impossible de les stériliser, ils doivent être soumis à une désinfection de haut niveau entre chaque utilisation sur un patient.

11.8 Exigences particulières visant les bronchoscopes et les cystoscopes

On doit stériliser les bronchoscopes et les cystoscopes, si on peut les stériliser conformément aux instructions du fabricant. Si ce n'est pas le cas, on doit au moins les soumettre à une désinfection de haut niveau entre les utilisations. Si ce n'est pas le cas, on doit au moins les soumettre à une désinfection de haut niveau entre les utilisations.

Notes :

2) Dans la majorité des cas documentés d'infection attribuable à des endoscopes flexibles, il s'agissait de bronchoscopes. Les bronchoscopes et les cystoscopes sont introduits dans des cavités stériles du corps (c.-à-d., les poumons et la vessie) et une quantité importante de liquide circule dans les orifices de biopsie et d'irrigation pendant l'examen. Cela signifie que la charge microbienne ou les résidus chimiques ou organiques dans le canal sont introduits directement dans la cavité stérile où ils peuvent provoquer une réaction indésirable ou une infection. **Les endoscopes introduits dans les poumons et la vessie doivent-ils être stérilisés puisqu'ils traversent des muqueuses présentant une flore normale et que les fabricants des endoscopes recommandent au moins une désinfection de haut niveau? Les experts ne s'entendent pas sur cette question. Toutefois, pour assurer la sécurité du patient, la stérilisation est préférable à la désinfection de haut niveau.**



AQRDM

ASSOCIATION
QUÉBÉCOISE
EN RETRAITEMENT
DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX

WEBINAIRE DU 18 AVRIL 2018

TOUT CE QUE VOUS VOULEZ SAVOIR SUR LE RDE FLEXIBLES ET QUE VOUS N'AVEZ JAMAIS OSÉ DEMANDER !

Conclusion

- ▶ Le **nettoyage est une étape essentielle** sans laquelle la désinfection ou la stérilisation ne peut être efficace
- ▶ Le plus petit manquement aux **étapes de nettoyage et de séchage** des DE pourrait entraîner la formation de biofilms et une contamination bactérienne persistante
- ▶ Le **niveau de retraitement requis pour les DE flexibles est la DHN**
- ▶ **La stérilisation n'est pas en mesure de garantir une marge de sécurité plus grande que la DHN** si le DE est mal nettoyé, surtout lorsque le nettoyage est fait manuellement
- ▶ **L'utilisation d'URAE favorise la standardisation de l'étape de nettoyage** et de désinfection dans le processus de retraitement
- ▶ L'adhésion aux bonnes pratiques reconnues dans le domaine du RDE (Réf. Guide de pratique sur le *Retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles* publié par l'INPQS en 2014)



13.3.5 Essai de fuites électriques

Un essai de fuites électriques doit être exécuté, au besoin, conformément aux modes d'emploi du fabricant (p. ex., les sondes d'écho transœsophagiennes).

Note : Les essais de fuites visent à détecter les dommages aux gaines intérieure et extérieure de la sonde. L'essai de fuites est effectué avant l'étape du nettoyage manuel. Les essais de fuites visent à réduire au minimum les dommages aux pièces internes du dispositif médical causés par l'exposition aux liquides durant le retraitement et à réduire les risques de décharges électriques.



13.3.14 Entreposage

Les sondes de transducteurs ultrasoniques doivent être entreposées d'une manière qui fait en sorte qu'elles demeurent sèches et protégées contre les contaminants environnementaux et les dommages.

Une fois les sondes nettoyées et traitées selon un procédé de désinfection de haut niveau, elles doivent être clairement étiquetées (p. ex., avec une étiquette indiquant qu'elles ont subi un traitement de désinfection de haut niveau) et entreposées dans une armoire ventilée, fermée et réservée à cette fin, située à l'extérieur de l'aire de décontamination, de la salle de traitement, de la salle d'attente ou d'un corridor.

Les sondes de transducteurs ultrasoniques ne doivent pas être entreposées dans leur boîtier d'origine.



ARTICLE 14

PRÉPARATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LE RETRAITEMENT

Tableau 14.1 - Éclairage de l'aire de travail

Ce tableau donne les valeurs d'éclairage selon le secteur à éclairer

Notes :

- 1) *Ce tableau est une adaptation du tableau 1 dans CSA Z317.5 [Éclairages lumineux minimaux maintenus recommandés (lx)].*
- 2) *Un bon éclairage tient compte de l'éclairage de la zone, de l'éclairage des postes de travail fixes et de l'éclairage direct réglable, ainsi que de l'éclairage intégré aux dispositifs grossissants.*
- 3) *Les dispositifs grossissants pour l'examen des surfaces externes pourraient être*
 - a) *fixes;*
 - b) *réglables;*
 - c) *portatifs; ou*
 - d) *portés par le personnel de retraitement des dispositifs médicaux (p. ex., loupes ou visières grossissantes).*



ARTICLE 14

PRÉPARATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LE RETRAITEMENT



14.5 Préparation des dispositifs médicaux en vue de leur stérilisation

14.5.1.2

Les dispositifs doivent être préparés pour la stérilisation de sorte que le stérilisant puisse circuler, les traverser et entrer en contact avec toutes leurs surfaces. La préparation des dispositifs médicaux réutilisables en vue de la stérilisation doit comporter les opérations suivantes, qui dépendent du dispositif et de la méthode de stérilisation :

Les dispositifs doivent être séchés avant l'emballage, conformément aux modes d'emploi du fabricant du stérilisant.

Notes :

- 1) *Un excès d'humidité sur un dispositif pourrait empêcher un séchage complet à la fin d'un cycle de stérilisation à la vapeur.*
- 2) *L'humidité pourrait provoquer l'annulation du cycle et nuire à l'efficacité du procédé.*

ARTICLE 14

PRÉPARATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LE RETRAITEMENT

14.6 Autres exigences relatives à la préparation pour la stérilisation à la vapeur

14.6.3

Pour faciliter le séchage, le fond du plateau peut être recouvert d'une serviette non pelucheuse ou d'un tissu absorbant. Le cas échéant, ce doit être une serviette ou un tissu absorbant qui convient à la stérilisation à la vapeur.

Note : *Les serviettes grain-d'orge qui ne sont pas non pelucheuses pourraient créer du peluchage. Les serviettes grain-d'orge n'ont pas de classification barrière; elles ne sont donc pas des enveloppes.*



ARTICLE 15 ASSEMBLAGE

15.5.2 Indicateurs chimiques

15.5.2.2

Un indicateur chimique interne doit être placé dans chaque paquet à stériliser. Cet indicateur chimique interne doit être placé dans la zone du paquet qui a été jugée la moins sensible à la pénétration de l'agent de stérilisation.

Si un contenant à couches multiples est utilisé, des indicateurs chimiques doivent être placés à chaque niveau.



***Cet article était dans l'ancienne norme Z314.3-14 à l'article 8.6.3.3.2**

ARTICLE 16

MÉTHODES DE STÉRILISATION



16.1.3 Dispositifs semi-critiques

Un dispositif semi-critique doit être stérilisé s'il a la capacité de l'être de manière sécuritaire conformément aux modes d'emploi du fabricant. Voir l'article 11.7.1.1.

11.7.1.1

Un dispositif semi-critique doit être s'il est possible de l'être de manière sécuritaire conformément aux modes d'emploi du fabricant. Si un dispositif semi-critique n'est pas en mesure d'être stérilisé, il doit au moins, faire l'objet d'une désinfection de haut niveau ou thermique ou être pasteurisé conformément aux modes d'emploi du fabricant entre chaque utilisation sur des patients.

Z314.8-14 à l'article 10.6 Désinfection thermique

10.6.1

Les appareils respiratoires réutilisables qui ne peuvent pas être stérilisés doivent être soumis à un traitement de désinfection thermique avant d'être utilisés sur des bénéficiaires, à moins d'indication contraire dans les instructions du fabricant du dispositif médical.

ARTICLE 16

ASSURANCE DE LA STÉRILITÉ

16.5.4.2 Qualification du rendement des produits

- ▶ Annexe J : vous donne une idée des groupes de paquets à tester
- ▶ Ancienne norme parlait de le faire au moins tous les 5 ans dans une note. Cette note a été retirée.

16.5.4.2.3

Les indicateurs chimiques et biologiques utilisés dans les essais des produits doivent être placés dans les trousse d'essai aux points considérés comme étant les plus difficiles à stériliser. Pour des recommandations supplémentaires, voir l'annexe I (aucune indication dans l'annexe I).

ARTICLE 16.5.4.2

QUALIFICATION DU RENDEMENT DES PRODUITS (SUITE)

Ancienne norme Z314.3-14, annexe B plus d'exemple (voir tableau)

Type de paquet	Qualification du rendement des produits*† (indicateurs chimiques et biologiques)	Surveillance de routine (indicateurs chimiques)
Textiles	Dans chaque type de textile et entre les couches (p. ex., 4 blouses = minimum de 4 indicateurs)	Au centre du paquet, à l'intérieur des couches de textiles (au minimum)
Jeux de plusieurs bassins, autres dispositifs imbriqués	Entre chaque bassin ou dispositif imbriqué où des poches d'air pourraient se former (p. ex., 3 bassins = minimum de 2)	Où des poches d'air pourraient se former entre des dispositifs imbriqués (au minimum)
Plateaux d'instruments (un seul niveau)	Au centre et à chaque coin (minimum de 5 indicateurs)	Centre géométrique du plateau (au minimum)
Jeux d'instruments (conteneur rigide à plusieurs niveaux)	Au centre et à chaque coin de chaque niveau (minimum de 5 indicateurs par niveau)	Au centre du niveau supérieur et à des coins opposés des niveaux inférieurs (p. ex., 3 niveaux = 5 IC)
Pochettes pelables	Au centre géométrique (minimum de 1 indicateur)	Au centre géométrique (au minimum)
Objets dans des pochettes doubles	Au centre géométrique de la pochette intérieure et entre le plastique des pochettes intérieure et extérieure (minimum de 2 indicateurs)	Au centre géométrique de la pochette intérieure (au minimum)

ARTICLE 16.5.4.2

QUALIFICATION DU RENDEMENT DES PRODUITS (SUITE)

16.5.4.2.10

Tout échec de l'un ou l'autre des essais menés au moyen des indicateurs biologiques ou chimiques d'une trousse d'essai doit être interprété comme un échec de stérilisation de cette trousse.

En cas d'échec d'un essai avec indicateur chimique ou biologique, les mesures suivantes doivent être prises :

- a) Les jeux ou paquets similaires (p. ex., de la même famille de produits) ne doivent pas être utilisés jusqu'à ce qu'il puisse être démontré qu'il est possible de stériliser les paquets à l'essai désignés. Ces paquets doivent être mis en quarantaine par le milieu de soins jusqu'à ce que les essais de QR soient réussis.
- b) Le milieu de soins doit vérifier que les dispositifs, les emballages et les conditions de cycle sont compatibles. Le milieu de soins peut communiquer avec les fabricants du dispositif, de l'emballage et du stérilisateur pour obtenir des renseignements supplémentaires.
- c) **Si des essais avec indicateur ont échoué dans un jeu, le jeu peut être divisé en paquets plus petits et remis à l'essai. Un jeu qui est divisé pour passer la qualification du rendement ne doit pas être recombéné pour être utilisé de façon régulière à moins qu'il soit démontré qu'il peut passer la qualification du rendement.**
- d) **Si le paquet qui pose le plus haut degré de difficulté dans le groupe de produits ne réussit pas la qualification du rendement, le milieu de soins doit soumettre aux essais le second paquet qui pose le plus haut degré de difficulté dans le groupe de produits; si ce paquet réussit les essais, les autres produits du groupe sont automatiquement qualifiés sur le plan du rendement. Le paquet pour lequel la qualification a échoué doit être retiré du service ou reconfiguré.**

ARTICLE 16.6

SURVEILLANCE RÉGULIÈRE

16.6.13 Interprétation et mesures à prendre en cas d'échec d'un essai avec indicateur biologique, d'un DPE avec indicateur chimique ou d'un essai d'élimination de l'air

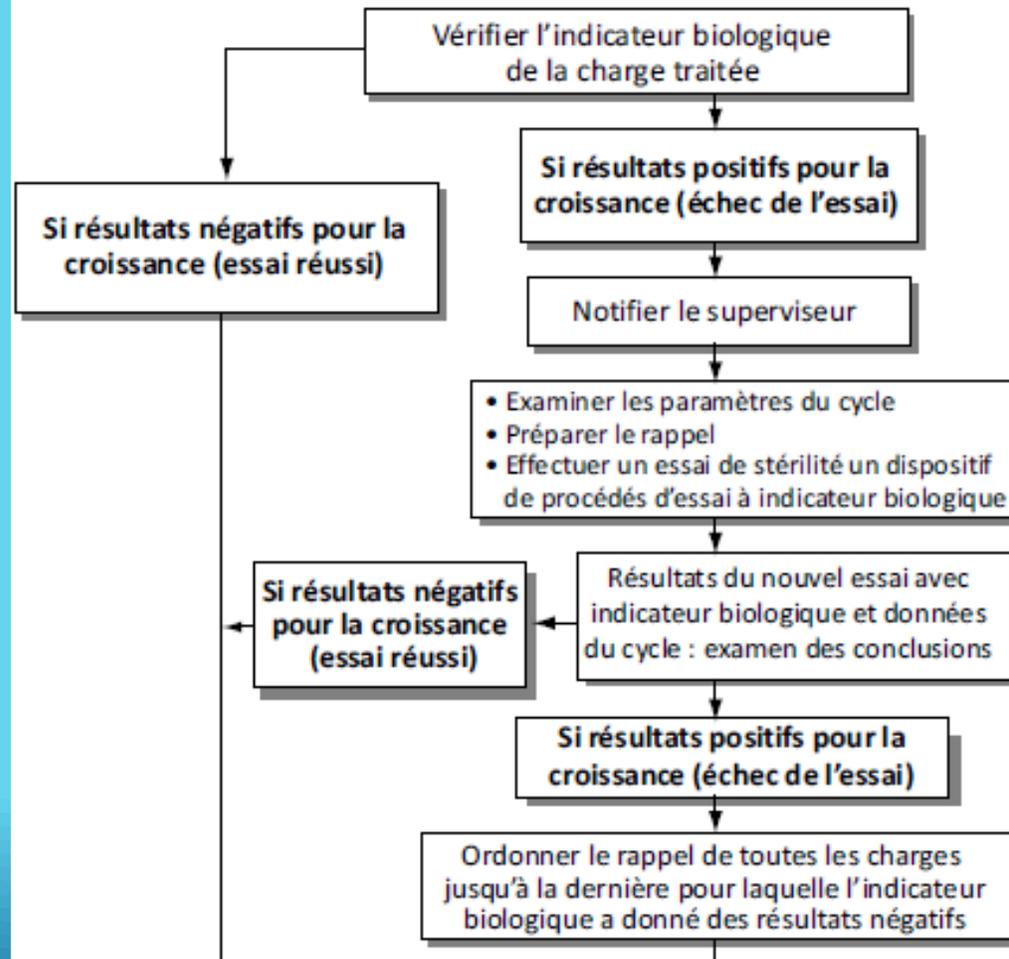
16.6.13.2

Si l'essai biologique, le DPE de type 5 ou 6 ou l'essai de détection d'air échoue lors d'une surveillance régulière, les mesures suivantes doivent être prises et les résultats consignés :

- a) Les renseignements suivants doivent être communiqués au superviseur :
 - i. heure et date du cycle suspect du stérilisateur;
 - ii. description du stérilisateur et de la charge, avec indication du numéro de contrôle du lot;
 - iii. paramètres physiques mesurés, résultats des essais par indicateurs chimiques et par dispositifs de procédés d'essai (le cas échéant) de la charge; et
 - iv. autres renseignements pertinents pour une étude.
- b) **Si la cause de l'échec de l'essai est immédiatement déterminée** (habituellement erreur de l'opérateur) et limitée à une charge, cette cause devrait être corrigée, l'essai devrait être répété et la charge éventuelle (p. ex.: charge surveillée par indicateur biologique) devrait être retraitée;
- c) **Si la cause de l'échec de l'essai n'est pas immédiatement déterminée**, les mesures suivantes doivent être prises :
 - i. mise en quarantaine de tous les objets de la charge jusqu'à la fin de l'étude, ainsi que de toutes les charges précédentes du stérilisateur en remontant jusqu'au dernier essai avec indicateur biologique réussi;
 - ii. mise hors service immédiate du stérilisateur dans l'attente d'une étude plus approfondie;
 - iii. notification du personnel concerné (p. ex.: personnel de prévention et lutte contre les infections, d'entretien et de service, chef du SRDM);
 - iv. démarrage d'une étude officielle sur l'échec de l'essai, réalisée et documentée conformément aux MON écrits et indiquant les postes des personnes concernées;
 - v. appel de tous les dispositifs qui pourraient ne pas avoir été adéquatement stérilisés, et cela dans toutes les charges en remontant jusqu'au dernier indicateur biologique négatif; et
 - vi. retraitement de tous les dispositifs qui auraient pu être mal stérilisés dans les charges.

FIGURE 5.1 (PAGE 48)

Figure 5.1
Exemple de diagramme de processus de rappel lié
à la défaillance d'un indicateur biologique
(Voir l'article 5.7.7.3.)



ARTICLE 16.8

STÉRILISATION À LA VAPEUR SUR TABLE DE TRAVAIL



16.8.3 Assurance de la stérilité

16.8.3.1 Surveillance régulière

La stérilisation à la vapeur sur table de travail doit être surveillée de la même manière que celle dans les stérilisateurs à grande capacité et conformément aux modes d'emploi du fabricant du stérilisateur. Voir l'article 16.6. Ces exigences comprennent les éléments suivants :

- a) écrans, jauges et registre imprimé ou électronique pour chaque cycle;
- b) indicateurs chimiques à l'intérieur et à l'extérieur de chaque paquet;
- c) indicateur biologique dans un DPE chaque jour que le stérilisateur est utilisé; et
- d) essai d'élimination de l'air pour les stérilisateurs à mise sous vide préalable.

Les stérilisateurs doivent être qualifiés de la même manière que les stérilisateurs à grande capacité (c.-à-d. par des qualifications de l'installation, opérationnelle et du rendement).

ARTICLE 16.8.3.1

SURVEILLANCE RÉGULIÈRE (SUITE)

Notes :

1) **Si le milieu de soins ne dispose pas d'une imprimante,**

- a) les modèles plus récents de stérilisateurs à vapeur ont habituellement des dispositifs d'enregistrement et d'impression intégrés; et
- b) les modèles plus anciens n'ont possiblement pas d'imprimante intégrée, mais certains stérilisateurs pourraient avoir été vendus avec une imprimante facultative.

2) **Si le stérilisateur n'est pas doté d'une imprimante, tenter ce qui suit :**

- a) Planifier le remplacement du stérilisateur. L'information consignée sur le cycle fournie par une imprimante est maintenant considérée comme de l'information essentielle pour l'assurance de la qualité.
- b) Vérifier les écrans du stérilisateur et enregistrer la durée et la température de stérilisation à intervalles pendant chaque cycle.
- c) Utiliser un indicateur chimique de type 5 dans chaque paquet. Un indicateur de type 5, parfois appelé un « intégrateur », est un type particulier d'indicateur chimique qui réagit à tous les paramètres critiques de la stérilisation à la vapeur. Ainsi, son apparence change lorsque la durée, la température et la qualité de la vapeur adéquates ont été atteintes pendant un cycle. Il y a une forte corrélation entre les résultats d'un intégrateur de type 5 et ceux d'un indicateur biologique. Cela signifie que l'indicateur chimique et l'indicateur biologique produiront des résultats de réussite ou d'échec semblables. Si un stérilisateur n'est pas doté d'une imprimante, un indicateur chimique de type 5 aidera à démontrer que les conditions de stérilisations adéquates ont été atteintes pendant le cycle.

ARTICLE 16.8

STÉRILISATION À LA VAPEUR SUR TABLE DE TRAVAIL

16.8.7 Déchargement et refroidissement

16.8.7.1

Les **paquets doivent être visiblement secs avant d'être retirés de la chambre du stérilisateur**. Pour faciliter le séchage dans un stérilisateur portatif, les règles suivantes doivent s'appliquer :

- a) Ne pas utiliser plus de matériau d'emballage que nécessaire (p. ex., éviter de rouler ou de plier plusieurs fois l'enveloppe externe puisque ces rouleaux ou plis pourraient être difficiles à sécher);
- b) Ne pas surcharger le stérilisateur. Laisser suffisamment d'espace (p. ex., > 6,35 mm [1/4 po]) de tous les côtés de chaque paquet.
- c) Dans le cas de certains stérilisateurs, à la fin du cycle, laisser la porte du stérilisateur entrouverte [p. ex., de 12,7 à 25,4 mm (1/2 à 1 po)] pour laisser l'humidité s'échapper de la chambre et aider au séchage de la charge.



ARTICLE 16.8.7

DÉCHARGEMENT ET REFROIDISSEMENT

16.8.7.2

Les paquets devraient être refroidis à la température ambiante avant d'être manipulés. Toutefois, cela n'est pas toujours possible lorsqu'un stérilisateur portatif est utilisé. S'il faut que des paquets encore chauds soient manipulés, les règles suivantes doivent s'appliquer :

- a) Les mesures d'hygiène des mains doivent être prises avant de manipuler tout paquet chaud.
- b) Dans la mesure du possible, le retrait des objets de la charge devrait se faire par le retrait de la tablette sur laquelle ils reposent plutôt que par le retrait de chacun des paquets individuellement. Des mitaines résistantes à la chaleur propres peuvent aussi être utilisées pour retirer la tablette.

Note : *Certains fabricants proposent des poignées détachables spécialement conçues pour retirer les tablettes.*

- a) Les tablettes/paquets chauds doivent être placés sur un grillage ou un treillis afin de refroidir jusqu'à la température ambiante. Les paquets chauds ne doivent pas être déposés sur une surface pleine.

Note : *Il pourrait se former de la condensation, qui mouillerait les paquets.*

- a) L'aire de refroidissement doit être éloignée des aires d'activité et de circulation, ainsi que des événements de chauffage et de refroidissement.

TABLEAU 17.1

EXIGENCES EN MATIÈRE DE VENTILATION

Article 17.1.1, point 5 :

Il y a trois types possibles d'aires d'entreposage des dispositifs médicaux. Ces aires sont classifiées comme suit :

Niveau 1 — aires d'entreposage d'articles stériles associées aux salles d'opération, comme l'aire stérile et les aires de retraitement des dispositifs médicaux, y compris les services de retraitement externes et/ou appartenant à des tiers (c.-à-d., produits dans des contenants ouverts et dispositifs médicaux retraités à usage unique);

Niveau 2 — les aires d'entreposage à l'extérieur de l'aire stérile du milieu de soins où sont entreposés les produits propres et stériles (c.-à-d., produits dans des contenants ouverts et dispositifs médicaux retraités à usage unique); et

Niveau 3 — les aires d'entreposage qui distribuent et/ou transportent des produits à usage unique entreposés à découvert séparés de façon non équivoque des aires d'entreposage qui distribuent et/ou transportent des produits contenus dans des chariots fermés. Le niveau 3 pourrait comprendre les entrepôts sur le site et hors site.

TABLEAU 17.1

EXIGENCES EN MATIÈRE DE VENTILATION (SUITE)

Z317.2-15 Tableau 1 À la référence 24.5 - Entreposage stérile :

- ▶ Nombre minimal de changements d'air extérieur 3 h : **aucune**
- ▶ Nombre minimal de changements total d'air 3 h : **4**
- ▶ Pression relative : positive
- ▶ Température : **20 à 23 ° C**
- ▶ Humidité : 30 à 60 %
- ▶ Évacuation : non requise

Tableau 17.1
Exigences en matière de ventilation
(Voir les articles 10.2.5.2, 17.3.3.2.2 et 17.3.3.3.5.)

	Niveau 1		Niveau 2		Niveau 3	
Source des paquets stériles	Restérilisation à l'interne ou en sous-traitance	Articles stériles provenant du fabricant	Restérilisation à l'interne ou en sous-traitance	Articles stériles provenant du fabricant	Articles stériles provenant du fabricant	Restérilisation à l'interne ou en sous-traitance
Nombre minimum de changements d'air par heure	10	Selon les instructions du fabricant sur l'étiquette	—	Selon les instructions du fabricant sur l'étiquette	Selon les instructions du fabricant sur l'étiquette	—
Nombre minimum de changements d'air par heure (avec de l'air frais de l'extérieur)	3		—			—
Pression relative	Aires souillées : négative par rapport aux aires attenantes		—			—
Pression relative	Aires propres : positive par rapport aux aires attenantes		—			—
Efficacité des filtres (% ASHRAE)	80 %		—			—
Déplacement de l'air (m/s)	0,2		—			—
Humidité	30 à 60 %		30 à 60 %			30 à 60 %
Température	18 à 23 °C		18 à 23 °C			18 à 23 °C

Z317.2 SYSTÈMES DE CVCA DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : EXIGENCES PARTICULIÈRES

Modifications dans l'édition 2020 de la norme Z317.2

Reference	Function	Type	Minimum outdoor air changes/h*	Minimum total air changes/h*	Relative pressurization	Temperature °C	Relative humidity %	Exhaust
17	General							
17.1	Storage	III	-	2	Eq	20-24	30-60	-
24	Medical device reprocessing areas							
24.4	Scope reprocessing							
	iii) Scope storage	II	2	6	Pos	20-23	30-60	-
24.5	Sterile storage	II	1	4	Pos	20-23	30-60	-

AQRDM

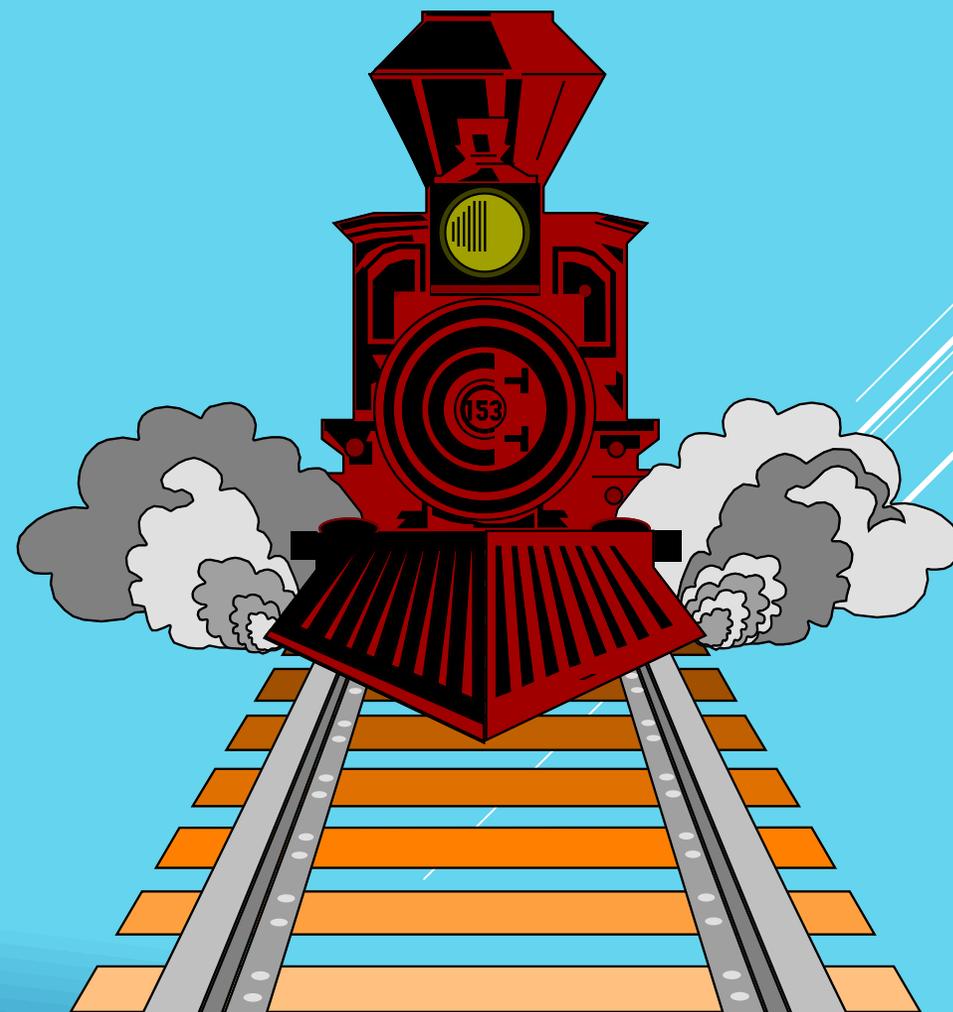
ASSOCIATION
QUÉBÉCOISE
EN RETRAITEMENT
DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX

ARTICLE 18.6 SERVICES GÉNÉRAUX

18.6.1 Vapeur pour le retraitement des dispositifs médicaux

Tout se retrouve également dans le webinaire donné le 4 octobre dernier et dont la présentation est disponible sur le site internet du CERDM :

www.inspq.qc.ca/cerdm





AQRDM

ASSOCIATION
QUÉBÉCOISE
EN RETRAITEMENT
DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX

ANNEXE A

APPLICATION DES EXIGENCES EN MATIÈRE DE SGQ DE CAN/CSA-ISO 9001 AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Tout ce qui doit comporter une assurance qualité se retrouve en abrégé dans ce tableau.

TRÈS BON RÉSUMÉ ET OUTIL DE TRAVAIL!



ANNEXE D

PORT ET RETRAIT DE L'ÉPI

D.1 Importance de l'ÉPI

Le port de l'ÉPI est très important pour une protection optimale du personnel de soins de santé.

Toutefois, lorsqu'il est nécessaire de porter un ensemble complet d'ÉPI, la séquence pour l'enfiler et le retirer est déterminante pour réduire au minimum le risque de recontamination par des bactéries nocives pour le personnel de soins de santé.

Dans cet annexe, on y explique comment porter et retirer l'ÉPI.



AUTRES ANNEXES DE LA NORME À CONSULTER

- ▶ Annexe A (informative) — Application des exigences en matière de SGQ de CAN/CSA-ISO 9001 retraitement des dispositifs médicaux
- ▶ Annexe B (informative) — Gestion des risques et assurance de la stérilité
- ▶ Annexe C (informative) — Exemples de formulaires et d'outils à la disposition des SRDM 307
- ▶ Annexe D (informative) — Port et retrait de l'ÉPI
- ▶ Annexe E (normative) — Information devant être fournie par le fabricant de contenants de stérilisation
- ▶ Annexe F (informative) — Recommandations pour la conception des aires de retraitement des dispositifs médicaux
- ▶ Annexe G (informative) — Qualité de l'eau
- ▶ Annexe H (informative) — Qualité de la vapeur
- ▶ Annexe I (informative) — Indicateurs pour la surveillance de la stérilisation
- ▶ Annexe J (informative) — Exemples de qualification du rendement de produits et de charges
- ▶ Annexe K (informative) — Conseils sur la sélection des blouses
- ▶ Annexe L (informative) — Évaluation de l'humidité
- ▶ Annexe M (informative) — Méthodes suggérées pour la préparation et le pliage des paquets, des blouses et des champs opératoires
- ▶ Annexe N (informative) — Recommandations pour l'achat de systèmes de contenants de stérilisation
- ▶ Annexe O (informative) — Propriétés des enveloppes stérilisation
- ▶ Annexe P (informative) — Spécifications et calculs de la densité des paquets de textiles réutilisables
- ▶ Annexe Q (informative) — Humidité relative élevée dans les aires d'entreposage des articles stériles
- ▶ Annexe R (informative) — Lignes directrices visant l'entreposage et la manipulation
- ▶ Annexe S (informative) — Lignes directrices visant la sélection d'un système automatisé d'entreposage
- ▶ Annexe T (informative) — Critères d'évaluation des buanderies
- ▶ Annexe U (informative) — Lignes directrices visant la conception des services et des aires de blanchissage et de buanderie

AQRDM

ASSOCIATION
QUÉBÉCOISE
EN RETRAITEMENT
DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX

PÉRIODE DE QUESTIONS

