

# INFO-AGS

Mars 2004

Volume 4 no 1

P. 3

Consultations sur l'ébauche des Lignes directrices pour la réduction des émissions d'oxyde d'éthylène

P. 4

Ébauche des Lignes directrices pour la réduction des émissions d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation

P. 16

Problématique de la stérilisation des instruments orthopédiques prêtés par les compagnies



En plus +

ASSOCIATION  
DES GESTIONNAIRES  
EN STÉRILISATION



***Grille d'évaluation***

***Capsules d'intérêts  
sur notre colloque 2003***

***Quelques références  
internet***

***Certification en  
stérilisation au  
CEGEP St-Laurent***

***Rapport annuel  
2002-2003***

***Prochain colloque 2004***

*Une publication pour les gestionnaires en stérilisation*

*[www.sterilisationags.com](http://www.sterilisationags.com)*

## Mot de la présidente



Cher (e) s collègues,

Le colloque édition 2003, qui s'est déroulé les 2 et 3 octobre derniers fût un succès inespéré. La participation a été très grande ; on parle de plus de 120 inscriptions.

La diversité et la qualité de nos conférences ont été grandement appréciées par les congressistes. Vous pourrez le constater par vous-même dans cette brochure en consultant les résultats de satisfaction obtenus pour chaque conférence. L'idée d'augmenter le temps de visite dans la salle des exposants semble avoir répondu à un besoin et sera maintenue l'an prochain. Eh oui! Il y aura un autre colloque l'an prochain, les dates sont à venir.

Le concours AGS Excellence 3M a fait 10 heureux cette année et l'augmentation de la complexité des questions a été appréciée de tous. Nous vous disons à l'an prochain pour un autre échange de nos connaissances sous une autre forme cette fois-ci.

Nous en profitons pour remercier tous les conférenciers qui ont rendu cette journée si enrichissante. Je crois que nous avons répondu à plusieurs questions chez nos membres avec tous ces sujets si fervents d'actualité.

J'en profite également pour vous rappeler qu'il est temps de renouveler votre adhésion. Si vous n'êtes pas encore membre, il est temps de vous joindre à nous. Vous trouverez une fiche d'adhésion dans ce bulletin, si vous n'avez pas déjà reçu la vôtre par la poste. Vous remarquerez qu'encore cette année, les frais sont demeurés les mêmes. Mais attention, **vous devez renouveler votre adhésion avant le 1<sup>er</sup> juin 2004.**

Le comité exécutif veut remercier Madame Henriette Desbiens, vice-présidente et Madame Julie Sauvé, directrice, pour leur grande disponibilité, leur compétence, leur engagement et leur contribution au sein de l'association durant plus de deux années. Elles nous quittent pour de nouveaux défis, l'exécutif leur souhaite bonne chance.

En attendant de vous revoir bientôt, le comité exécutif se joint à moi pour vous souhaiter une bonne année 2004.

Johanne Dionne  
Présidente de l'AGS

## Conseil d'administration

**Mme Johanne Dionne,**  
*C.H.U.M., Hôtel-Dieu*  
(514) 890-8000 poste 15374

**Mme Anne-Marie Rancourt,**  
*vice-présidente*  
*Hôpital Sacré-Coeur*  
(514) 338-2222 poste 2765

**Mme Lucie Lefebvre,**  
*trésorière*  
*Réseau Santé Richelieu-Yamaska*  
(514) 287-7593 poste 4141 ou (450)  
771-3333 poste 4141

**Mme Andrée Pelletier,**  
*secrétaire*  
*CHU-Mère-Enfant,*  
*Hôpital Sainte-Justine*  
(514) 345-4931 poste 5047

**Mme Josette Forest,**  
*directrice*  
*CHUQ Hôpital CHUL*  
(418) 525-4444 poste 47055

**Mme Luce Lafrenière**  
*C.H. Régional de Trois-Rivières*  
(819) 697-3333 poste 54008

## Sommaire

*Consultations sur l'ébauche des Lignes directrices pour la réduction des émissions d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation* 3

*Ébauche des Lignes directrices pour la réduction des émissions d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation* 4

*Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*  
*Ébauche des Lignes directrices pour la réduction des émissions d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation* 6

*Capsules d'intérêts sur notre colloque 2003* 14-15

*Problématique de la stérilisation des instruments orthopédiques prêtés par les compagnies* 16

*Rapport annuel 2002-2003* 21-22

# Consultations sur l'ébauche des Lignes directrices pour la réduction des émissions d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation

Comme vous le savez peut-être, l'oxyde d'éthylène a été déclaré toxique à la vie et la santé humaine en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Par conséquent, Environnement Canada doit proposer des mesures de prévention ou de contrôle des rejets d'oxyde d'éthylène dans l'atmosphère. Ces mesures seront conçues de sorte à protéger la santé humaine et seront développées en consultation avec les secteurs affectés.

Il n'y a que deux secteurs qui constituent des sources localisées de rejet d'oxyde d'éthylène au Canada: la stérilisation et l'industrie chimique. Bien que le secteur de la stérilisation n'utilise pas une grande quantité d'oxyde d'éthylène, il constitue néanmoins la source la plus importante de rejets dans l'environnement. La majorité des hôpitaux du Canada ne traitent pas leurs émissions et rejettent l'oxyde d'éthylène utilisé directement dans l'atmosphère.

Pour le secteur de la stérilisation, Environnement Canada a proposé que des lignes directrices pour la réduction des émissions provenant de la stérilisation soient élaborées. Des réunions de consultation concernant cette proposition ont eu lieu en juin 2003, à Ottawa et à Vancouver. Des représentants des hôpitaux, des fabricants d'équipement, des gouvernements provinciaux et fédéraux et d'organismes environnementaux non gouvernementaux y ont pris part. Suite à ces réunions, un comité consultatif d'experts a été formé afin de prêter main-forte à la rédaction des lignes directrices. L'ébauche des lignes directrices est maintenant prête pour consultation.

Vous trouverez ci-joint une copie de l'ébauche des Lignes directrices pour la réduction des émissions d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation pour examen et commentaires. Veuillez faire parvenir vos commentaires au plus tard le vendredi 16 janvier à:

## Manon Drake

Division du contrôle des produits chimiques

Environnement Canada  
351 boul. St.-Joseph, 12<sup>ième</sup> étage  
Gatineau, Québec K1A 0H3  
Tél: (819) 953-1123, fax: (819) 994-0007  
Manon.drake@ec.gc.ca

SVP faire parvenir ce document à toute personne ou département de votre organisation, par exemple le département de stérilisation, de génie biomédical ou d'entretien, qui aurait des commentaires à fournir.

Une fois les commentaires reçus et passés en revue, l'ébauche des lignes directrices sera modifiée en conséquence. Les lignes directrices proposées seront ensuite publiées dans la Gazette du Canada au printemps 2004 et une période officielle de commentaires suivra, d'une durée de 60 jours. Les commentaires reçus durant cette période seront pris en considération et les lignes directrices seront ajustées si nécessaire. La version finale des lignes directrices sera ensuite publiée dans la Gazette du Canada.

Pour plus d'information à ce sujet, veuillez vous référer au site web sur la gestion des substances toxiques d'Environnement Canada, à l'adresse suivante :

<http://www.ec.gc.ca/toxics/FR/index.cfm>

Si vous avez des questions concernant la gestion du risque de l'oxyde d'éthylène, veuillez contacter Manon Drake.

Sincèrement,

Josée Portugais

Section de l'élaboration des contrôles  
Division du contrôle des produits chimiques  
Environnement Canada

# ***Ébauche des Lignes directrices pour la réduction des émissions d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation***

## **Quel est le but de ces lignes directrices ?**

Le but de ces lignes directrices est de réduire les émissions à l'environnement d'oxyde d'éthylène (un cancérigène) provenant des établissements qui ont un service de stérilisation.

Ces lignes directrices, qui sont développées par Environnement Canada, ne traitent pas de l'exposition professionnelle. Bien que ce soit une question importante, la santé et sécurité au travail relèvent de la compétence provinciale.

## **Ces lignes directrices s'appliqueront-elles à notre établissement ?**

Selon l'ébauche proposée, ces lignes directrices s'appliqueront à tout établissement qui fait l'achat de **10 kg ou plus par an** d'oxyde d'éthylène à des fins de stérilisation. Cette limite pourrait être sujette à révision, selon l'information additionnelle que nous recevrons.

## **Quelles sont les principales exigences de ces lignes directrices ?**

Pour les besoins de ces lignes directrices, les stérilisateur des établissements de la santé sont considérés comme étant des stérilisateur non commerciaux. Les principales exigences de ces lignes directrices sont:

1. La réduction des émissions d'oxyde d'éthylène de 99% durant le cycle de stérilisation. Cet objectif est normalement atteint par l'installation d'équipement de contrôle de la pollution qui traite l'oxyde d'éthylène émis durant le cycle de stérilisation. Votre fournisseur d'équipement de stérilisation ou un consultant pourra vous fournir de l'information sur l'équipement de contrôle de la pollution disponible qui conviendrait aux besoins de votre installation. Des exemples d'équipement de contrôle sont: des appareils d'oxydation catalytique, des appareils d'oxydation thermique et des épurateurs-laveurs acide-eau.

2. Maintenir sous 1 ppm la concentration d'oxyde d'éthylène émise à l'environnement durant l'aération. Selon votre processus de stérilisation, ceci pourrait nécessiter le traitement des émissions durant l'aération avec de l'équipement de contrôle de la pollution. Les émissions du cycle d'aération peuvent être traitées avec le même équipement que pour le cycle de stérilisation. Si la concentration d'oxyde d'éthylène provenant du stérilisateur /aérateur durant l'aération est déjà inférieure à 1 ppm, aucun traitement n'est requis pour ces émissions.

3. Les stérilisateur qui font usage d'un mélange à l'oxyde d'éthylène devront éviter tout déversement liquide une fois l'oxyde d'éthylène injecté dans la chambre de stérilisation. Votre fournisseur d'équipement de stérilisation ou un consultant peut vous informer des manières par lesquelles vous pouvez satisfaire à cette exigence.

4. Surveillance annuelle des émissions d'oxyde d'éthylène.

5. Rapport annuel à Environnement Canada.

## **Si nous avons déjà de l'équipement de contrôle de la pollution, ces lignes directrices s'appliquent-elles encore quand même à nous ?**

Oui. Les exigences de contrôle surveillance et de soumission de rapports restent les mêmes pour tous les établissements qui utilisent une quantité égale ou supérieure à la quantité seuil, qui est actuellement proposée à 10 kg d'oxyde d'éthylène acheté par année.

## **Quelles sont les exigences de surveillance/contrôle ?**

Selon l'ébauche des lignes directrices proposée, un contrôle échantillonnage des émissions devra avoir lieu annuellement, sous l'une de deux formes :

Un test simple et peu dispendieux suffira le plus souvent à mesurer les concentrations d'oxyde d'éthylène émises à l'environnement lors du cycle de stérilisation et de l'aération. Selon l'expertise de votre personnel, ce test ne nécessitera peut-être pas les services d'un consultant. Les lignes directrices proposent aussi une alternative à ce test : les établissements qui le désirent pourront installer de l'équipement qui mesure de façon continue la concentration d'oxyde d'éthylène émise lors de l'opération du stérilisateur/aérateur.

Certaines années, un test plus dispendieux sera requis, avec des méthodes d'échantillonnage et d'analyse plus précises, afin de vérifier le bon fonctionnement de l'équipement de contrôle de la pollution. Un consultant et un laboratoire extérieur seront probablement nécessaires. Cette procédure est requise lorsque l'équipement de contrôle de la pollution atteint certains stades de son cycle de vie. La fréquence exacte de ces tests dépendra de l'utilisation de votre stérilisateur. Plus il est en service, plus souvent ce test sera nécessaire.

#### **Devrons-nous fournir des rapports à Environnement Canada ?**

À moins que vous ne soyez sujet aux exigences de l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP), vous devrez compléter et soumettre un rapport annuel à Environnement Canada. Ce rapport devra contenir les informations détaillées dans l'annexe A. Un formulaire standard sera développé pour soumettre cette information.

#### **Qu'est-ce que l'Inventaire national des rejets de polluants (INRP) et y sommes-nous assujettis ?**

L'Inventaire national des rejets de polluants (INRP) est une base de données sur les rejets annuels de polluants dans l'air, l'eau et le sol et sur leurs transferts à des fins d'élimination ou de recyclage. Seuls les établissements qui rencontrent les critères de soumission de rapport doivent soumettre un rapport annuel.

Pour l'oxyde d'éthylène, ces critères seront modifiés de façon à ce qu'ils reflètent la quantité seuil des lignes directrices. Pour plus de détails sur l'INRP, veuillez consulter leur site Web au :

[http://www.ec.gc.ca/pdb/npri/npri\\_home\\_f.cfm](http://www.ec.gc.ca/pdb/npri/npri_home_f.cfm).

#### **Quand sera l'entrée en vigueur de ces lignes directrices ?**

Nous estimons que ces lignes directrices entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

#### **Quel sera le coût ?**

Le coût d'achat et d'installation de l'équipement de contrôle de la pollution variera selon les besoins de votre établissement. Votre fournisseur d'équipement de stérilisation pourra vous fournir plus de détails à ce sujet.

Les coûts d'opérations de cet équipement varieront aussi. Nous estimons que les coûts annuels d'opérations seront d'environ 2500 \$.

#### **Où puis-je obtenir plus d'information ?**

Pour plus d'information, veuillez contacter :

#### **Manon Drake**

Division du contrôle des produits chimiques  
Environnement Canada  
351 boul. St Joseph, 12<sup>ème</sup> étage  
Gatineau, Québec  
K1A 0H3

Tél. : (819) 953-1123

Télécopieur : (819) 994-0007

Courriel : [manon.drake@ec.gc.ca](mailto:manon.drake@ec.gc.ca)

## *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*

# *Ébauche des Lignes directrices pour la réduction des émissions d'oxyde d'éthylène provenant de la stérilisation*

### **Définitions**

1. Les définitions qui suivent s'appliquent aux présentes lignes directrices

«*aération*» Partie du processus de stérilisation pendant laquelle l'oxyde d'éthylène résiduel et (ou) ses produits de réaction se dissipent, que ce soit sous l'effet d'une circulation d'air forcé, par convection naturelle ou assistée mécaniquement, ou encore par d'autres moyens, à partir d'articles préalablement stérilisés et une fois que le cycle de stérilisation est terminé.

«*aérateur*» Tout équipement ou espace dans lequel des articles préalablement stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène sont placés ou laissés à des fins d'aération. Un aérateur est considéré non commercial lorsqu'il reçoit des articles préalablement stérilisés dans un stérilisateur non commercial.

«*année*» désigne une période de 12 mois consécutifs.

«*cycle de stérilisation*» Processus qui commence par l'introduction de l'oxyde d'éthylène dans le stérilisateur, inclut la purge ou l'évacuation initiale après la stérilisation ainsi que le lavage ultérieure à l'air, la vapeur ou d'autres matières, et qui se termine par l'évacuation de l'air du lavage final.

«*établissement*» Toute entité ou toutes entités appartenant à la même ou aux mêmes personnes ou exploitée(s) par la même ou les mêmes personnes, et se situant sur le même terrain ou sur des terrains contigus.

«*établissement de santé*» Tout établissement qui dispense des services de diagnostic et des soins médicaux généraux et spécialisés à des êtres humains. Cela comprend notamment les établissements de soins aigus, les maisons de repos et les établissements de soins de longue durée,

les centres de soins communautaires, les cabinets médicaux et dentaires, les cliniques privées et les services de santé dans les industries.

«*établissement de soins pour animaux*» Tout établissement qui dispense des soins visant à soustraire un animal à son état de détresse; s'entend en outre du fait de fournir de la nourriture, de l'eau, un abri et des soins vétérinaires.

«*flux d'échappement de l'aérateur*» S'entend de l'air contaminé par l'oxyde d'éthylène qui est évacué de l'aérateur pendant l'aération.

«*flux d'échappement de la hotte*» S'entend du flux d'air résultant de la collecte d'émissions fugitives d'oxyde d'éthylène au moyen d'une hotte aménagée au-dessus de la porte du stérilisateur, pendant le laps de temps où, une fois le cycle de stérilisation terminé, la porte du stérilisateur est ouverte.

«*flux d'échappement du clapet antiretour*» S'entend du flux d'air contaminé par l'oxyde d'éthylène qui peut être expulsé d'un stérilisateur commercial via un clapet antiretour ou un système d'échappement à l'arrière de la chambre pendant que l'on sort les produits stérilisés.

«*flux d'échappement du stérilisateur*» S'entend du flux d'air contaminé par l'oxyde d'éthylène, qui est intentionnellement évacué du stérilisateur pendant le cycle de stérilisation.

«*propriétaire ou exploitant*» S'entend de toute personne qui possède, loue, fait fonctionner, contrôle ou supervise un stérilisateur ou un aérateur.

«*stérilisateur*» Tout équipement dans lequel de l'oxyde d'éthylène est employé comme biocide à des fins de stérilisation dans des conditions contrôlées de concentration, température et humidité relative.

«*stérilisateur commercial*» S'entend de tout stérilisateur autre qu'un stérilisateur non commercial. Cela comprend notamment les stérilisateurs dans des établissements :

- a) dont la principale activité commerciale consiste à stériliser des produits ou équipements fabriqués ailleurs ;
- b) qui stérilisent des produits ou équipements fabriqués sur place ; ou
- c) qui stérilisent des articles utilisés dans le cadre de ses affaires.

«*stérilisateur non commercial*» S'entend de tout stérilisateur dont la chambre a un volume brut de 3 mètres cubes ou moins. Cela comprend notamment les stérilisateurs dans les établissements de santé et de soins pour animaux.

«*stérilisation*» Processus validé, utilisé pour l'élimination complète ou la destruction de toutes les formes de vie microbienne, y compris les bactéries, les virus, les spores et les champignons.

«*système de réduction des émissions*» S'entend d'un article, un appareil, un équipement ou un dispositif qui réduit la quantité d'oxyde d'éthylène entre son entrée et sa sortie, et qui est dimensionné, installé, opéré et entretenu conformément aux bonnes pratiques techniques généralement reconnues. Cela comprend notamment les appareils à oxydation catalytique, les appareils à oxydation thermique, ainsi que les épurateurs-laveurs acide-eau.

«*taux de réduction*» S'entend de l'efficacité de la réduction de la masse ou de la concentration d'oxyde d'éthylène par un système de réduction des émissions ; il est exprimé en pourcentage calculé entre l'entrée et la sortie du système, à l'aide de l'équation ci-dessous :

$$\frac{(OE_{ent.} - OE_{sort.})}{OE_{sort.}} \times 100 = \text{taux de réduction en \%}$$

OE<sub>ent.</sub> est la masse ou la concentration d'oxyde d'éthylène à l'entrée

OE<sub>sort.</sub> est la masse ou la concentration d'oxyde d'éthylène à la sortie.

#### **Application**

2. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2007, les présentes lignes directrices s'appliqueront, sous réserve de l'article 3, à tout propriétaire ou exploitant dans un établissement qui achète en tout 10 kg ou plus d'oxyde d'éthylène par année.
3. Les exigences des présentes lignes directrices ne s'appliquent pas à tout stérilisateur qui utilise exclusivement de l'oxyde d'éthylène comme produit antiparasitaire aux termes de l'article 2 de la Loi sur les produits antiparasitaires.
4. Rien dans les présentes lignes directrices ne devrait être interprété en faveur ou au détriment de la réutilisation d'instruments médicaux à usage unique.

#### **Normes de performance**

5. Aucun propriétaire ou exploitant ne devrait utiliser un stérilisateur ou un aérateur non commercial, à moins que toutes les exigences suivantes soient satisfaites :
  - a) le flux d'échappement du stérilisateur est dirigé vers un système de réduction des émissions ayant un taux de réduction d'au moins 99 % ;
  - b) la concentration d'oxyde d'éthylène évacué à l'atmosphère par le flux d'échappement de l'aérateur ne dépasse pas 1 ppm ;
  - c) dans le cas d'un stérilisateur dont la chambre ou les conduites d'alimentation, ou les deux, sont à ou au-dessus

de la pression atmosphérique, il n'y a aucun effluent liquide associé à l'évacuation du stérilisateur, ni aux lavages ultérieurs, ni à l'aération.

6. Dans le cas d'un stérilisateur ou aérateur non commercial utilisé dans un établissement de santé, le propriétaire ou l'exploitant devrait se conformer à la norme Installation et ventilation des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé, CAN/CSA-Z314.9, avec ses modifications successives, publiée en janvier 2001 par CSA International.
7. Aucun propriétaire ou exploitant ne devrait utiliser un stérilisateur ou un aérateur commercial à moins que toutes les exigences qui suivent soient satisfaites :
  - a) le flux d'échappement du stérilisateur est dirigé vers un système de réduction des émissions avec un taux de réduction d'au moins 99,9 %;
  - b) le flux d'échappement du stérilisateur est dirigé vers un système de réduction des émissions avec un taux de réduction d'au moins 99 %, ou vers un système dont la concentration d'oxyde d'éthylène à la sortie ne dépasse pas 1 partie par million ;
  - c) dans le cas d'une installation utilisant plus de 300 kg d'oxyde d'éthylène, le flux d'échappement de la hotte est dirigé vers le système de réduction des émissions utilisé pour réduire les émissions dans le flux d'échappement du stérilisateur ou de l'aérateur ;
  - d) dans le cas des stérilisateurs ou aérateurs utilisant 2 tonnes ou plus d'oxyde d'éthylène par année, la concentration d'oxyde d'éthylène dans le flux d'échappement du clapet antiretour est limitée à un maximum de 5300 ppm.

#### **Clauses de conformité et de rendement**

8. Dans les six mois après la publication des présentes lignes directrices dans la Gazette du Canada, un cadre supérieur autorisé d'un établissement devrait faire parvenir au ministre de l'Environnement une lettre où il s'engage à se conformer aux exigences des présentes lignes directrices et fournir l'information spécifiée à l'annexe A.
9. Tout propriétaire ou exploitant de stérilisateurs non commerciaux devrait faire valider par le fabricant le fait que le système de réduction des émissions a été installé selon les spécifications et faire confirmer son taux de réduction lorsqu'il fonctionne selon les instructions de fonctionnement. Le propriétaire ou l'exploitant doit obtenir du fabricant la certification de l'installation et du taux de réduction.
10. Tout propriétaire ou exploitant doit s'assurer que le système de réduction des émissions est opéré et entretenu en tout temps conformément aux instructions du fabricant.

#### **Clauses de surveillance, de tenue de dossiers et de rapports**

11. Dans le cas de stérilisateurs non commerciaux munis d'un dispositif d'oxydation catalytique ou thermique, le propriétaire ou l'exploitant devrait surveiller en permanence et enregistrer la température de fonctionnement à la sortie du lit du catalyseur ou au point d'échappement de la chambre de combustion thermique. La surveillance n'est requise que si l'unité d'oxydation est en service. Le moniteur de surveillance en continu de la température devrait être un thermocouple de type K blindé ou l'équivalent, avoir une précision de 5°C ou moins et être équipé d'un enregistreur en continu.

12. (1) Dans le cas de stérilisateurs ou aérateurs non commerciaux, sous réserve du paragraphe 12(5) et de l'article 14, le propriétaire ou l'exploitant devrait, à chaque année, effectuer un test du système de réduction des émissions et du flux d'échappement de l'aérateur avec des tubes de détection de gaz destinés à détecter l'oxyde d'éthylène et certifiés par le Safety Equipment Institute.
- (2) Le test du système de réduction des émissions devrait être effectué en échantillonnant à la sortie du système de réduction des émissions au cours des deux premières minutes de l'évacuation initiale du cycle de stérilisation.
- (3) Le test du flux d'échappement de l'aérateur devrait être effectué au cours des deux premières minutes de l'aération en échantillonnant à un endroit où les concentrations seront représentatives de ce qui est émis à l'atmosphère.
- (4) Le test devrait être effectué dans des conditions de fonctionnement normal et conformément aux instructions du fabricant du système de détection de gaz.
- (5) Il n'est pas requis d'échantillonner avec des tubes de détection de gaz dans les années civiles où le système de réduction des émissions est testé en échantillonnant avec des sacs, tel que spécifié à l'article 13, aux moments spécifiés aux alinéas 13(1)b) et 13(1)c).
13. (1) Dans le cas de stérilisateurs non commerciaux, le propriétaire ou l'exploitant devrait tester le système de réduction des émissions en échantillonnant avec sac selon les spécifications de l'annexe B.
- a) au plus tard un mois après les tests spécifiés à l'article 12, dans le cas où la concentration dépasse 30 parties par million d'oxyde d'éthylène dans le flux d'échappement du stérilisateur à la sortie du système de réduction des émissions.
- b) dans le cas d'un appareil à oxydation catalytique ou d'un épurateur-laveur acide-eau :
- (i) au cours de l'année civile où le catalyseur ou la solution acide, selon le cas, atteint la moitié de sa durée de vie nominale ;
- (ii) au cours de l'année civile où le catalyseur ou la solution acide, selon le cas, atteint sa durée de vie nominale ; et
- (iii) à toutes les années par la suite ; et
- c) à tous les deux ans, dans le cas d'un appareil à oxydation thermique.
- (2) L'échantillonnage avec sac devrait être effectué en continu pendant les vingt premières minutes de l'évacuation initiale du cycle de stérilisation, dans des conditions de fonctionnement normal.
14. (1) Sous réserve du paragraphe 2, les tests spécifiés à l'article 12 ne sont pas requis si la sortie du système de réduction des émissions est munie d'un capteur et d'un système d'alarme réglé à 30 parties par million d'oxyde d'éthylène pour le flux d'échappement du stérilisateur et à 1 partie par million d'oxyde d'éthylène pour le flux d'échappement de l'aérateur.
- (2) Le système de réduction des émissions devrait être testé conformément à l'article 12 lorsque les concentrations d'oxyde d'éthylène sont supérieures aux limites d'alarme spécifiées au paragraphe 1.
15. À moins que l'établissement ne soit assujéti aux exigences de déclaration de l'Inventaire national de rejets de polluants, le propriétaire ou l'exploitant devrait fournir au ministre de l'Environnement sous la forme stipulée par le ministre, l'information spécifiée à l'annexe A des présentes lignes directrices, au plus tard le 30 juin de l'année suivant la publication des présentes lignes directrices dans la Gazette du Canada et, par la suite, à chaque année.

16. Le propriétaire ou l'exploitant devrait tenir des dossiers de toutes les données de surveillance et de l'information fournie dans les rapports pendant une période de cinq années et tenir ces dossiers à la disposition, sur demande, du ministre de l'Environnement.

#### **Annexe A**

##### **Information à fournir à Environnement Canada**

1. Nom et adresse de l'organisation.
2. Personne-ressource technique : nos de tél. et de fax, et adresse de courriel.
3. Quantité d'oxyde d'éthylène achetée pendant l'année.
4. Nombre de stérilisateurs et volume de chaque stérilisateur.
5. Nombre et type de systèmes de réduction d'émissions.
6. Résultats des analyses de l'année précédente.

#### **Annexe B**

##### **Procédure d'échantillonnage avec sac**

Les procédures suivantes doivent être utilisées pour l'échantillonnage avec sac afin de déterminer l'efficacité du système de réduction des émissions provenant d'un stérilisateur à l'oxyde d'éthylène.

**Propriétés :** gaz à la température de la pièce

Masse mol. : 44,05; PE : 10,7 °C; PV : 146 kPa (20 °C);

densité de vapeur : 0,98 (air = 1); limite d'explosivité : 3 à 100 % (v/v) dans l'air

<b>ÉCHANTILLONNAGE</b>	<b>MESURES</b>
<p>La procédure d'échantillonnage avec sac doit être employée pour recueillir des échantillons à l'entrée et à la sortie du système de réduction des émissions.</p> <p>L'entrée et la sortie du système de réduction des émissions doivent être échantillonnées simultanément. Pour l'évacuation initiale, l'échantillonnage sera débuté au moment de la libération de la pression dans le stérilisateur. Il est recommandé que l'un des employés chargés de l'échantillonnage surveille la pression de la chambre du stérilisateur pendant le processus et communique par téléphone portatif avec l'équipe effectuant l'échantillonnage pour lui indiquer le début de ce dernier.</p> <p>Avant le rejet, il faut faire barboter l'excès d'oxyde d'éthylène à travers un épurateur à solution d'acide sulfurique (1 N), ou encore le renvoyer vers le flux d'échappement du système de réduction des émissions.</p>	<p>Technique : chromatographie en phase gazeuse</p> <p>Substance à analyser : oxyde d'éthylène</p>

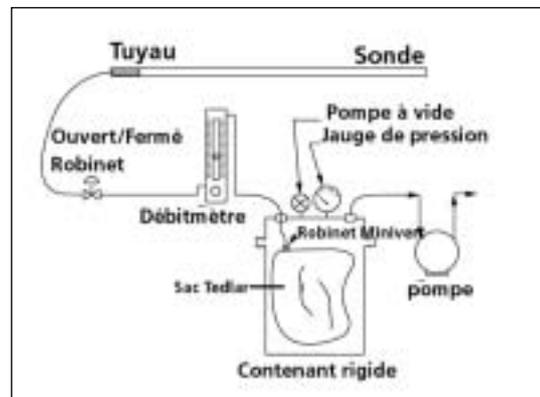
## PROCÉDURE D'ÉCHANTILLONNAGE

1. Les sacs doivent être remplis préalablement d'azote à 99,999 % ou de vide d'air jusqu'à environ un tiers du volume final de l'échantillon. Il faut enregistrer le volume exact de gaz de dilution pour pouvoir corriger les données. S'il y a encore de la condensation, augmenter la dilution selon les besoins.
2. Monter le train d'échantillonnage au site, tel qu'illustré à la figure 1.
3. Vérifier s'il y a des fuites dans le train d'échantillonnage. Pour entreprendre cette vérification, connecter le tuyau de l'échantillon au sac, en s'assurant que le robinet monté sur le sac est bien fermé. Placer le sac dans le contenant rigide et le fermer comme pour l'échantillonnage. Mettre en marche la pompe à vide jusqu'à obtention d'une lecture constante de 15 pouces de H<sub>2</sub>O. S'assurer que le tuyau de la sonde est ouvert et que le robinet marche/arrêt est bien en position marche. Si on décele une fuite supérieure à 5 % du débit d'échantillonnage, il faut localiser le problème et le rectifier avant de poursuivre la vérification pour les fuites. Arrêter la pompe, couper le vide appliqué au contenant rigide et ouvrir le robinet Minimert sur le sac. Placer de nouveau le sac dans le contenant et le fermer comme pour l'échantillonnage. Fermer (hermétiquement) l'extrémité de la sonde. Ouvrir la pompe à vide et la régler jusqu'à obtention d'une lecture constante de 15 pouces de H<sub>2</sub>O. Si on décele une fuite supérieure à 5 % du débit d'échantillonnage, il faut localiser le problème et le rectifier avant de poursuivre l'échantillonnage.
4. Couper le vide appliqué au contenant rigide. Ouvrir l'extrémité de la sonde et la placer dans la cheminée à une certaine distance de la paroi. Éviter de diluer l'échantillon de gaz de cheminée avec l'air ambiant en calfeutrant soigneusement l'orifice qui entoure la sonde, surtout lorsque la pression statique de la cheminée est négative.
5. S'assurer que le train d'échantillonnage est monté correctement, que le robinet sur le sac d'échantillon est ouvert et que le robinet

marche/arrêt est bien fermé. Mettre en marche la pompe à vide et l'ajuster jusqu'à obtention d'une lecture constante de 15 po de H<sub>2</sub>O. Commencer l'échantillonnage en ouvrant le robinet ouvert/fermé. Enregistrer l'heure du début de l'échantillonnage.

6. Surveiller le vide du contenant et le débit de l'échantillon et les ajuster au besoin. Après échantillonnage pendant 20 minutes, fermer le robinet ouvert/fermé. S'il y a condensation, jeter l'échantillon et recommencer l'échantillonnage.
7. Une fois la purge de l'échantillon terminée, fermer le robinet marche/arrêt, arrêter la pompe, couper le vide appliqué au contenant rigide et fermer le robinet Minimert sur le sac.

Train d'échantillonnage



À des fins d'information seulement, la table ci-dessous indique les durées de vie nominales typiques pour les systèmes de réduction des émissions les plus communs.

### SYSTÈME DURÉE DE VIE NOMINALE

Appareil d'oxydation catalytique  
quotté 1.4 m<sub>3</sub>/min 1775 kg

Appareil d'oxydation catalytique  
quotté 2.8 m<sub>3</sub>/min 3550 kg

Épurateur-laveurs acide-eau quote  
pour un maximum de 2 cycles  
par jour 145 kg

Épurateur-laveurs acide-eau quote  
pour plus de 2 cycles par jour 295 kg



**ASSOCIATION DES GESTIONNAIRES  
EN STÉRILISATION**

***Demande d'adhésion***

S.V.P. remplir le formulaire et nous le retourner avant le 1<sup>er</sup> juin 2004  
par télécopieur ou par la poste avec votre paiement  
au montant de 45\$ taxes incluses

NOM : \_\_\_\_\_

TITRE D'EMPLOI : \_\_\_\_\_

EMPLOYEUR : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ADRESSE : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TÉLÉPHONE / BUREAU : \_\_\_\_\_

TÉLÉCOPIEUR : \_\_\_\_\_

E-MAIL : \_\_\_\_\_

Veuillez libeller votre chèque à  
***L'Association des Gestionnaires  
en Stérilisation***  
à l'adresse suivante :

***Andrée Pelletier***  
Chef de service  
Stérilisation centrale  
Hôpital Sainte-Justine  
CHU-Mère Enfant  
3175, Chemin Côte Ste-Catherine  
Montréal, (Québec)  
H3T 1C5

Téléphone : (514) 345-4931 poste 5047  
Télécopieur : (514) 345-4814

## *Grille d'évaluation* *Résultat du sondage - Colloque 2003*

Quel est votre degré de satisfaction pour chacun des thèmes traités?

	Très bien	Bien	Amélioration souhaitée
Quand la traçabilité passe par une gestion plus efficace du matériel: Service central au bloc opératoire-chariots par cas M. Claude Marcil et M. Nelson Lafond	75%	25%	0%
La restérilisation par les entreprises indépendantes : est-ce une bonne idée? Dr Richard Marchand	75%	25%	0%
Champs d'emballage, standards et tendances du marché Mme Caroline Svekolkine	54%	44%	2%
Concours AGS Excellence 3M Atelier	70%	25%	5%
Stérilisation "Flash" M. Philippe Dormoy	60%	39%	1%
Comment calculer vos coûts de stérilisation Mme Suzie Roy	83%	17%	0%
L'humour au travail: nouvel outil d'adaptation et d'efficacité Mme Odette Langlois	93%	7%	0%
Les lieux où se sont déroulées les activités	46%	39%	15%
Le matériel didactique et audio-visuel	74%	23%	3%
Satisfaction à l'égard de l'ensemble du déroulement des activités du colloque	76%	22%	2%
Satisfaction concernant les expériences ou connaissance nouvellement acquises	71%	29%	0%

Nombre de répondants: 62

## **Concours** **AGS Excellence 3M**

La compagnie 3M et les membres de l'exécutif sont heureux de présenter leur félicitations aux 10 récipiendaires d'un montant de 100\$. Prix reçus à l'occasion de l'atelier sur le questionnaire du Concours AGS Excellence 3M.

### **Voici la liste des heureux gagnants**

Sonia Benoit	Stérilisation	Réseau Santé Richelieu Yamaska
Johanne Desrosiers	Stérilisation	Hotel-Dieu de St-Jérôme
Renée Théberge	Stérilisation	Hotel-Dieu de Sorel
Anne-Marie Rancourt	Stérilisation	Hopital Sacré-Cœur
Claudelle Gosselin	Stérilisation	CHUM
Louise Janelle	Stérilisation	Hopital du Haut-Richelieu
Bac Luu Hoai	Stérilisation	CLSC-CHSLD Pabok
Lorraine Rozon	Approvisionnement	Approvisionnements Montréal
Denise Girard	Bloc opératoire	CHUQ-Pav. St-François d'Assise
Odette Pigeon	Stérilisation	CHUM St-Luc

# Capsules d'intérêts sur notre colloque 2003



**Accueil chaleureux  
par Murielle & Guylaine**



**Un Salon des exposants  
toujours d'actualité**



Une assemblée générale avec de nouvelles  
informations sur un projet de cours  
pour les préposés en stérilisation en  
développement avec  
le CEGEP Saint-Laurent

# Capsules d'intérêts sur notre colloque 2003



Des conférenciers appréciés :  
Commentaires recueillis :  
Dr Marchand est le poumon qui respire  
la transparence et l'honnêteté  
en stérilisation.  
Toujours super intéressant  
À inviter à chaque congrès



La conférence sur l'humour au travail  
fut bien appréciée  
Témoignages : très colorée  
Un bijou de conférence  
Très motivante et comique



Un concours qui gagne en popularité  
Quelques commentaires recueillis :  
Volet devenu essentiel  
Bonne idée de donner référence  
avec les normes  
Certains suggèrent même des  
questions plus difficiles et d'autres encore  
plus de questions  
Mais tous dénotent l'intérêt  
de cette activité  
Voici les gagnants présents  
lors de la photo.

En conclusion ce fût un colloque intéressant  
et nous avons hâte à l'an prochain au  
Centre des Congrès de Saint – Hyacinthe  
Julienne Sauvé

# ***Problématique de la stérilisation des instruments orthopédiques prêtés par les compagnies***

**Par Josette Forest, AGS, directrice.**

## **Pratique en vigueur**

Beaucoup d'établissements de santé gardent en consignation ou louent des instruments orthopédiques. Dans certains cas, la compagnie qui prête le matériel peut fournir un service de retraitement (nettoyage et stérilisation) selon l'entente. Au rythme où les coûts et la complexité de ces instruments progressent, il est à prévoir que la location plutôt que l'achat de ces instruments spécialisés sera de plus en plus l'option choisie par les établissements de santé. En effet, la justification de l'achat d'instruments orthopédiques spécialisés susceptibles d'être utilisés très rarement est difficile à débattre dans le contexte économique actuel.

La location de ces instruments uniques pour des procédures spécialisées est une pratique nouvelle pour les établissements de santé. Les compagnies qui offrent le service de nettoyage et de stérilisation des instruments orthopédiques recyclent également d'autres types d'instruments. Ce type d'entreprise est en croissance constante pour répondre à la demande.

## **Nature du problème**

Notre inquiétude vient du fait que les établissements de santé ont la responsabilité d'assurer la sécurité du matériel médical utilisé dans le but ultime de veiller à la sécurité du patient. Si l'établissement de santé assume la responsabilité de traiter les instruments en location, il doit suivre les mêmes procédures que pour sa propre instrumentation. Si la compagnie de location a la responsabilité de traiter les instruments loués, l'établissement de santé doit s'assurer que la compagnie possède l'équipement nécessaire pour le retraitement de ceux-ci. Plusieurs de ces compagnies ont une assurance responsabilité, mais ceci n'enlève rien à la responsabilité de l'établissement de santé.

En regard de la responsabilité, c'est l'établissement de santé qui a la responsabilité de prouver qu'une «norme de soins raisonnable» est appliquée pour assurer la sécurité du patient. Dans le cas des instruments réutilisables, le fabricant fournit les recommandations pour la ré-

utilisation. Ces recommandations représentent une «norme de soins raisonnables». Si les directives du fabricant ont été suivies, les problèmes résultant de la réutilisation de ces instruments ne relèvent pas de la responsabilité de l'établissement.

Les instruments que l'établissement de santé reçoit d'un centre de retraitement doivent fournir le même niveau de sécurité que tous les instruments traités, nettoyés et stérilisés dans le service de stérilisation centrale de cet établissement. Ce niveau de sécurité exige que l'instrument soit entièrement fonctionnel, propre et stérilisé dans un processus validé pour fournir un niveau d'assurance de qualité de 10<sup>-6</sup>, ce qui signifie que pas plus d'un instrument sur un million soit trouvé non stérile. Si l'instrument n'est pas correctement nettoyé, l'établissement ne peut être assuré de la stérilité.

## **Situation actuelle**

Le 17 avril 1997 The FDA's Center for Devices and Radiological Health a émis une alerte «d'un problème d'infection potentiel avec les instruments médicaux loués par les établissements de santé». La FDA a déclaré que les instruments médicaux réutilisables (non jetables) loués d'une tierce partie peuvent ne pas être correctement nettoyés, désinfectés, et/ou stérilisés avant d'être livrés aux établissements de santé.

Il y a fondamentalement deux problèmes avec l'utilisation d'instruments loués ou consignés :

1. Une mauvaise manipulation des instruments entre les utilisations peut souiller le service, le personnel de la santé ou les patients avec des matières infectieuses potentiellement contaminées et
2. La présence de la matière organique résiduelle d'un instrument en raison du nettoyage inadéquat et/ou de la manipulation peut compromettre l'efficacité du processus de stérilisation.

Plusieurs articles récents ( M Alfa, G. Graham ) ont nettement démontré les difficultés de stériliser des instruments souillés par des matières organiques. Ces études ont conclu qu'un processus de nettoyage efficace est essen-

tiel avant n'importe lequel des processus de stérilisation. L'assurance que tous les instruments sont efficacement nettoyés avant la stérilisation est difficile parce que beaucoup de rapports de contrats de location ne définissent pas clairement la responsabilité du nettoyage. Est-ce que l'établissement de santé est responsable de nettoyer les instruments avant de les retourner à son propriétaire? Est-ce que la personne qui loue les instruments est responsable de les nettoyer? Qui inspecte les instruments pour s'assurer de leur propreté? Quelles procédures sont utilisées? Quelle est la responsabilité de l'établissement de santé si la compagnie de location fournit des instruments non stériles? Puisque la pratique du prêt/location est récente, il n'y a aucune norme ou directive qui définissent clairement la responsabilité de l'industrie.

#### **Document Guide**

Plusieurs directives techniques détaillent comment manipuler les instruments médicaux potentiellement souillés. Ces documents s'appliquent à l'établissement de santé et à la compagnie de retraitement. Puisque l'hôpital est finalement responsable de la sécurité du patient et de son personnel, il devrait assumer la responsabilité de se conformer aux normes. Ces documents guides sont fournis par the Association for the Avancement of Medical instrumentation (AAMI) dans TIR No.10-1993 (Safe Handling of Biologically Contaminated Medical Devices in Nonclinical and Clinical Setting) et par OSHA dans la règle finale de 1994 (Occupational Exposure to Bloodborne pathogens. Les fabricants des instruments réutilisables sont également soumis à des directives afin de présenter de nouveaux instruments dans la division commerciale. Les directives de ces fabricants sont décrites dans l'AAMI TIR 12-1994 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in Health Care Facilities» et dans les lignes directrices de la FDA, CDHR «Labeling reusable medical devices for reprocessing in Health Care Facilities»,

Les fabricants des instruments médicaux réutilisables doivent fournir des instructions écrites complètes, compréhensibles et valides pour

manipuler, nettoyer, désinfecter, emballer, stériliser et aérer si nécessaire les produits. D'autre part, le personnel de l'établissement de santé est responsable de passer en revue les données et les recommandations du fabricant ; il doit aussi s'assurer que celles-ci sont comprises et qu'il a le personnel possédant les ressources et l'expertise nécessaires pour suivre les instructions. Si l'établissement de santé délègue la responsabilité du retraitement des instruments loués à la compagnie, l'établissement de santé est encore responsable de s'assurer que la tierce partie suit toutes les normes et directives applicables et livre un produit acceptable. Essentiellement l'établissement de santé devrait traiter l'installation de retraitement de la même façon que son propre département de stérilisation centrale.

Par conséquent quoique des documents guides de l'AAMI et de la FDA soient écrits pour les fabricants d'instruments, il est impératif que le personnel de la santé se familiarise avec ces documents. Les documents couvrent les plans, la décontamination, la désinfection et les procédures de stérilisation, la compatibilité entre les instruments et l'équipement de stérilisation aussi bien que les règlements. La compréhension de ces documents fournira aux professionnels de la santé l'information requise pour concevoir des procédures internes de réutilisation, pour passer en revue les protocoles de réutilisation ou pour revoir les procédures des fournisseurs d'instruments de location.

#### **Recommandations**

Plusieurs considérations doivent être adressées et réévaluées avant qu'un établissement de santé décide de lancer un programme de location d'instruments.

1. Il doit y avoir un contrat avec la compagnie de location. Le contrat doit spécifier qui est responsable du nettoyage, de la désinfection et/ou de la stérilisation des instruments et la condition spécifique de l'instrument (c-à-d. neuf, réutilisé, nettoyé et stérilisé etc.) quand l'hôpital le reçoit. Les procédures utilisées pour manipuler, nettoyer, désinfecter, emballer, stériliser et aérer (si

approprié) doivent être indiquées. Ces procédures devraient être conformes aux recommandations du fabricant de l'instrumentation. Si le fabricant ne fournit pas d'instructions d'utilisation spécifiques ou si la compagnie choisit d'autres procédures, le procédé utilisé doit être validé. La validation est définie comme étant : l'établissement d'une évidence documentée qui vise un haut degré de certitude qu'une procédure spécifique donnera un produit rencontrant ses spécifications prédéterminées doit être disponible pour révision.

2. Si la compagnie est responsable de manipuler, nettoyer, désinfecter, emballer et stériliser, l'établissement de santé devrait revoir les procédures des compagnies qui manufacturent des instruments et celles qui assurent le retraitement de l'équipement. Dans les meilleurs cas, cette revue devrait être faite pendant une procédure de contrôle du service, ceci devant inclure le service, l'équipement, le traitement et le personnel afin de s'assurer que le retraitement est adéquat. Le tableau 1 décrit quelques éléments à considérer dans ce processus. Tout équipement utilisé pour être retraité devrait être qualifié selon les caractéristiques des fabricants et cette qualification devrait être documentée. L'indicateur biologique et chimique devraient être contrôlés suivis et documentés. L'établissement de santé devrait formellement documenter ce processus dans un rapport et indiquer les observations non conformes à la compagnie de prêt. La compagnie de prêt devrait considérer toutes les observations non conformes et fournir un plan et un programme correctif devant être convenus et mis en application avant de commencer le programme de prêt d'instruments.
3. Si l'établissement est responsable du retraitement des instruments, il doit définir les procédures pour manipuler, nettoyer, emballer, désinfecter et/ou stériliser. Le personnel doit avoir l'expertise et la formation pour appliquer efficacement les procédures. Cette formation doit être documentée.

L'équipement prêt devrait être en bon état de fonctionner et maintenu selon les spécifications du fabricant. Des essais de qualification et l'inspection de routine devrait être effectués comme l'indique le fabricant selon les recommandations de l'AAMI.

4. Étant impliqué dans la vérification, l'établissement de santé devrait également passer en revue toutes les procédures employées pour s'assurer de la bonne fonction des instruments. Ces procédures devraient suivre les recommandations du fabricant d'instruments. L'assurance de la propreté et de la stérilité des instruments loués est absolument nécessaire à l'efficacité du programme de location, mais il est aussi essentiel que l'instrument soit fonctionnel. Un instrument propre, stérile mais non fonctionnel n'est pas utile à l'établissement. Dans certains cas une autre compagnie peut remettre à neuf les instruments entre les utilisations. Ces services doivent être détaillés dans le contrat avec la compagnie de retraitement. Quand ces services sont contractés l'établissement de santé devrait s'assurer que la compagnie de location est au courant des caractéristiques du fabricant du produit. L'établissement de santé devrait établir une procédure de contrôle de qualité pour s'assurer que l'instrument fourni correspond aux caractéristiques.
5. Puisque les compagnies de location ne sont pas considérées comme des fabricants d'instruments médicaux par le FDA, ils ne sont pas soumis à s'inscrire à la FDA. Dans une conversation récente avec des fonctionnaires à la division de la FDA de l'aide aux petits fabricants (DSMA), nous avons appris que la FDA a l'intention de les considérer, mais nous ne savons pas quand. Quelques compagnies de retraitement sont déjà inscrites à la FDA. A n'importe quel moment dans le processus le personnel de l'établissement de santé devrait demander si la compagnie de location est inscrite à la FDA et si la compagnie a subi une évaluation de la FDA. CMP. Si oui, l'établissement de santé doit demander le formulaire 483 (Notice of Adverse Findings) d'observation et la réponse des compagnies de retraitement.

Des compagnies alternatives doivent être considérées si la compagnie de location a régulièrement des problèmes. Ces fournisseurs sont susceptibles de mesures de la FDA, pouvant inclure des lettres de réprimande et/ou la fermeture de l'usine.

#### Signaler les problèmes.

Comme évaluation en cours de processus, l'établissement de santé devrait dépister chaque instrument qu'il reçoit et noter tous les problèmes. Cette base de données peut être employée pour identifier la qualité continue d'un produit. The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) de la FDA rassemble les événements non conformes qui peuvent résulter d'un mauvais nettoyage, d'une mauvaise désinfection et/ou d'une mauvaise stérilisation d'instruments. Les employés de l'établissement qui sont tenus de faire des rapports à la FDA devraient suivre les procédures pré-établies. Ceux qui ne sont pas tenus de le faire devraient rapporter volontairement tous les incidents de non-conformité à Medwatch, le programme de rapport volontaire à la FDA par téléphone (800) FDA-1088 ou par télécopie au (800) FDA-0178. Les rapports des événements non conformes aideront la FDA à mieux réglementer l'évolution du commerce des instruments de location.

**Tableau 1**  
**RAPPORT DE VÉRIFICATION**

#### 1 Décontamination

Agents de nettoyage  
Produits enzymatiques  
Détergents  
Qualité de l'eau  
Méthodes de nettoyage et l'équipement  
Données de qualification (laveur)  
Recommandations et spécifications du manufacturier  
Manufacturier de l'équipement  
Manufacturier de l'équipement de retraitement

#### 2 Stérilisation

Les recommandations et spécifications des manufacturiers  
Manufacturier de l'instrument  
Manufacturier du stérilisateur  
Données pour la stérilisation  
Contrôle de routine  
Entreposage et utilisation des produits  
Procédures après la stérilisation  
Aération  
Séchage/ paquet mouillé

#### 3 Emballage

Recommandations du manufacturier

#### 4 Identification

La durée de la stérilisation  
La preuve du processus.

## TARIFICATION PUBLICITAIRE 2004-2005

*Le journal de l'Association des gestionnaires en stérilisation du Québec.*

### TABLEAU DES COÛTS

DESCRIPTION	DIMENSIONS	1 PARUTION	4 PARUTIONS (2 ANS)
Carte d'affaires noir & blanc	3 5/8" x 2 1/8"	125,00 \$	450,00 \$
1/4 de page	3 3/4" x 4 5/8 "	225,00 \$	800,00 \$
1/2 page	7 1/2" x 4 7/8 "	325,00 \$	1200,00 \$
1 page	7 1/2" x 11"	625,00 \$	2200,00 \$

**Matériel : Support informatique**  
**Tarif en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2001**  
**Tirage : 500 exemplaires**  
**Parution : 2 parutions par année**  
**Conception graphique lorsque nécessaire : en sus.**

## Quelques références internet

- Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) : [www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/](http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/)
- America Public Health Association : [www.apha.org](http://www.apha.org)
- America Society for Microbiology : [www.asmsusa.org](http://www.asmsusa.org)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) : [www.aami.org](http://www.aami.org)
- Association of periOperative Registered Nurses : [www.aorn.org](http://www.aorn.org)
- Association for Practitioners in Infection Control (APIC) : [www.apic.org](http://www.apic.org)
- Centers for Disease Control and Prevention : [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)
- Centers for Disease Control and Prevention Public Health Emergency Preparedness & Reponse : [www.bt.cdc.gov/Agent/Agentlist.asp](http://www.bt.cdc.gov/Agent/Agentlist.asp)
- CID and other Prion Diseases : [www.prionics.ch](http://www.prionics.ch)
- Emerging Infectious Diseases : [www.cdc.gov/ncidod/EID](http://www.cdc.gov/ncidod/EID)
- Liquid High-Level Disinfectants and Sterilants : [www.fda.gov/ode/germlab.html](http://www.fda.gov/ode/germlab.html)
- Microbial Underground : [www.lsumc.edu/campus/micr/mirror/public\\_html/index.html](http://www.lsumc.edu/campus/micr/mirror/public_html/index.html)
- National Library of Medicine : [www.nlm.nih.gov](http://www.nlm.nih.gov)
- Occupational Safety and Health Administration (OSHA) : [www.osha.gov](http://www.osha.gov)
- Outbreak (Emerging Diseases) : [www.outbreak.org](http://www.outbreak.org)
- Safe Needle Devices : [www.needlestick.org](http://www.needlestick.org)
- Surgical Infection Society : [www.surgicalinfection.org](http://www.surgicalinfection.org)
- World Health Organization : [www.who.ch/](http://www.who.ch/)

## AVIS DE RECHERCHE

L'A.G.S. a à coeur de garder contact avec ses membres tout au long de l'année.

**SI VOUS CHANGEZ VOS COORDONNÉES après le renouvellement de votre adhésion, veuillez NOUS EN AVISER immédiatement et nous procéderons aux modifications.**

Personne contact : **Andrée Pelletier**

Site web : **[www.sterilisationags.com](http://www.sterilisationags.com)**

ou par téléphone : **(514) 345-4931 poste 5047**

## Programme en stérilisation au CÉGEP de St-Laurent



Le Cégep de Saint-Laurent est en processus d'élaboration d'une Attestation d'Études Collégiales (AEC) en Stérilisation. Nous avons eu une rencontre le 13 novembre dernier et la matrice qui comprend les habiletés et compétences que l'on veut développer durant cette formation est complétée.

Nous poursuivons nos travaux en 2004, nous pouvons vous assurer qu'ils vont bon train. Nous avons toutefois besoin des appuis du milieu afin de donner du poids aux demandes du Cégep faites au Ministère de l'Éducation. Vous pouvez donc faire parvenir des lettres d'appui et des dossiers décrivant la situation actuelle nécessitant un besoin de formation académique à Monsieur André Beauregard, Conseiller Pédagogique, Développement dont voici les coordonnées :

**André Beauregard**  
Conseiller Pédagogique, Développement  
Formation Continue

Cégep de St-Laurent  
625, avenue Ste-Croix,  
St-Laurent Qc H4L 3X7  
Site Internet: <http://www.cegep-st-laurent.qc.ca>

Tél.: (514) 747-6521 poste 7562  
Courriel : [abeauregard@cegep-st-laurent.qc.ca](mailto:abeauregard@cegep-st-laurent.qc.ca)

Également, le Cégep aura besoin de gens qualifiés pour donner la formation, on recherche des personnes dynamiques, avec expérience en stérilisation et possédant un baccalauréat.

**Johanne Dionne**  
Présidente

# *Rapport annuel 2002-2003*

---

## **Exécutif**

Nous terminons l'année avec seulement 4 membres élus. Durant cette année, madame Henriette Desbiens a quitté le service de stérilisation pour une unité de médecine mais elle a bien voulu terminer l'année avec nous; madame Julie Sauvé a eu la chance de prendre sa retraite en février dernier mais elle a aussi bien voulu continuer et madame Johanne Dionne a dû s'absenter pour des raisons de santé de février à juin. Si l'Info-Ags, le colloque et toutes les autres activités ont pu être réalisées, c'est, non seulement grâce aux membres restants de l'exécutif, qui ont travaillé très fort, mais aussi grâce à des personnes dévouées qui croient en la stérilisation et qui n'ont pas compté les heures pour aider l'association à mener à bien tous ses mandats. C'est en votre nom, que je remercie ces gens retraités, de l'industrie et les membres invités pour leur disponibilité et leur grande générosité.

## **Site Internet**

[www.sterilisationags.com](http://www.sterilisationags.com)

Nous avons fait appel aux talents de Monsieur Robert Chenail, adjoint chef de programme chirurgie au C.H. des Vallées de l'Outaouais, pour s'occuper des mises à jour du site depuis septembre 2002. Vous en avez sans doute bénéficié, si vous êtes allés sur le site en cours d'année. Monsieur Chenail fait un excellent travail en maintenant le site toujours en évolution puisqu'il connaît bien notre milieu.

## **Journal de l'association**

Nous allons continuer à publier le journal à raison de 2 parutions par année. Mais nous avons un besoin urgent d'articles en français. Avis aux intéressés, les articles peuvent être des expériences vécues dans vos milieux de travail dont il serait intéressant de partager avec tous les membres.

## **Réutilisation du matériel à usage unique**

Toujours aucune nouvelle de gouvernement provincial. Madame Johanne Dionne, fait partie d'un groupe de travail mandaté par l'Association des Hôpitaux du Québec pour évaluer la situation dans la province et trouver des solutions afin d'aider les hôpitaux qui sont aux prises avec ce problème. L'association vous tiendra au courant des développements par le biais de l'Info-AGS.

## **Membres**

Depuis l'imposition de la date limite du 1<sup>er</sup> juin de chaque année pour adhérer à l'association, le nombre de membres actifs a augmenté de 57%. Ce qui donne plus d'argent en banque durant l'année nous permettant de publier le bulletin, d'organiser

un colloque de qualité et maintenir la participation de l'association au CSA et à différents comités.

#### **Certification des préposés à la stérilisation**

De grands pas ont été faits, 2 membres de l'exécutif participent activement aux travaux. La formation sera faite par une institution du ministère de l'éducation. Un point sur le sujet est à l'ordre du jour.

#### **CSA**

Madame Anne-Marie Rancourt a poursuivi ses travaux pour l'association au CSA. Elle n'a pu être de la rencontre de juin, cependant, dès qu'elle aura un compte-rendu des travaux, elle les publiera dans le journal. La prochaine rencontre du CSA aura lieu en janvier 2004 et madame Rancourt y sera. Également, madame Rancourt coordonne la correction de la traduction française de la norme Z314.10 -03 sur le traitement des textiles, y travaille avec elle madame Andrée Pelletier de l'exécutif.

De plus, nous vous invitons à venir rencontrer, à l'entrée de la salle des exposants, une représentante du CSA qui sera là tout au long du colloque pour répondre à vos questions.

#### **Oxyde d'éthylène**

Des travaux sont en cours au sein d'un comité consultatif pour élaborer des lignes directrices sur l'utilisation de l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé. Ce comité est mandaté par l'environnement Canada. Madame Johanne Dionne fait partie du comité et nous avons la chance d'avoir quelqu'un du ministère avec nous aujourd'hui qui nous fera un résumé de la situation ce matin. De plus, nous leur avons gardé une table à l'entrée de la salle des exposants pour répondre à vos questions durant ces deux jours.

**Le 14 et 15  
octobre**

## ***Prochain colloque 2004***



Notre colloque se déplace encore.

Nous quittons l'Île de Charron pour Ste-Hyacinthe;

Le colloque aura lieu les **14 et 15 octobre** prochain à L'Hôtel de Seigneurs de Ste-Hyacinthe.

Planifier dès aujourd'hui votre disponibilité pour cette activité enrichissante, formatrice et dynamisante.