

# Retraitement des dispositifs médicaux ophtalmiques



# Retraitement des dispositifs médicaux ophtalmiques

## GUIDE DE PRATIQUE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Décembre 2021

## AUTEURES

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

Caroline Bernier, B. Sc. inf., conseillère scientifique  
Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique  
Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée  
Valérie Cortin, ing. Ph. D., conseillère scientifique spécialisée  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail  
Institut national de santé publique du Québec

Mélanie Fortier, Ph. D., conseillère en technologies biomédicales  
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

## COLLABORATEURS

Najwa Ouhoumane, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée  
Gilbert Pichette, M. D. FRCP, microbiologiste-infectiologue  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Caroline Huot, M.D., M. Sc., FRCPC, médecin spécialiste en  
santé publique et médecine préventive  
Direction de la santé environnementale et de la toxicologie  
Institut national de santé publique du Québec

Martin Kirouac, Ph. D., conseiller en technologies biomédicales  
Caroline Poirot, ing.-jr, ingénieure biomédicale  
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

Richard Marchand, M. D., microbiologiste-infectiologue  
Institut de cardiologie de Montréal

## COMITÉ DE LECTURE

Stéphane Caron, M.D., médecin-conseil en santé au travail  
Josiane Charest, B. Sc. inf., conseillère en soins infirmiers  
Jasmin Villeneuve, M.D., médecin-conseil en infections  
nosocomiales  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail  
Institut national de santé publique du Québec

Valérie Lapierre, conseillère en retraitement des dispositifs  
médicaux  
Hôpital Maisonneuve-Rosemont, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-  
Montréal

Mélissa Giroux, B. Sc. inf., M.B.A. exécutif, présidente  
Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux

Pauline Gref, M.D., FRCPC, LL. M., adjointe médicale à la  
Direction générale  
Collège des médecins du Québec

Jean-Marie Hanssens, O.D., Ph. D., directeur  
Clinique Universitaire de la Vision, École d'optométrie  
Université de Montréal  
Membre du Conseil d'administration  
Ordre des optométristes du Québec

André Matte, ing.  
Direction des projets immobiliers  
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Salim Lahoud, M.D., ophtalmologiste, président  
Association des médecins ophtalmologistes du Québec

## RÉVISEURS

Les réviseurs (Mme Giroux, M. Hanssens et Mme Lapierre) ont été  
conviés à apporter des commentaires sur la version préfinale de  
ce document et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé  
le contenu final.

## DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

Les auteurs ainsi que les collaborateurs et les réviseurs ont  
dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à  
risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été  
relevée.

## MISE EN PAGE

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

## REMERCIEMENTS

Marco Laverdière, avocat  
Secrétaire et directeur général  
Ordre des optométristes du Québec

Cynthia Lévesque, B. Sc., Dt. P.  
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale  
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Geneviève Germain, M. Sc., conseillère scientifique  
Roxane Côté-Labelle, M. Sc., inf., conseillère scientifique  
Geneviève Dallaire, B. Sc., inf. D.E.S.S., conseillère scientifique  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail  
Institut national de santé publique du Québec

Nous remercions les professionnels des établissements et  
cliniques visités (Hôpital Maisonneuve-Rosemont du CIUSSS de  
l'Est-de-l'Île-de-Montréal, Institut de l'œil de Montréal et Clinique  
Universitaire de la Vision de l'École d'optométrie de l'Université  
de Montréal) pour leurs conseils pertinents et leur collaboration  
dans la réalisation de ce guide de pratique.

## CRÉDIT IMAGES

Flaticon et iStock

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

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

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

Dépôt légal – 1<sup>er</sup> trimestre 2022  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-550-91048-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2022)

## Table des matières

Liste des tableaux.....	III
Messages clés.....	1
<b>1 Introduction .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Contexte .....</b>	<b>5</b>
<b>3 Méthodologie.....</b>	<b>7</b>
<b>4 Responsabilités .....</b>	<b>9</b>
4.1 Professionnels de la santé.....	9
4.2 Responsable de l'URDM .....	10
4.3 Responsable du service utilisateur.....	10
<b>5 Principes généraux .....</b>	<b>13</b>
5.1 Classification de Spaulding et niveaux de retraitement .....	13
5.2 Principe unidirectionnel .....	14
5.3 Mesures générales en PCI et en santé et sécurité au travail .....	14
<b>6 Aménagement de la zone de retraitement .....</b>	<b>15</b>
6.1 Aménagement des espaces .....	15
6.2 Ventilation .....	16
6.3 Qualité de l'eau .....	18
6.4 Qualité de la vapeur.....	19
<b>7 Exigences matérielles en lien avec le RDM.....</b>	<b>21</b>
7.1 Normes et homologation lors de l'acquisition d'un DM ophtalmique.....	21
7.2 Mise en garde .....	21
7.3 Solution détergente .....	21
7.4 Solution désinfectante .....	23
<b>8 Étapes de retraitement des DM semi-critiques et critiques.....</b>	<b>25</b>
8.1 Prénettoyage, inspection sommaire et transport .....	25
8.2 Réception, tri et démontage .....	26
8.3 Nettoyage.....	26
8.4 Rinçage .....	28
8.5 Séchage .....	28
8.6 Lubrification .....	29
<b>9 Étapes de retraitement spécifiques aux DM semi-critiques .....</b>	<b>31</b>
9.1 Désinfection de haut niveau .....	31
<b>10 Étapes de retraitement spécifiques aux DM critiques .....</b>	<b>33</b>
10.1 Inspection, remontage et assemblage .....	33
10.2 Emballage .....	33
10.3 Stérilisation .....	33
<b>11 Entretien des appareils.....</b>	<b>35</b>
<b>12 Conservation des données .....</b>	<b>37</b>
12.1 Registre des DM .....	37
12.2 Registre des appareils de retraitement.....	37
12.3 Registre de traçabilité des opérations.....	38
12.4 Registre de vérification de la solution désinfectante de haut niveau.....	38

<b>13 Formation du personnel .....</b>	<b>39</b>
13.1 Personnel de supervision.....	39
13.2 Personnel de retraitement.....	39
<b>14 Politiques et procédures en lien avec le retraitement.....</b>	<b>41</b>
<b>15 Programme d'assurance qualité.....</b>	<b>43</b>
15.1 Qualifications requises et responsabilités à l'intérieur d'un service où s'effectue le RDM .....	43
15.2 Élaboration et révision régulière des politiques et procédures .....	43
15.3 Mesures pour garantir le respect des procédures.....	44
15.4 Mesures favorisant l'amélioration continue du RDM.....	44
<b>16 Mesures de prévention .....</b>	<b>45</b>
16.1 Mesures de prévention afin d'éviter les cas de kératoconjonctivite .....	45
16.2 Mesures de prévention afin d'éviter les cas de TASS .....	45
<b>17 Conclusion .....</b>	<b>47</b>
<b>Références.....</b>	<b>49</b>
<b>Annexe 1 Schéma du retraitement des dispositifs médicaux ophtalmiques (DM) .....</b>	<b>55</b>
<b>Annexe 2 Mesures de prévention de la kératoconjonctivite .....</b>	<b>59</b>
<b>Annexe 3 Outil de vérification des mesures de prévention du TASS .....</b>	<b>63</b>

## Liste des tableaux

Tableau 1	Classification de Spaulding et exemples spécifiques aux DM ophtalmiques .....	13
Tableau 2	Exigences sur la ventilation dans les zones de retraitement .....	17
Tableau 3	Types d'eau utilisés en retraitement des DM ophtalmiques selon la classification de Spaulding .....	18
Tableau 4	Paramètres recommandés pour la vapeur à l'entrée du stérilisateur .....	19



## Messages clés

- Ce guide de pratique professionnelle vise à favoriser les bonnes pratiques en retraitement des dispositifs médicaux (RDM) ophtalmiques semi-critiques et critiques, harmoniser les pratiques et améliorer la qualité en RDM, autant dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) que dans les cliniques hors établissement (ex. : cliniques privées, cliniques d'ophtalmologie avec ou sans chirurgie et cliniques d'optométrie).
- Dans les dernières années, plusieurs cas d'affections oculaires notamment de kératoconjunctivites virales et de syndrome de toxicité dans le segment antérieur (TASS, en anglais *Toxic Anterior Segment Syndrome*) ont été associés entre autres à de mauvaises pratiques en RDM. Les dispositifs médicaux (DM) servant aux soins des usagers peuvent être des véhicules importants de transmission des infections si le retraitement s'avère inadéquat.
- Les activités de retraitement doivent être effectuées sous la supervision d'un responsable qui s'assure de la qualité du RDM. Seul le personnel compétent et qualifié peut retraiter les DM. Les codes de déontologie respectifs des ophtalmologistes et optométristes précisent leurs responsabilités professionnelles en lien avec le RDM.
- Selon la classification de Spaulding, la désinfection de niveau intermédiaire s'applique au DM non critique, tandis que la désinfection de haut niveau (DHN) s'applique au DM semi-critique. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le désinfectant de haut niveau est compatible avec le DM à retraiter. Les DM critiques, quant à eux, requièrent une stérilisation. Ce procédé doit être rigoureux, encadré et soumis à des contrôles de qualité.
- La zone de RDM doit être adéquatement aménagée selon les principes et normes établis (principe unidirectionnel). Une bonne qualité de l'air est essentielle à la santé et à la sécurité du personnel, car elle contribue notamment à réduire l'exposition à des contaminants chimiques. De plus, afin de contrôler les infections nosocomiales, le déplacement général de l'air doit se faire de la zone la plus propre vers la zone la moins propre. Les exigences en lien avec la ventilation dépendront du désinfectant utilisé et dicteront l'endroit où s'effectuera la désinfection des DM semi-critiques.
- Le respect de chacune des étapes de retraitement constitue un moyen efficace pour minimiser les risques de complications oculaires. Le choix du détergent, la qualité de l'eau, du séchage et de la vapeur sont entre autres des éléments essentiels dans les étapes de RDM.
- Tous les appareils mécaniques doivent faire l'objet d'un entretien préventif à fréquence régulière. Les instructions des fabricants des différents appareils doivent être respectées.
- L'URDM doit se doter d'un programme d'assurance qualité, afin de s'assurer que les politiques et procédures en matière de RDM sont conformes aux normes établies en la matière. Certaines données en lien avec le contrôle de qualité de la DHN et de la stérilisation doivent être conservées. Il appartient au responsable du service utilisateur d'assurer le classement et la conservation de ces données, ainsi que le contrôle de leur accès.
- Le respect rigoureux des mesures de prévention et contrôle des infections ainsi que des étapes de retraitement assure la sécurité des usagers et contribue à réduire les risques de complications oculaires.



# 1 Introduction

Ce guide de pratique professionnelle a pour but de rassembler l'information normative, scientifique et technique relative au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) ophtalmiques semi-critiques et critiques. Il s'adresse à toutes les personnes œuvrant dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) et les cliniques hors établissement ayant une responsabilité directe ou indirecte en ce qui concerne l'assurance qualité en RDM. À titre d'exemple de cliniques hors établissement, notons les cliniques privées, les cliniques d'ophtalmologie avec ou sans chirurgie et les cliniques d'optométrie. Ce guide s'adresse notamment aux ophtalmologistes, aux optométristes, aux gestionnaires, aux répondants d'établissement en RDM et au personnel affecté au RDM.

Ce document de référence constitue un complément d'information aux guides de pratique publiés précédemment par le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)<sup>1</sup>.

Ce document présente d'abord le contexte et la méthodologie d'élaboration du guide. Puis, il décrit le partage des responsabilités, les principes généraux, ainsi que les exigences environnementales et matérielles associés au RDM ophtalmiques. Il définit ensuite les étapes de retraitement attendues pour les dispositifs médicaux (DM) ophtalmiques semi-critiques et critiques. Par la suite, les différents éléments d'assurance qualité sont décrits. Enfin, les mesures spécifiques recommandées pour éviter la survenue de complications oculaires associées à un bris au niveau du RDM ophtalmiques sont exposées. Des outils sont aussi disponibles en annexe.

Note : Afin d'alléger le texte, le terme DM désignera tout DM incluant les DM ophtalmiques réutilisables de catégorie semi-critique ou critique. Le terme RDM désignera tout RDM incluant le RDM ophtalmiques.

Enfin, les icônes suivantes mettent en évidence certains messages spécifiques dans le guide :



Information importante à retenir.



Élément auquel il convient de porter une attention particulière pour faciliter la pratique et assurer la sécurité des usagers.

---

<sup>1</sup> Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/cerdm>



## 2 Contexte

L'œil est un organe fragile et complexe émanant du système nerveux central. Sa partie interne est stérile. Sa face externe, la cornée et la conjonctive, constitue une barrière qui, au contact de l'air, est munie d'une protection, le liquide lacrymal. En raison de sa petite superficie et de sa physiologie, l'œil est sensible à la moindre présence de contaminants organiques ou inorganiques. Une quantité infime de résidu se trouvant sur un DM lors d'une chirurgie intraoculaire peut provoquer une grave réaction au niveau des tissus de l'œil (Chang et Mamalis, 2018).

Des agents infectieux ainsi que des résidus organiques et inorganiques toxiques peuvent être transmis à l'œil via les DM. Dans les dernières années, plusieurs établissements de santé du RSSS et des cliniques hors établissement ont rapporté un nombre significatif de cas de complications oculaires, notamment de kératoconjunctivites virales et de syndrome de toxicité dans le segment antérieur (TASS, en anglais *Toxic Anterior Segment Syndrome*). Ces complications se sont avérées des préoccupations importantes pour les professionnels de la santé. Ces événements étaient associés entre autres à de mauvaises pratiques en RDM (Cutler *et al.*, 2010; Bodnar *et al.*, 2012).

La kératoconjunctivite est une infection oculaire fréquente qui se caractérise par une conjunctivite (inflammation de la conjonctive) avec atteinte substantielle de la cornée. Lors d'un examen oculovisuel, différents instruments de diagnostic peuvent être utilisés, tels les prismes de tonomètre à aplanation et les lentilles diagnostiques. Ces instruments, qui entrent en contact avec la cornée, peuvent contribuer à la transmission de l'agent infectieux s'il y a des lacunes au niveau du retraitement de ces DM ou au niveau des mesures de prévention et contrôle des infections (PCI) lors de la manipulation de ceux-ci (Junk *et al.*, 2017; Ragan *et al.*, 2018).

Le TASS est une réaction inflammatoire aiguë sévère à un contaminant toxique non infectieux introduit dans la chambre antérieure de l'œil au cours d'une chirurgie intraoculaire (Mamalis *et al.*, 2006; Cornut et Chiquet, 2011). L'introduction par les DM d'un résidu toxique lors d'une chirurgie intraoculaire amène une réponse inflammatoire immunitaire sévère pouvant causer des dommages permanents aux tissus oculaires et ainsi, entraîner potentiellement une perte de vision. La majorité des cas surviennent à la suite d'une chirurgie de la cataracte. Un manque au niveau des pratiques en RDM ne constitue pas l'unique cause possible du TASS (ex. : utilisation de médication intraoculaire avec agents de conservation, lentille intraoculaire manipulée avec les gants plutôt qu'avec les pinces appropriées, rinçage inadéquat des canules réutilisables pendant l'intervention). Le risque de TASS peut être contrôlé en suivant les bonnes pratiques en RDM et en PCI (Bodnar *et al.*, 2012; Chang *et al.*, 2018).

En 2013-2014, une éclosion majeure de kératoconjunctivite virale (adénovirus de type 8) fut constatée dans une communauté et un établissement du RSSS (INSPQ, 2014a). Le retraitement des prismes de tonomètre à aplanation a notamment été mis en cause. L'utilisation de tampon d'alcool isopropylique 70 % pour désinfecter les prismes de tonomètre à aplanation était alors une pratique répandue, bien que non adéquate selon les bonnes pratiques (instructions du fabricant et normes en vigueur). L'INSPQ avait alors recommandé des mesures de PCI et de RDM à mettre en place pour prévenir et contrôler ce risque infectieux. Une note de service avait été émise afin de s'assurer du retraitement conforme des tonomètres à aplanation utilisés en ophtalmologie (INSPQ, 2014b). Par ailleurs, en 2016, plusieurs cas de TASS ont été déclarés en peu de temps dans un établissement du RSSS. Lors de l'audit du processus de retraitement des DM ophtalmiques, plusieurs écarts ont été constatés. Des mesures ont été implantées afin de respecter les exigences particulières du RDM ophtalmiques.

Des pratiques variées en termes de RDM ont été constatées dans les établissements du RSSS et les cliniques hors établissement. Ce guide vise à soutenir la gestion des activités de RDM, uniformiser les pratiques et améliorer la qualité en RDM dans tous les établissements du RSSS et les cliniques hors établissement du Québec.

### 3 Méthodologie

Le présent guide de pratique s'appuie sur la norme CSA Z314-18 (2018) qui régit la qualité en RDM au Canada. Les principes et les bonnes pratiques présentés se basent également sur les documents de référence des fabricants de DM et des appareils utilisés en RDM, ainsi que sur les guides de l'INSPQ (INSPQ, 2014c, 2014d, 2014e, 2019a, 2021) et du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS, 2011, 2013, 2015).

Ce document a été développé avec la collaboration du comité d'experts multidisciplinaire du CERDM. Une revue de la littérature non exhaustive a été réalisée concernant le RDM et les complications possibles associées.

Des visites au sein d'un établissement du RSSS (Hôpital Maisonneuve-Rosemont du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal) et de deux cliniques hors établissement, soit une clinique d'ophtalmologie avec chirurgie (Institut de l'œil de Montréal) et une clinique d'optométrie (Clinique universitaire de la vision-École d'optométrie) ont été effectuées afin d'observer leurs pratiques de RDM.

Le Comité de lecture inclut des experts issus d'établissements du RSSS, du MSSS et de l'INSPQ, ainsi que des experts nommés par différentes associations professionnelles et organismes (Collège des médecins du Québec, Association des médecins ophtalmologistes du Québec, Ordre des optométristes du Québec, Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux). Ceux-ci ont évalué, selon leur expertise respective, la justesse du contenu du guide et son application dans le contexte des pratiques professionnelles. En particulier, les responsabilités et normes professionnelles présentées dans ce guide ont été validées par le Collège des médecins du Québec pour les ophtalmologistes et par l'Ordre des optométristes du Québec pour les optométristes. Enfin, trois experts du Comité de lecture ont également accepté de réviser la version préfinale, en s'appuyant sur la grille de révision institutionnelle de l'INSPQ, afin de consolider la qualité du document.



## 4 Responsabilités

Chaque établissement du RSSS et clinique hors établissement doit avoir une politique établie en matière de compétences et de formation pour le personnel impliqué dans le RDM. Cette politique doit s'appliquer, peu importe que le personnel soit régulier ou temporaire, qu'il soit affecté à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ou à l'unité de retraitement satellite située à l'intérieur du service utilisateur (INSPQ, 2014c; CSA, 2018) (voir section 13 [Formation du personnel](#)).

De plus, les politiques et procédures en matière de RDM doivent être établies et faire l'objet d'une révision régulière afin d'assurer des méthodes de retraitement conformes aux normes et aux lignes directrices en vigueur (INSPQ, 2014c; CSA, 2018) (voir section 14 [Politiques et procédures en lien avec le retraitement](#)).

Notons qu'afin de protéger la santé et assurer la sécurité et l'intégrité physique du travailleur, l'employeur doit prendre les mesures nécessaires<sup>2</sup>.

### 4.1 Professionnels de la santé

---

#### 4.1.1 OPHTALMOLOGISTES

En vertu de ses obligations, le médecin ophtalmologiste doit exercer dans le respect des normes professionnelles.

En matière de prévention et contrôle des infections, il incombe aux médecins ophtalmologistes, qui exercent dans une clinique hors établissement, de s'assurer que les méthodes de RDM qu'ils utilisent respectent les normes reconnues<sup>3</sup> (CMQ, 2011). De plus, le médecin ou le directeur médical d'une clinique hors établissement peut nommer un responsable de l'URDM, mais il ne se dégage pas de sa responsabilité de s'assurer que les procédures répondent aux normes en vigueur<sup>4</sup>.

Lorsque le médecin ophtalmologiste exerce dans un établissement de santé, il revient à l'établissement de mettre en place les structures et de déployer les équipes et programmes en matière de prévention et de contrôle des infections.

#### 4.1.2 OPTOMÉTRISTES

Selon le *Code de déontologie des optométristes*, les optométristes doivent protéger la santé des individus qu'ils servent, tant sur le plan individuel que collectif. Ils doivent exercer avec compétence, selon les normes professionnelles reconnues et ils doivent développer, parfaire et tenir à jour leurs connaissances et habiletés. Par ailleurs, ils doivent s'assurer que toute activité qu'ils exercent dans une organisation ne compromet pas le respect de leurs devoirs et obligations professionnels, en plus de s'assurer que le personnel qui les assiste est qualifié pour les tâches qu'ils lui confient<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Règlement sur la santé et la sécurité du travail, RLRQ, 2020. c. S-2.1, r. 13.

<sup>3</sup> Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin. RLRQ, 2020. c. M-9, r. 20.3. art. 23.

<sup>4</sup> Code de déontologie des médecins. Loi médicale. RLRQ, 2020. M-9, r. 17.

<sup>5</sup> Code de déontologie des optométristes. Loi sur l'optométrie. RLRQ, 2020, O-7, r. 5.1, art. 8, 26, 29, 44.

## 4.2 Responsable de l'URDM

---

Toute URDM doit avoir un responsable qui assure la supervision de la qualité du RDM, dont celui des DM utilisés lors d'examen et de chirurgies.

Des contraintes administratives ou la localisation géographique de l'URDM au sein de l'établissement peuvent complexifier la gestion du RDM. Toutefois, le responsable doit exercer une autorité fonctionnelle, même si non hiérarchique, auprès du personnel affecté au RDM. Ainsi, les responsabilités décrites ci-après relèvent du responsable de l'URDM, conjointement avec le responsable du service utilisateur des DM utilisés en ophtalmologie.

En l'absence d'une URDM, notamment pour certaines cliniques hors établissement, un responsable doit être identifié afin d'assurer que la gestion du RDM est faite selon des procédures respectant les bonnes pratiques.

## 4.3 Responsable du service utilisateur

---

Quel que soit le lieu de l'intervention où les DM sont utilisés, soit en établissement du RSSS ou en clinique hors établissement, le responsable du service utilisateur doit :

- S'assurer que toute utilisation de DM correspond à l'utilisation prévue par le fabricant;
- S'assurer que les renseignements fournis par le fabricant sont précis et que des copies des manuels d'utilisation sont disponibles dans l'établissement où l'utilisation, le retraitement et l'entretien du DM ont lieu;
- S'assurer que le RDM est conforme aux instructions des fabricants, aux politiques et procédures locales, ainsi qu'au présent guide de pratique;
- Consulter le responsable de l'URDM, le répondant d'établissement qualifié en matière de RDM ou tout autre service concerné s'il existe une ambiguïté dans les instructions du fabricant, l'utilisation sécuritaire d'un DM ou dans la classification d'un DM selon les critères de Spaulding (tableau 1);
- S'assurer de l'élaboration, de la mise à jour et du respect des procédures d'utilisation et de retraitement relatives aux DM, appareils et solutions de retraitement, conformément aux instructions des fabricants de même qu'aux politiques et procédures locales;
- S'assurer que le personnel a reçu la formation adéquate, autant pour l'utilisation des DM que pour leur retraitement;
- S'assurer du respect et de la compréhension des notions de base en PCI (INSPQ, 2018a,b), dont entres autres :
  - Respecter l'hygiène des mains avant et après le contact avec chaque usager (INSPQ, 2018c), ainsi qu'avant et après les étapes de RDM;
  - Porter des gants lors de contact avec la surface oculaire ou si la peau du professionnel ou de l'usager n'est pas intacte (ex. : lésion cutanée, dermatite, plaies.) (INSPQ, 2018d).
- S'assurer du respect des pratiques en santé et sécurité au travail au sein du service;

- S'assurer que les ressources humaines et matérielles (DM et équipements de RDM) sont en nombre suffisant compte tenu du nombre d'interventions cliniques ou chirurgicales prévues et du temps requis pour accomplir les activités de RDM au sein du service utilisateur. Faire une demande de ressources additionnelles aux instances concernées le cas échéant. Par sécurité, prévoir un nombre supplémentaire de DM et d'équipements à celui établi;
- Assurer la tenue des différents registres (voir section 12 [Conservation des données](#));
- Maintenir un programme d'entretien préventif des DM et des équipements de RDM (voir section 11 [Entretien des appareils](#));
- Mettre en place un PAQ (voir section 15 [Programme d'assurance qualité](#)) afin de s'assurer que le RDM est réalisé conformément aux politiques et procédures locales établies;
- Signaler toute problématique décelée au moment des activités de RDM aux différentes instances concernées, en faire le suivi et rapporter tout incident<sup>6</sup> ou accident<sup>7</sup> lié au RDM;
  - Pour les établissements du RSSS, le déclarant doit remplir le formulaire AH-223-1, et par la suite le rapport d'analyse détaillée des incidents<sup>6</sup> et accidents<sup>7</sup> liés au RDM (RARDM, formulaire AH-223-2-RDM) est rempli par la personne responsable de l'analyse de l'événement (INSPQ, 2018e);
  - Le professionnel de la santé doit informer, le plus tôt possible, l'utilisateur d'un accident ou d'une complication susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences significatives sur son état de santé ou son intégrité physique<sup>8,9</sup>. Pour les cliniques hors établissements, un registre doit être tenu, dans lequel sont identifiés les incidents et les accidents survenus lors d'une intervention médicale<sup>10</sup> (CMQ, 2013).
- Élaborer des mesures de relève et des mesures d'urgence pour assurer la continuité des services lors de bris des équipements ou de différentes problématiques en lien avec le RDM (ex. : corridor de service avec un autre établissement du RSSS ou une autre clinique hors établissement).

---

<sup>6</sup> Incident : toute dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical ayant été constatée après qu'il eût franchi les derniers contrôles de qualité préalables à son entreposage ou à sa mise en circulation pour utilisation, sans toutefois que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager (INSPQ, 2018e).

<sup>7</sup> Accident : toute utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical ayant fait l'objet d'une dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical, une telle utilisation devant systématiquement être présumée comme pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'utilisateur (INSPQ, 2018e).

<sup>8</sup> Code de déontologie des médecins. Loi médicale. M-9, r. 17, art 56. RLRQ, 2020.

<sup>9</sup> Code de déontologie des optométristes. Loi sur l'optométrie. O-7, r. 5.1, art 48. RLRQ, 2020.

<sup>10</sup> Règlement sur la tenue du dossier optométrique. O-7, r. 20. RLRQ, 2020.



## 5 Principes généraux

### 5.1 Classification de Spaulding et niveaux de retraitement

La classification de Spaulding est largement établie comme référence dans le domaine du RDM (tableau 1). Suite au nettoyage, le niveau de retraitement requis pour un DM est déterminé en fonction de son utilisation et du risque d'infection associé. La classification de Spaulding répartit les DM en trois catégories (INSPQ, 2014c; CSA, 2018) :

- **DM critique** : DM en contact avec des tissus stériles de l'organisme ou le système vasculaire;
- **DM semi-critique** : DM en contact avec une peau non intacte ou avec une muqueuse intacte;
- **DM non critique** : DM en contact avec une peau intacte ou qui ne touchent pas directement les usagers.

**Tableau 1 Classification de Spaulding et exemples spécifiques aux DM ophtalmiques**

Catégories de Spaulding	Type de contact	Risque d'infection	Niveau de retraitement exigé après nettoyage	Exemples d'agents de retraitement <sup>1</sup> actuellement offerts au Canada	Exemples de DM <sup>1</sup>
<b>Critique</b>	Tissus stériles ou système vasculaire	Élevé	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vapeur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pince à capsulorhexis</li> <li>▪ Canules réutilisables</li> <li>▪ Ciseaux Vannas</li> <li>▪ Spatules</li> <li>▪ Manche de phaco</li> </ul>
<b>Semi-critique</b>	Muqueuses intactes ou lésions cutanées (peau non intacte)	Modéré	Désinfection de haut niveau (DHN)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Peroxyde d'hydrogène accéléré 2 %</li> <li>▪ Peroxyde d'hydrogène 7 %</li> <li>▪ Ortho-phthalaldéhyde 0,55 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prisme de tonomètre à aplanation</li> <li>▪ Lentille diagnostique</li> </ul>
<b>Non critique</b>	Peau intacte ou aucun contact direct	Faible	Désinfection de niveau intermédiaire ou désinfection de faible niveau	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hypochlorite de sodium ≤ 10 %</li> <li>▪ Peroxyde d'hydrogène 3 %</li> <li>▪ Alcool 70 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lampe à fente</li> <li>▪ Appareil de phacoémulsification</li> </ul>

<sup>1</sup> Les instructions du fabricant doivent être respectées.

Adapté de la norme CSA (2018).

## 5.2 Principe unidirectionnel

---

Le RDM est un processus qui comprend une série d'étapes aussi importantes les unes que les autres. La réussite de chacune d'elles mène au retraitement adéquat du DM en suivant le principe de marche unidirectionnelle qui se déploie du souillé vers la désinfection ou la stérilisation, pour se terminer par l'entreposage. Il ne doit pas y avoir de retour en arrière ni de croisement de matériel lors du cheminement.

Des procédures doivent être établies pour permettre la reprise de l'étape échouée, le cas échéant. Ce principe unidirectionnel doit être considéré lors de l'aménagement des locaux (voir section 6 [Aménagement de la zone de retraitement](#)).

## 5.3 Mesures générales en PCI et en santé et sécurité au travail

---

Les DM servant aux soins des usagers sont des véhicules importants de transmission des infections si le retraitement s'avère inadéquat. Les moyens efficaces pour freiner cette transmission sont le respect de chacune des étapes de retraitement.

Les bonnes pratiques en PCI et en santé et sécurité au travail<sup>11</sup> doivent être respectées par le personnel affecté au RDM, afin de réduire le risque de transmission d'infection lors de l'exécution de leurs tâches (INSPQ, 2014c; INSPQ, 2018a,b; CSA, 2018), notamment :

- La procédure d'hygiène des mains et les autres mesures de PCI (INSPQ, 2018c);
- Le port de l'équipement de protection individuelle (ÉPI) (INSPQ, 2018d);
- Les exigences concernant la vaccination contre l'hépatite B et autres vaccins recommandés (MSSS, 2017a);
- Les pratiques de travail sécuritaires concernant notamment les objets piquants et tranchants (MSSS, 2017b);
- La démarche à suivre en cas d'exposition aux pathogènes transmissibles par le sang (MSSS, 2019).

---

<sup>11</sup> Règlement sur la santé et la sécurité du travail, c. S-2.1, r. 13. RLRQ, 2020.

## 6 Aménagement de la zone de retraitement

La zone de RDM doit être adéquatement aménagée selon les principes et normes établis par les différentes instances reconnues (MSSS, 2011; INSPQ 2014c; CSA, 2018). La zone de retraitement est l'endroit où s'effectuent les activités de RDM qui devrait regrouper, entre autres, trois ou quatre locaux (aires de travail distinctes réservées à une activité spécifique et séparées par des murs ou des cloisons lavables) et un corridor.

### CLINIQUE SANS ACTIVITÉS DE STÉRILISATION ET DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

**+** Pour une clinique d'optométrie ou d'ophtalmologie qui n'utiliserait ni stérilisateur, ni désinfectant de haut niveau, une zone de retraitement n'est pas nécessaire. Un espace devrait toutefois être réservé dans la salle d'examen pour la désinfection des DM semi-critiques (prismes de tonomètre à aplanation et lentilles diagnostiques). Plus de précisions sont indiquées à la section 6.2 [Ventilation](#).

### 6.1 Aménagement des espaces

La zone de RDM doit être séparée des salles d'intervention et désignée à accès restreint. Deux options sont possibles quant au lieu où doit s'accomplir le RDM :

- Dans l'URDM (option à privilégier si la configuration géographique de l'établissement le permet);
- Dans une unité de retraitement satellite située à l'intérieur du service utilisateur.

La zone de RDM doit respecter les principes suivants :

- Mode de fonctionnement unidirectionnel, soit de la salle d'intervention vers le local de nettoyage, puis vers le local de désinfection (ou de stérilisation) et finalement vers le local d'entreposage. Il ne doit pas y avoir de retour en arrière ni de croisement de matériel lors du cheminement;
- Espace adéquat alloué pour la zone de nettoyage, de désinfection et d'entreposage;
- Contrôles environnementaux (ex. : température, taux d'humidité), conformément aux exigences visant les aires de retraitement;
- Identification claire de l'accès restreint à la zone de retraitement, avec présence d'une porte permettant d'isoler cette zone du reste du service utilisateur;
- Espace adéquat pour le lavage des mains et le revêtement des ÉPI, permettant le rangement de ces derniers.

#### 6.1.1 ZONE SOUILLÉE

La zone souillée comprend le local de nettoyage incluant :

- Un évier dédié au RDM. Privilégier l'utilisation d'une station de lavage à trois éviers (nettoyage, rinçage initial, rinçage final);
- Un poste de lavage des mains (PLM) muni d'un dispositif sans contact avec les mains;
- Une douche oculaire, si requis;
- Un espace de rangement adéquat pour les solutions de nettoyage utilisées;
- Un éclairage adéquat de la zone de travail, ce qui permet entre autres la visualisation des souillures qui pourraient persister sur les DM;

- Des lampes grossissantes;
- Des surfaces de travail et de planchers monolithiques et sans joints, résistantes aux produits de nettoyage et de désinfection recommandés.

### 6.1.2 ZONE PROPRE

La zone propre comprend le local de désinfection, et/ou le local d'assemblage, emballage et stérilisation, incluant :

- Un éclairage adéquat de la zone de travail, ce qui permet entre autres la visualisation des souillures qui pourraient persister sur les DM;
- Des lampes grossissantes;
- Des surfaces de travail suffisamment grandes;
- Un ou plusieurs distributeurs de solution hydroalcoolique (SHA);
- Un espace de rangement adéquat pour les solutions de désinfection utilisées.

### 6.1.3 ZONE D'ENTREPOSAGE

La zone d'entreposage comprend le local d'entreposage situé dans une salle distincte des zones souillée et propre ainsi que des salles d'intervention.

## 6.2 Ventilation

---

Une bonne qualité de l'air est essentielle à la santé et à la sécurité du personnel, car elle contribue notamment à réduire l'exposition à des contaminants chimiques. Le déplacement général de l'air doit se faire de la zone la plus propre vers la zone la moins propre.

- Les exigences en lien avec la ventilation dans les différentes zones de retraitement sont présentées au tableau 2. Dans les zones de nettoyage, de désinfection et d'assemblage, emballage et stérilisation, un système de ventilation permet de maintenir une pression appropriée, et au moins dix changements d'air à l'heure (INSPQ, 2014c; CSA 2018, 2019);
-  L'utilisation d'un désinfectant de niveau intermédiaire (ex. : hypochlorite de sodium  $\leq 10\%$ , peroxyde d'hydrogène 3 %), exceptionnellement recommandée dans les instructions des fabricants pour la désinfection de certains DM semi-critiques (prismes de tonomètre et lentilles diagnostiques), ne requiert aucune exigence de ventilation particulière;
-  L'utilisation de désinfectants de haut niveau doit être effectuée dans le local de désinfection (zone propre) et répondre aux exigences de ventilation requises (tableau 2). Pour certains désinfectants de haut niveau, dont les vapeurs nocives sont assujetties à des exigences particulières de ventilation, une évacuation à la source est également requise pour respecter la valeur limite d'exposition en vertu des normes et de la réglementation applicable (CSA, 2019; Gouvernement du Québec, 2020b).

**Tableau 2 Exigences sur la ventilation dans les zones de retraitement**

Zones de RDM	Changements d'air frais/heure (minimum)	Changements d'air totaux/heure (minimum)	Pression différentielle relative	Température et humidité	Évacuation de l'air du local à l'extérieur du bâtiment (100 %)
<b>Local de nettoyage (zone souillée)</b>	3	10	Négative	18 à 20 °C 30 à 60 % (préférence entre 40 à 50 %)	Requise
<b>Local de désinfection (zone propre)</b>	3	10	Positive par rapport au local de nettoyage Négative par rapport aux locaux voisins	18 à 23 °C 30 à 60 %	Requise Évacuation d'air à la source <sup>1</sup>
<b>Local d'assemblage, emballage et stérilisation (zone propre)</b>	3	10	Positive par rapport aux locaux voisins	18 à 23 °C 30 à 60 %	Aucune exigence
<b>Local d'entreposage (zone d'entreposage)</b>	1	4	Positive par rapport aux locaux voisins	20 à 23 °C 30 à 60 %	Aucune exigence

<sup>1</sup> Évacuation à proximité de la zone d'émission, par un débit suffisant pour respecter les valeurs limite d'exposition prescrites pour certains désinfectants de haut niveau.

Adapté de la norme CSA (2019).

## 6.3 Qualité de l'eau

La qualité de l'eau employée pour le RDM doit se conformer aux instructions des fabricants de DM, des appareils et des solutions de retraitement utilisées. Le niveau de criticité des DM (voir section 5.1 [Classification de Spaulding et niveaux de retraitement](#)) et l'étape de retraitement influencent la qualité de l'eau recherchée (INSPQ, 2019a). Les types d'eau se définissent comme suit (AAMI, 2014; CSA, 2018; INSPQ, 2019a) :

- **Eau utilité** : eau potable qui peut avoir subi un traitement afin de respecter les valeurs prescrites;
- **Eau utilité de qualité supérieure** : eau utilité qui peut avoir subi un traitement afin de respecter les valeurs prescrites au niveau des concentrations des bactéries et des endotoxines (ex. : eau filtrée à l'aide de filtre de 0,2 micron ou moins);
- **Eau critique** : eau généralement obtenue en utilisant un système de traitement d'eau (ex. : système d'osmose inverse) afin de respecter les valeurs prescrites.

L'eau potable peut être utilisée en tout temps pour le nettoyage et le rinçage initial des DM. Cependant, lors du rinçage final, la qualité de l'eau doit être adaptée et appropriée à l'utilisation prévue du DM, soit de l'eau critique pour les DM critiques, de l'eau utilité de qualité supérieure pour les DM semi-critiques et de l'eau utilité pour les DM non critiques (tableau 3). De plus amples informations sont disponibles dans la [fiche technique sur la qualité de l'eau utilisée en RDM](#) (INSPQ, 2019a).

**Tableau 3** Types d'eau utilisés en retraitement des DM ophtalmiques selon la classification de Spaulding

Catégories de Spaulding	Eau utilité	Eau utilité de qualité supérieure	Eau critique
<b>Critique</b>	Prénettoyage, nettoyage et rinçage initial	-	Rinçage final
<b>Semi-critique</b>	Prénettoyage, nettoyage et rinçage initial	Rinçage final	-
<b>Non critique</b>	Prénettoyage, nettoyage et rinçage initial et final	-	-

Adapté de INSPQ (2019a).

## 6.4 Qualité de la vapeur

La qualité et la pureté de la vapeur sont primordiales pour effectuer une stérilisation adéquate des DM. En résumé :

- La qualité de la vapeur est exprimée selon quatre paramètres : fraction sèche (siccité), proportion de gaz non condensables, surchauffe et pression dynamique. Ces quatre paramètres doivent respecter les valeurs prescrites (tableau 4);
- La pureté de la vapeur quant à elle peut être altérée par des contaminants provenant de plusieurs sources différentes (présents dans l'eau, du système de traitement de l'eau, de l'alimentation ou du réseau de distribution, etc.) et ainsi compromettre la stérilisation.

De plus amples informations sont disponibles dans la [fiche technique sur la qualité de la vapeur utilisée en RDM](#) (INSPQ, 2021).

**Tableau 4 Paramètres recommandés pour la vapeur à l'entrée du stérilisateur**

Variables qualifiant la vapeur	Paramètres recommandés
Fraction sèche (siccité) (%)	97 à 100 *
Gaz non condensables (volume/volume)	≤ 3,5 %
Surchauffe	≤ 25 °C
Pression dynamique (pour la conduite d'alimentation de vapeur)	50 à 80 lbs/po <sup>2</sup>

\* ANSI/AAMI (2017).

Source : CSA (2018), tableau 18.1.



## 7 Exigences matérielles en lien avec le RDM

### 7.1 Normes et homologation lors de l'acquisition d'un DM ophtalmique

---

Au moment de l'acquisition d'un DM, les éléments suivants doivent être respectés :

- Le DM est homologué au Canada (Gouvernement du Canada, 2021a);
- Le DM respecte les normes canadiennes pertinentes (CSA, 2018; Gouvernement du Canada, 2002);
- Le DM a été conçu pour un usage médical;
- Les instructions de retraitement du DM respectent les lignes directrices cliniques reconnues comme meilleures pratiques en RDM.

### 7.2 Mise en garde

---

Avant tout achat d'un nouveau DM, afin d'assurer la conformité des modalités de retraitement, le personnel concerné de l'établissement du RSSS ou de la clinique hors établissement doit :

- Obtenir du fabricant les instructions de RDM;
- Vérifier la faisabilité de la mise en œuvre des instructions de RDM;
- Évaluer la possibilité d'utiliser du matériel médical à usage unique (MMUU), en l'absence des ressources nécessaires pour effectuer le retraitement de façon adéquate des DM réutilisables, conformément aux bonnes pratiques;
- Communiquer avec le fabricant pour obtenir des explications ou des renseignements supplémentaires, si les instructions sont imprécises, incomplètes ou inadéquates. S'il est impossible d'obtenir des instructions claires et validées pour un dispositif donné, ce dernier ne doit pas être acheté ni retraité. Ce problème devrait être signalé à Santé Canada, en utilisant le formulaire de déclaration lié aux instruments médicaux à l'intention des consommateurs prévu à cette fin (Santé Canada, 2019);
- S'assurer de conserver tous les renseignements provenant du fabricant sous forme imprimée ou sur support électronique comme référence;
- Choisir et acheter un DM en collaboration avec ceux qui l'utiliseront, ceux qui le retraiteront et ceux qui assureront son bon fonctionnement et sa réparation, le cas échéant.

### 7.3 Solution détergente

---

Les DM ophtalmiques sont parmi les plus petits DM en taille. Ils acquièrent une charge biologique minimale lors de chirurgie intraoculaire et sont généralement peu souillés par une contamination organique ou bactérienne. Bien qu'habituellement éliminées par un rinçage et un nettoyage manuel effectués immédiatement après l'intervention, des traces de matière inorganique (ex. : solution viscoélastique) peuvent sécher et durcir sur les surfaces des DM. Ces résidus qui pourraient persister même après le nettoyage peuvent entraîner l'échec du processus de désinfection ou de stérilisation, et par conséquent, mettre en péril la sécurité des usagers. Lors du nettoyage, il est donc important d'utiliser une solution détergente qui permettra d'éliminer ces résidus de façon optimale.

Différentes solutions détergentes sont disponibles sur le marché. Le détergent utilisé sera sélectionné en fonction des recommandations du fabricant du DM à nettoyer, du type de souillure à éliminer, des caractéristiques de l'eau (ex. : dureté, température) et selon le temps de contact requis pour la solution détergente. Ainsi, les détergents sont à pH neutre, acide ou alcalin, avec ou sans enzyme.

Les enzymes (ex. : la subtilisine) contenus dans certaines solutions détergentes agissent comme biocatalyseur du savon détergent. L'utilisation de ces détergents enzymatiques contribue à l'élimination de la charge biologique présente sur les DM. L'enzyme commence à agir au contact des résidus biologiques et les décompose. Le détergent enzymatique demeure donc un moyen efficace pour éliminer les débris organiques tenaces tels que les salissures à base de protéines, le sang, la fibrine, le mucus et les salissures à base de triglycérides (huiles et gras).

### 7.3.1 SOLUTION DÉTERGENTE ET RISQUE DE TASS

Des quantités infimes de contaminants chimiques (ex. : détergent enzymatique) qui seraient plutôt bien tolérées dans d'autres cavités corporelles peuvent provoquer une inflammation intraoculaire sévère (telle que le TASS) lorsqu'elles sont introduites dans l'œil. Suite à une importante éclosion de TASS en 2006 aux États-Unis, un groupe de travail issu de l'American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS) a déterminé que les détergents enzymatiques sembleraient augmenter le risque de TASS (Cutler *et al.*, 2010; Bodnar *et al.*, 2012). Toutefois, l'hypothèse que l'utilisation de détergents enzymatiques pour retraiter les DM soit une cause majeure de TASS est discutable (Leder, *et al.*, 2012). En effet, la survenue de ces cas de TASS serait plutôt attribuée à la présence de résidus provenant d'une mauvaise utilisation du détergent (erreur de dilution), à des procédures de nettoyage des DM non respectées ainsi qu'au rinçage inadéquat des DM postnettoyage (Chang *et al.*, 2018).

La subtilisine contenue dans le détergent n'est pas complètement inactivée par la stérilisation (Mamalis, 2016). Il est donc primordial d'utiliser des détergents enzymatiques de façon appropriée, et d'effectuer un rinçage adéquat des DM postnettoyage. Afin de réduire le risque de présence de résidus postretraitement, il est recommandé d'utiliser un détergent enzymatique approuvé pour le nettoyage des DM ophtalmiques. De plus, si le détergent utilisé contient de la subtilisine, le CERDM recommande par précaution que la concentration de subtilisine du détergent soit inférieure ou égale à 1 %. Cette valeur limite tient compte des concentrations sécuritaires pour l'œil (Leder *et al.*, 2012) et le fait que la subtilisine a des propriétés irritantes et sensibilisantes pouvant entraîner des symptômes respiratoires et de l'asthme, affectant ainsi la santé des travailleurs (IRSST, 2016).

Les DM doivent être soigneusement rincés par la suite pour garantir l'élimination adéquate du détergent. Peu importe le choix de la solution détergente, les éléments suivants doivent être respectés :

- Les instructions du fabricant du DM :
  - Les détergents compatibles avec le DM.
- Les instructions du fabricant du détergent :
  - La dilution et le temps de contact de la solution détergente;
  - La qualité de l'eau;
  - Le temps de contact de l'eau de rinçage.

## 7.4 Solution désinfectante

---

Peu importe le choix de la solution désinfectante, celle-ci doit être adoptée par l'URDM, l'équipe de PCI et le service de santé et de sécurité au travail ou la personne responsable. Les éléments suivants doivent être vérifiés :

- Efficacité démontrée et prouvée par le fabricant;
- Compatibilité avec les DM à désinfecter.

La sélection d'un désinfectant doit se baser également sur des critères relatifs aux aspects suivants (CSA, 2018) :

- Compatibilité du désinfectant avec les autres produits de retraitement et les méthodes de désinfection ou de stérilisation;
- Le niveau de retraitement requis selon l'utilisation prévue du DM à désinfecter;
- Méthode permettant de contrôler la concentration du désinfectant;
- Recommandations concernant le rinçage (ex. : la qualité de l'eau, le volume, la durée);
- Innocuité du désinfectant ou avec des effets toxiques et irritants minimums pour le personnel;
- Sécurité environnementale du désinfectant (voir le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) de Santé Canada).

L'établissement du RSSS et la clinique hors établissement doivent respecter les instructions du fabricant en ce qui concerne (CSA, 2018) :

- L'usage;
- La durée de contact;
- La dilution;
- La méthode de surveillance (évaluation de la concentration du désinfectant);
- La durée de conservation;
- L'entreposage;
- L'ÉPI requis.

### 7.4.1 DÉSINFECTANT DE HAUT NIVEAU

La désinfection de haut niveau (DHN) s'applique au DM semi-critique. Depuis 2018, suite à un avis émis par Santé Canada, les produits désinfectants de haut niveau sont désormais homologués classe 2 (Santé Canada, 2018).

Le désinfectant idéal devrait posséder toutes les caractéristiques suivantes (INSPQ, 2014c; CSA, 2018) :

- Large spectre antimicrobien;
- Action rapide;
- Inodore et non toxique pour le personnel, les usagers et l'environnement;
- Élimination facile et sans restriction;

- Durée de réutilisation et de conservation prolongée;
- Actif en présence de protéines et de matières organiques;
- Possibilité de surveiller sa concentration de façon régulière;
- Faible coût.

Actuellement, aucune des solutions désinfectantes sur le marché ne possède tous ces avantages à la fois. Le choix d'un désinfectant de haut niveau devrait être fait en fonction des facteurs reliés à la cadence des examens oculaires, à la configuration et à la ventilation des lieux, à la capacité d'éliminer adéquatement le produit, ainsi qu'à la compatibilité avec les DM ophtalmiques.

De plus, l'établissement du RSSS et la clinique hors établissement doivent s'assurer des contrôles de qualité suivants pour toute solution désinfectante de haut niveau :

- Vérification de la solution au début de chaque journée d'utilisation pour garantir la concentration minimale efficace (CME) de l'ingrédient actif à l'aide de bandelettes fournies par le fabricant et renouvellement de la solution si la concentration s'avère non adéquate;
- Consignation des résultats dans le registre (voir section 12.4 [Registre de vérification de la solution désinfectante de haut niveau](#));
- Remplacement de la solution désinfectante à la fréquence recommandée par le fabricant et ce, même si sa concentration est adéquate.



Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le désinfectant de haut niveau est compatible avec le DM à retraiter.

#### 7.4.2 DÉSINFECTANT DE NIVEAU INTERMÉDIAIRE

La désinfection de niveau intermédiaire s'applique au DM non critique. Le désinfectant de niveau intermédiaire doit arborer un numéro d'identification de médicament (DIN) attribué par Santé Canada (2021).



Bien que le niveau de retraitement attendu pour la désinfection des prismes de tonomètre à aplanation et des lentilles diagnostiques utilisés sur une surface oculaire intacte soit une désinfection de haut niveau, certains fabricants recommandent des désinfectants de niveau intermédiaire spécifiques avec une concentration et un temps de contact précis (ex. : peroxyde d'hydrogène 3 %, hypochlorite de sodium  $\leq$  10 %). Il est important de suivre rigoureusement les instructions du fabricant qui précise la méthodologie validée par ce dernier pour les DM homologués par Santé Canada.



Notons que l'utilisation des tampons d'alcool isopropylique 70 % pour désinfecter les DM semi-critiques (ex. : prismes de tonomètre à aplanation) n'est pas recommandé par les fabricants. En effet, l'efficacité d'une telle désinfection n'est pas suffisante pour prévenir le risque d'infection nosocomiale. De plus, l'utilisation d'alcool isopropylique 70 % endommage les prismes de tonomètre à aplanation.

## 8 Étapes de retraitement des DM semi-critiques et critiques

Le respect de chacune des étapes de retraitement constitue un moyen efficace pour minimiser les risques de complications oculaires. Que le DM utilisé fasse l'objet d'une DHN (DM semi-critique) ou d'une stérilisation (DM critique), le prénettoyage, le nettoyage et le rinçage initial doivent être exécutés de la même façon.

Par la suite, les étapes relatives à la DHN et à la stérilisation doivent être effectuées selon le niveau de retraitement exigé pour le DM utilisé (semi-critique ou critique). Un [schéma résumant les étapes de retraitement des DM](#) est présenté à l'annexe 1.

### CLINIQUE D'OPTOMÉTRIE OU D'OPHTALMOLOGIE SANS ACTIVITÉ CHIRURGICALE



Pour une clinique d'optométrie ou d'ophtalmologie qui n'aurait pas d'activité chirurgicale, le prénettoyage, le nettoyage et la désinfection de niveau intermédiaire recommandée exceptionnellement par certains fabricants de DM semi-critiques (prismes de tonomètre à aplanation et lentilles diagnostiques) peuvent être effectués dans la salle d'examen. Il est recommandé d'utiliser un contenant conçu spécifiquement pour effectuer la désinfection des prismes de tonomètres à aplanation.

### 8.1 Prénettoyage, inspection sommaire et transport

Le prénettoyage consiste à enlever toute souillure visible présente sur le DM. Cette étape doit être effectuée pendant l'intervention et immédiatement à la fin de celle-ci. Tout retard dans l'exécution de cette étape peut favoriser la formation d'un biofilm. Les actions suivantes doivent être réalisées.

#### 8.1.1 PENDANT L'INTERVENTION

- Éliminer immédiatement les traces de souillures visibles sur le DM s'il y a lieu (ex. : solution viscoélastique, matières organiques, etc.);
- Rincer immédiatement avec de l'eau stérile les DM avec lumière (ex. : canules réutilisables);
- Mettre à part un DM dès qu'une déféctuosité est constatée et assurer le cheminement de cette information.

#### 8.1.2 À LA FIN DE L'INTERVENTION

- Retirer les objets pointus ou tranchants à usage unique (ex. : lancette) et en disposer dans les contenants prévus à cette fin;
- Mettre à part les DM délicats afin de prévenir tout dommage lors du transport;
- Placer les DM contaminés sur un chariot ou dans un contenant de transport identifié;
- Les pièces à main de l'appareil de phacoémulsification doivent être irriguées selon les instructions du fabricant;
- Selon la proximité du lieu de l'URDM ou de l'unité de retraitement satellite, effectuer le prénettoyage ou acheminer les DM vers le lieu de retraitement.

Un schéma résumant les étapes du prénettoyage, inspection sommaire et transport des DM contaminés est disponible sur le site web du CERDM (INSPQ, 2019b).



Les étapes subséquentes de retraitement, détaillées ci-après, doivent être réalisées à l'URDM ou à l'unité de retraitement satellite, le plus rapidement possible, dès leur réception, pour toutes les étapes communes des DM semi-critiques et DM critiques.

## 8.2 Réception, tri et démontage

---

- Effectuer le déchargement des DM contaminés le plus rapidement possible;
- Trier et inspecter les DM selon leur conception;
- Démontez les DM multipièces avant le processus de nettoyage, et ce, selon les instructions du fabricant du DM;
- Maintenir les DM démontés tout au long du processus de retraitement, incluant l'étape de stérilisation, à moins d'avis contraire du fabricant du DM;
- Assurer le retraitement des DM ophtalmiques séparément des autres DM.

## 8.3 Nettoyage

---

Le nettoyage permet d'éliminer tous les débris des surfaces du DM. Il doit être réalisé le plus rapidement possible afin de diminuer l'assèchement des matières organiques sur les DM. Les DM complètement immersibles devraient faire l'objet d'un trempage dans une solution détergente et d'un nettoyage manuel avant le nettoyage mécanique. Toutefois, certains DM (non immersibles) requièrent un nettoyage complètement manuel, ne pouvant pas faire l'objet d'un nettoyage mécanique par la suite. Les instructions du fabricant du DM doivent être suivies.

### 8.3.1 NETTOYAGE MANUEL

Les éléments suivants doivent être respectés :

- Utiliser une solution détergente recommandée pour les DM ophtalmiques, soit eau et détergent (pH neutre, acide ou alcalin, avec ou sans enzyme), fraîchement préparée pour chaque ensemble de DM retraités;
- Respecter les instructions du fabricant de la solution détergente concernant la dilution et le temps de contact;
- Immerger les DM et laisser agir la solution détergente le temps recommandé par le fabricant;
- Nettoyer les surfaces du DM avec un linge doux et non pelucheux;
- Inspecter les brosses et les accessoires avant toute utilisation afin de déceler toute trace de dommage;
- Jeter les brosses ou accessoires s'ils sont endommagés;
- S'assurer que la brosse est compatible (texture et diamètre) avec le DM à nettoyer;
- Nettoyer, pendant l'immersion complète des DM, les lumières avec une brosse (au moins trois passages de la brosse) puis les irriguer avec la solution nettoyante et les rincer à l'eau utilisée;
- Ne pas réutiliser de brosses ou accessoires à usage unique;

- Nettoyer, désinfecter et assécher les brosses et les accessoires après chaque utilisation, minimalement une fois par jour, par la suite les entreposer dans un endroit propre et sec à la fin de la journée;
- Retirer les DM de la solution détergente;
- Nettoyer et désinfecter l'évier.

### 8.3.2 NETTOYAGE MÉCANIQUE

#### Appareil de nettoyage ultrasonique

Les DM immersibles et présentant des difficultés de nettoyage dues à la présence de joints, lumières ou toute autre difficulté devraient être nettoyés dans un appareil de nettoyage ultrasonique. Ce nettoyage permet une assurance accrue de déloger les petits résidus coincés et amène une assurance optimale de la propreté.

Les directives suivantes doivent être suivies lors du nettoyage dans l'appareil de nettoyage ultrasonique :

- Utiliser un produit de nettoyage compatible avec l'appareil et recommandé par le fabricant;
- Utiliser une eau fraîche pour chaque cycle de l'appareil de nettoyage ultrasonique;
- Immerger complètement les DM dans la solution nettoyante contenue dans l'appareil;
- Garder le couvercle fermé pendant le fonctionnement de l'appareil, afin de prévenir les éclaboussures et de réduire au minimum la production d'aérosols;
- Suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la fréquence de renouvellement de la solution nettoyante, de même que les étapes de retraitement à respecter une fois les DM retirés de l'appareil de nettoyage ultrasonique.

#### Appareil laveur-désinfecteur

Les DM immersibles devraient faire l'objet d'un nettoyage dans un appareil laveur-désinfecteur à moins d'instructions contraires du fabricant. Cette méthode assure une plus grande efficacité du nettoyage en répétant de façon constante une action mécanique uniforme sur chacun des DM.

Lors de la mise en place des DM dans un appareil de nettoyage mécanique, les éléments suivants doivent être respectés :

- Ouvrir et désassembler complètement les DM, afin d'en exposer toutes les parties à l'action de l'appareil de lavage mécanique;
- Éviter de placer les plateaux de DM les uns sur les autres, car l'action mécanique doit pouvoir toucher le haut et le bas de chaque plateau;
- Placer tous les DM de façon à ce que toutes leurs surfaces soient ouvertement exposées à l'action mécanique et à la pulvérisation de l'appareil de lavage;
- Placer les pièces et les DM de petites tailles dans un contenant en treillis métallique, adapté à l'appareil de lavage ainsi qu'aux DM;
- Les contenants rigides de stérilisation ainsi que les tapis de silicone doivent également être nettoyés et désinfectés.

## 8.4 Rinçage

---



Notons que lorsqu'un DM est nettoyé dans un appareil laveur-désinfecteur, le rinçage initial et le rinçage final sont effectués automatiquement dans l'appareil.

Pour les DM semi-critiques, le rinçage final est réalisé après la DHN (voir section 9.1.1 [Rinçage postdésinfection](#) dans la section Désinfection de haut niveau), tandis que pour les DM critiques, le rinçage final est réalisé après le rinçage initial.

### 8.4.1 RINÇAGE INITIAL

Un rinçage initial doit être effectué suite au nettoyage. Cette étape permet d'éliminer les souillures qui pourraient demeurer en suspension ainsi que la solution détergente qui a été utilisée. À cette étape de rinçage initial, l'eau potable peut être utilisée :

- Immerger le DM dans de l'eau utilité fraîche;
- Retirer le DM de l'eau de rinçage;
- Nettoyer et désinfecter l'évier.

### 8.4.2 RINÇAGE FINAL

Suite au rinçage initial, un rinçage final doit être effectué :

- Immerger le DM dans de l'eau critique fraîche;
- Retirer le DM de l'eau de rinçage;
- Nettoyer et désinfecter l'évier.

## 8.5 Séchage

---

Le séchage permet d'éliminer l'eau résiduelle du rinçage final qui pourrait représenter un milieu propice à la prolifération des microorganismes.

- Si le DM a fait l'objet d'un nettoyage en mode manuel, il est essentiel d'assécher le DM avec un linge propre, doux et non pelucheux;
- Les lumières doivent être séchées avec l'air comprimé de qualité instrument (air de même qualité que l'air médical, mais provenant d'un système de distribution distinct de celui de l'air médical réservé à la respiration humaine) selon les instructions du fabricant du DM;
- Au moment du séchage des lumières, des précautions doivent être prises pour réduire au minimum et limiter la production d'aérosols (ex. : en entourant l'extrémité du DM avec un linge propre);
- Les séchoirs mécaniques sont intégrés à l'appareil du laveur-désinfecteur. Une fois le séchage complété, l'ouverture du séchoir devrait se trouver dans une zone propre (voir section 6.1 [Aménagement des espaces](#)).

## 8.6 Lubrification

---

Une lubrification est requise pour tout DM possédant une charnière ou une composante impliquant une partie mobile. La lubrification facilite le glissement des parties mobiles et maintient la qualité et le bon fonctionnement du DM :

- Le lubrifiant utilisé pour les DM doit être compatible avec ceux-ci ainsi qu'avec les traitements de nettoyage, de désinfection et de stérilisation auxquels les DM seront soumis.



Après les étapes préalables de retraitement communes aux DM, les DM semi-critiques doivent faire l'objet d'une DHN (voir section 9 [Étapes de retraitement spécifiques aux DM semi-critiques](#)), tandis que les DM critiques doivent être stérilisés après les étapes d'inspection, remontage et assemblage (voir section 10 [Étapes de retraitement spécifiques aux DM critiques](#)).



## 9 Étapes de retraitement spécifiques aux DM semi-critiques

### 9.1 Désinfection de haut niveau

Les DM semi-critiques requièrent une DHN. La DHN s'effectue au moyen d'un trempage dans une solution désinfectante de haut niveau, impliquant obligatoirement un contact prolongé de cette solution avec l'extérieur du DM. Cette solution doit posséder les propriétés nécessaires pour atteindre le haut niveau de désinfection recommandé selon la classification de Spaulding.

Si le niveau de retraitement requis est une DHN, les actions suivantes doivent être exécutées :

- Utiliser un contenant compatible avec la solution désinfectante et recommandé par le fabricant de la solution et du DM, muni d'un couvercle;
- Remplir le contenant avec la solution désinfectante, compatible pour le DM à désinfecter;
- Immerger le DM préalablement nettoyé dans le contenant rempli préalablement de solution désinfectante selon les instructions du fabricant;
- Placer le couvercle sur le bassin afin de confiner les vapeurs chimiques;
- Laisser tremper le DM le temps recommandé par le fabricant de la solution désinfectante (utiliser une minuterie);
- Retirer le DM du bassin (hygiène des mains et ÉPI), une fois le temps écoulé.

#### 9.1.1 RINÇAGE POSTDÉSINFECTION

Le rinçage final a pour but d'éliminer toute trace de solution désinfectante qui pourrait, ultérieurement, causer une irritation chez l'utilisateur. Il est important de suivre les instructions du fabricant à cet effet. Les étapes suivantes doivent être respectées :

- Immerger le DM dans le contenant rempli d'eau prévu à cet effet;
- Utiliser de préférence de l'eau utilité de qualité supérieure. Si l'unité de retraitement possède un système de traitement de l'eau produisant de l'eau critique, cette dernière peut être utilisée;
- Rincer abondamment le DM, et ce, pour éliminer toute trace de solution désinfectante;
- Jeter l'eau de rinçage après chaque utilisation.

#### 9.1.2 SÉCHAGE ET INSPECTION POSTDÉSINFECTION

Le séchage permet de prévenir la croissance microbienne :

- Assécher les surfaces du DM avec un linge propre, doux et non pelucheux;
- Rechercher toute trace d'irrégularité de surface sur le DM par une inspection visuelle.

### **9.1.3 ENTREPOSAGE POSTDÉSINFECTION**

L'entreposage, situé dans la salle d'examen, permet de protéger les DM d'une contamination liée à l'environnement. Voici les éléments à respecter :

- Entreposer le DM dans un contenant, fraîchement désinfecté et de dimension adéquate, prévu exclusivement à cette fin et bien identifié;
- Éviter en tout temps l'entreposage d'un DM dans son contenant d'origine en provenance du fabricant.

## 10 Étapes de retraitement spécifiques aux DM critiques

### 10.1 Inspection, remontage et assemblage

---

L'inspection, le remontage et l'assemblage doivent être effectués pour les DM critiques. Ces étapes doivent se faire dans des conditions visuelles adéquates sur une surface de travail propre et sèche à l'aide d'une lampe grossissante au besoin. L'inspection devrait consister à valider :

- Le bon fonctionnement du DM;
- La propreté du DM;
- Détecter tout dommage potentiel.

### 10.2 Emballage

---

L'emballage représente une étape critique du RDM. Des matériaux et des méthodes d'emballage adéquats permettent la pénétration et l'évacuation de la vapeur entraînant ainsi un niveau d'assurance stérilité optimal. Les principes suivants doivent être respectés par les établissements du RSSS et les cliniques hors établissement :

- Respecter les directives du fabricant concernant la méthode et le matériau d'emballage;
- Exiger du fabricant une preuve écrite garantissant la validation des matériaux d'emballage en lien avec les agents stérilisants utilisés;
- Il est possible que les fabricants de certains stérilisateur exigent un emballage particulier;
- Le type de matériau ou de système choisi doit :
  - Permettre la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisant;
  - Être une barrière pour les microorganismes, les poussières et les vermines;
  - Rester stable dans les conditions de stérilisation;
  - Être assez robuste pour résister à la manutention normale;
  - Permettre le retrait des DM stérilisés dans de bonnes conditions d'asepsie.

### 10.3 Stérilisation

---

Les DM critiques requièrent une stérilisation. Le procédé de stérilisation doit être rigoureux, encadré et soumis à des contrôles de qualité. Les principes suivants doivent être respectés :

- Tout stérilisateur doit être opéré par du personnel qualifié et supervisé;
- La stérilisation doit être effectuée selon les instructions du fabricant du DM et du stérilisateur;
- La stérilisation à la vapeur par élimination dynamique de l'air doit être priorisée pour les DM;
- Le contenu de chacune des charges de stérilisation doit être enregistré dans le registre de traçabilité des opérations de la charge au complet;
- La stérilisation à la vapeur sur table de travail doit être surveillée de la même manière que celle dans les stérilisateur à grande capacité;

- Afin de vérifier l'efficacité de la stérilisation, les contrôles de qualité suivants doivent être assurés :
  - Imprimé (graphique d'enregistrement) pour chaque cycle de stérilisation;
  - Indicateurs chimiques à l'intérieur et à l'extérieur de chaque paquet;
  - Indicateur biologique à chaque jour d'utilisation du stérilisateur;
  - Essai d'élimination de l'air (Bowie-Dick) pour les stérilisateurs à mise sous vide préalable;
  - Évaluation de l'intégrité de la charge (humidité au niveau de la charge, bris de la barrière stérile des paquets, etc.).
- Si le service utilisateur n'est pas en mesure de respecter le niveau de retraitement requis, ce dernier doit établir un corridor de service afin de garantir le retraitement adéquat des DM ou envisager l'utilisation de MMUU.

### **10.3.1 ENTREPOSAGE POSTSTÉRILISATION**

L'entreposage permet de protéger les DM stérilisés d'une contamination liée à l'environnement. La zone d'entreposage des DM stériles doit être à accès limité, séparée et fermée, de même que réservée exclusivement à l'entreposage de fournitures stériles et propres. Un accès pour effectuer l'hygiène des mains avec une solution hydroalcoolique doit être présent à l'entrée de cette zone.

Les éléments suivants doivent être respectés lors de l'entreposage de DM stériles :

- Protéger les DM stériles contre l'humidité, la poussière et la vermine;
- Respecter le principe du premier entré, premier sorti, selon la date de péremption indiquée sur l'étiquette de contrôle de charge de stérilisation;
- Ranger les DM stériles sur des tablettes ou à l'intérieur d'une armoire de rangement. Ils ne doivent jamais être entreposés sur le sol, sur les rebords de fenêtre ou sous les éviers;
- L'espace de rangement doit être suffisamment vaste pour éviter l'écrasement ou l'endommagement des paquets.

## 11 Entretien des appareils

Tous les appareils mécaniques doivent faire l'objet d'un entretien préventif à fréquence régulière. Les instructions du fabricant des différents appareils doivent être respectées, notamment en ce qui concerne les différentes composantes à vérifier. Ce programme d'entretien préventif doit aussi englober, s'il y a lieu, le nettoyage, la lubrification, le changement des filtres, la vérification des paramètres et du calibrage de l'appareil. Seul le personnel qualifié peut exécuter les procédures d'entretien, d'inspection et de réparation de tous les types d'appareils utilisés pour le RDM (INSPQ, 2014c; CSA, 2018).

Le registre portant sur les modes d'entretien, d'inspection et de réparation des différents appareils doit être tenu à jour, facilement accessible à la personne responsable du RDM et contenir entre autres les renseignements suivants :

- Nature et emplacement de l'appareil vérifié;
- Date de chaque inspection ou tâche de réparation;
- Nom de la personne qui a effectué l'inspection ou la réparation;
- Liste des éléments examinés et nature des réparations effectuées, s'il y a lieu;
- Signature d'une autorité compétente attestant que l'inspection ou les réparations prévues ont été exécutées de façon satisfaisante.

Le personnel affecté au RDM doit être formé à détecter toutes anomalies pouvant compromettre la qualité du résultat attendu de tout appareil.



## 12 Conservation des données

Dans le cadre du PAQ d'un établissement du RSSS ou d'une clinique hors établissement, certaines données doivent être conservées en lien avec le RDM. Ainsi, toutes les données en lien avec le contrôle de qualité de la DHN et de la stérilisation doivent être conservées durant dix ans, soit un an sur place à l'URDM ou à l'unité de retraitement satellite et neuf ans dans un dépôt d'archives (INSPQ, 2014c; CSA, 2018). Il appartient au responsable du service utilisateur d'assurer le classement et la conservation de ces données, ainsi que le contrôle de leur accès (CMQ, 2011, 2013).

### 12.1 Registre des DM

---

L'inventaire des DM utilisés dans un établissement de santé ou une clinique hors établissement doit être tenu à jour en tout temps. Cette responsabilité relève généralement du service de génie biomédical, en collaboration avec le responsable du service utilisateur. Les éléments suivants doivent être notés, pour chaque DM :

- Nom et coordonnées du fabricant;
- Nom et coordonnées du distributeur;
- Numéro de modèle du DM;
- Attestation de l'homologation;
- Historique détaillé de sa maintenance;
- Historique détaillé des réparations;
- Gestion du cycle de vie du DM selon les instructions du fabricant.

### 12.2 Registre des appareils de retraitement

---

Les éléments datés suivants doivent être consignés dans un dossier spécifique à chaque appareil de RDM :

- Codes d'erreur enregistrés, s'il y a lieu et actions entreprises;
- Imprimés (graphiques d'enregistrement) de tous les cycles de nettoyage ou de stérilisation effectués, sur lesquels la personne ayant fait la vérification du bon déroulement du cycle est clairement identifiée;
- Imprimés (graphiques d'enregistrement) de tous les cycles de vérification des appareils effectués.

La responsabilité de ce registre peut être partagée par différentes instances, notamment le service de génie biomédical, les services techniques et le responsable du service utilisateur.

### 12.3 Registre de traçabilité des opérations

---

Le registre de traçabilité pour le retraitement des DM constitue l'outil essentiel pour assurer un suivi sécuritaire auprès des usagers lorsqu'un bris est détecté dans le processus de RDM. Il appartient aux professionnels concernés, le cas échéant, de déterminer s'il y a un risque à la santé des usagers ayant subi une intervention antérieure à la découverte du bris.

Le contenu de chacune des charges de stérilisation doit être enregistré dans le registre de traçabilité des opérations aux fins de traçabilité de la charge au complet. Les éléments suivants doivent faire partie de la description du contenu d'une charge :

- Nom et quantité de chacun des DM contenus dans la charge;
- Service utilisateur de chacun des DM (si besoin);
- Type de procédé utilisé et cycle programmé;
- Paramètres physiques du cycle de stérilisation (ex. : température, durée);
- Heure du début et heure de la fin du cycle;
- Initiales de la personne ayant effectué le chargement du stérilisateur;
- Étiquette de contrôle de la charge.

### 12.4 Registre de vérification de la solution désinfectante de haut niveau

---

La solution désinfectante de haut niveau doit faire l'objet d'une vérification régulière de la CME, selon les instructions du fabricant, avec les bandelettes spécifiques à la solution et fournies par le fabricant. Les éléments suivants doivent être notés et conservés en lien avec cette surveillance :

- Date et résultat de chacune des vérifications;
- Date de changement de la solution désinfectante;
- Numéro de lot de la solution désinfectante;
- Numéro de lot des bandelettes utilisées pour la vérification;
- Signature de la personne effectuant ces vérifications.

## 13 Formation du personnel

### 13.1 Personnel de supervision

---

Le superviseur du service utilisateur, autant que le responsable de l'URDM doivent avoir reçu une formation sur le fonctionnement et le retraitement de chacun des DM utilisés. Ils doivent :

- S'assurer que le personnel participant au RDM reçoit une formation et que sa pratique fait l'objet d'une évaluation annuelle ou d'un audit ponctuel;
- Connaître le raisonnement qui sous-tend chacune des étapes de retraitement afin d'être en mesure de former adéquatement le personnel lorsque des bris sont constatés;
- Recevoir la formation du fabricant lors de l'acquisition de tout nouveau DM, appareil ou produit pour le retraitement.

### 13.2 Personnel de retraitement

---

Seul le personnel compétent ou qualifié peut retraiter les DM :

- Une formation continue doit être offerte pour assurer le maintien des compétences et habiletés ou lors de l'introduction de tout nouveau DM, appareil ou solution de retraitement;
- Une évaluation périodique systématique des compétences doit être réalisée et consignée dans les dossiers respectifs des employés;
- Une formation devrait être donnée en tout temps à la suite d'un événement indésirable (incident, accident) survenu dans le cadre des activités de retraitement;
- Un programme structuré de formation spécifique au RDM doit être élaboré, comprenant, entre autres les éléments suivants :
  - Principes de base du DM;
  - Description détaillée de chaque marque et modèle de DM à retraiter;
  - Description du fonctionnement des appareils utilisés;
  - Description des étapes du RDM et le raisonnement qui sous-tend chacune d'elle;
  - Risques biologiques reliés au processus de RDM et mesures à prendre pour les contrer;
  - Risques chimiques associés aux solutions désinfectantes utilisées et mesures à prendre pour les contrer;
  - Éléments de contrôle de qualité et PAQ en vigueur, le cas échéant;
  - Mesures de PCI, soit les pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir les infections nosocomiales dans les établissements du RSSS et cliniques hors établissements (voir la section 5.3 [Mesures générales en PCI et en santé et sécurité au travail](#)).
- Le personnel affecté au RDM devrait être capable, à la fin de sa période d'apprentissage, d'exécuter toutes les tâches rattachées aux différentes étapes du retraitement;
- Enfin, une attestation des compétences doit être obtenue une fois la formation à l'embauche complétée et de façon régulière par la suite, de même qu'après l'acquisition de tout nouveau DM, appareil ou solution de retraitement.



## 14 Politiques et procédures en lien avec le retraitement

Les politiques et procédures à instaurer dans les établissements du RSSS et cliniques hors établissement en matière de RDM doivent obligatoirement inclure (sans se limiter à) ce qui suit :

- Les exigences en matière de compétences, d'éducation et de formation des membres du personnel impliqués en RDM;
- Une évaluation régulière des compétences des personnes affectées à cette fonction;
- Des mesures de PCI ainsi que de santé et sécurité au travail pour le personnel affecté à cette fonction;
- Des exigences concernant l'entretien préventif et correctif des appareils utilisés pour le retraitement;
- Une description détaillée de chacune des étapes du processus de retraitement pour chaque marque et modèle de DM, à partir de son utilisation auprès de l'utilisateur jusqu'à son entreposage;
- Une pratique permettant aux utilisateurs de déterminer rapidement si un DM est contaminé ou s'il est prêt à être utilisé chez un usager;
- Des dispositions concernant la révision annuelle (ou si un changement ou un événement important le justifie), des politiques et procédures par une personne qualifiée ainsi que leur mise à jour, le cas échéant;
- La consignation et la conservation de dossiers pour tout ce qui a trait à l'assurance qualité du RDM (voir section 12 [Conservation des données](#));
- Les plans de contingence relatifs au stock et aux pénuries temporaires, ou aux bris d'appareil;
- La gestion d'incidents et d'accidents où la sécurité des usagers et du personnel a pu être compromise, ainsi que leur déclaration à la direction de l'établissement du RSSS ou clinique hors établissement selon le mécanisme prévu;
- Les politiques et procédures peuvent être validées, au besoin, et si possible, par les services suivants :
  - PCI;
  - Santé et sécurité au travail;
  - Génie biomédical;
  - Gestion des risques.

Les politiques et procédures doivent être approuvées par les instances concernées et doivent être facilement accessibles à tout le personnel impliqué dans l'utilisation et le RDM. De plus, elles doivent faire l'objet d'une révision régulière.



## 15 Programme d'assurance qualité

Les établissements du RSSS et les cliniques hors établissement doivent veiller à ce que l'URDM se dote d'un PAQ. L'objectif d'un tel programme est de s'assurer que (INSPQ, 2014c; CSA, 2018) :

- Les politiques et procédures en matière de RDM sont conformes aux normes établies en la matière;
- Les produits et services qui en découlent procurent le plus haut niveau de sécurité et de qualité qui soit.

Le PAQ doit être consigné électroniquement ou manuellement et la documentation doit inclure la structure organisationnelle de l'établissement du RSSS ou de la clinique hors établissement, de même que la situation géographique des unités de retraitement satellites situées à l'intérieur du service utilisateur et de l'URDM.

Les éléments contenus dans un PAQ se regroupent sous quatre thématiques principales. Elles sont décrites ci-après.

### 15.1 Qualifications requises et responsabilités à l'intérieur d'un service où s'effectue le RDM

---

- Description des qualifications requises pour les employés de supervision et les employés affectés au retraitement;
- Description des fonctions générales en lien avec le RDM;
- Description des fonctions détaillées de chacun des postes de travail impliquant le RDM et des liens hiérarchiques et fonctionnels en place dans une unité de retraitement satellite située à l'intérieur du service utilisateur, de même que des liens avec le responsable de l'URDM et le répondant d'établissement qualifié en matière de RDM;
- Description du niveau de responsabilité de chaque membre ou catégorie de membre du personnel impliqué, dont le responsable de l'URDM et le répondant d'établissement qualifié en matière de RDM. Cette description doit inclure le degré d'autorité de chaque intervenant, son pouvoir de recommandation ainsi que son pouvoir de mettre en place des mesures correctives efficaces.

### 15.2 Élaboration et révision régulière des politiques et procédures

---

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

- Mise à jour immédiate d'une procédure dans les circonstances suivantes :
  - Accident, erreur ou événement indésirable associé à une procédure;
  - Changements apportés aux normes existantes, aux instructions du fabricant ou aux exigences du milieu;
  - Résultat d'audit démontrant la nécessité d'une mise à jour.

### 15.3 Mesures pour garantir le respect des procédures

---

- Enquête et évaluation réalisées lors d'écarts, d'erreurs, d'incidents ou d'accidents constatés en lien avec l'exécution d'une procédure établie;
- Audits exécutés par le personnel de supervision ou par tout autre membre du personnel désigné avec les compétences requises, ayant pour but de confirmer l'efficacité continue du système de qualité;
- Recommandations, mise en place et évaluation de l'efficacité des mesures correctives suite aux résultats des audits, le cas échéant;
- Audits réalisés occasionnellement pour un spécialiste externe à l'établissement ou externe au service utilisateur, ayant pour but de mesurer les progrès réalisés et de cerner les aspects nécessitant des améliorations;
- Mesures en vigueur d'entretien préventif des appareils de RDM.

### 15.4 Mesures favorisant l'amélioration continue du RDM

---

- Programme de formation à l'embauche de tout nouveau membre du personnel affecté au RDM;
- Programme de formation continue planifié au moins un an à l'avance pour tous les employés affectés au RDM, incluant les employés de supervision et mis à jour au besoin;
- Programme de formation peut être élaboré et diffusé rapidement lorsque survient un accident ou un incident pouvant avoir des répercussions graves;
- Évaluation régulière, sur une base annuelle, de la compétence de chacun des employés affectés au retraitement des DM;
- Collaboration étroite avec les différents représentants des services experts locaux (ex. : PCI, santé et sécurité au travail, génie biomédical).

## 16 Mesures de prévention

Les bonnes pratiques en RDM ainsi qu'en PCI permettent d'assurer la qualité du processus en RDM et la sécurité des usagers et du personnel attiré au retraitement.

### 16.1 Mesures de prévention afin d'éviter les cas de kératoconjonctivite

---

Un protocole doit être mis en place en tenant compte des éléments suivants : les mesures en PCI, les mesures spécifiques à mettre en place en cas d'écllosion, les méthodes de retraitement conformes aux instructions du fabricant du DM ainsi que l'évaluation des pratiques de PCI et de RDM. Notamment, il doit inclure (voir l'annexe 2 [Mesures de prévention de la kératoconjonctivite](#)) :

- Précautions additionnelles prises pour les usagers avec suspicion ou confirmation d'une infection (INSPQ, 2018b);
- Hygiène des mains entre chaque usager (INSPQ, 2018c);
- Nettoyage des surfaces de travail (MSSS, 2006);
- Respect des procédures pour le nettoyage et la désinfection des DM selon les instructions du fabricant;
- Un nombre suffisant de DM selon le volume d'intervention;
- Utilisation de MMUU lors d'intervention avec un cas confirmé d'infection.

### 16.2 Mesures de prévention afin d'éviter les cas de TASS

---

Les facteurs de risque les plus courants du TASS incluent un nettoyage non conforme ainsi qu'un rinçage inadéquat des DM, une mauvaise utilisation des détergents enzymatiques d'une part et des bains ultrasoniques d'autre part.

Le respect des étapes de retraitement selon les normes en vigueur, les bonnes pratiques et les instructions du fabricant permet de réduire la survenue de cas de TASS. Voici un résumé des mesures à appliquer (voir l'annexe 3 [Outil de vérification des mesures de prévention du TASS](#)) :

- Prévoir un temps suffisant pour le RDM;
- Privilégier l'utilisation de canules à usage unique;
- Respecter les procédures pour le nettoyage et la stérilisation des DM selon les instructions du fabricant;
- Assurer un nombre suffisant de DM selon le volume chirurgical;
- Nettoyer les DM ophtalmiques séparément des autres DM lors du nettoyage manuel ou dans l'appareil de nettoyage ultrasonique;
- Utiliser un détergent validé pour le nettoyage des DM ophtalmiques;
- Respecter les instructions du fabricant du détergent concernant la dilution et le temps de contact;
- Rincer abondamment les DM postnettoyage avec une eau critique;
- Respecter les entretiens des appareils de retraitement (ultrasonique, laveur-désinfecteur et stérilisateur);
- Utiliser une eau fraîche pour chaque cycle de l'appareil de nettoyage ultrasonique;

- Nettoyer les brosses de nettoyage réutilisables après chaque utilisation et les désinfecter au moins une fois par jour;
- Sécher les DM avec un linge propre, doux et non pelucheux;
- Sécher les DM avec lumières à l'aide d'air comprimé de qualité instrument après le rinçage final;
- Éviter l'utilisation des aldéhydes (ex. : glutaraldéhyde en raison de la toxicité de ces résidus);
- Assurer une qualité de l'eau et de la vapeur adéquate;
- Former et évaluer les compétences du personnel affecté au retraitement des DM;
- Élaborer et mettre à jour les politiques et procédures en RDM.



Pour respecter les bonnes pratiques de RDM et contribuer ainsi à la réduction des cas de TASS, les établissements du RSSS et les cliniques hors établissement doivent entre autres s'assurer de :

- La qualité, la quantité et le temps de contact du détergent utilisé;
- La qualité et la quantité de l'eau;
- Le temps de contact de l'eau de rinçage;
- La qualité du séchage;
- La qualité et la pureté de la vapeur;
- Le respect des normes, lignes directrices et instructions du fabricant;
- L'entretien adéquat des appareils de retraitement;
- L'automatisation et uniformisation des procédures de nettoyage;
- La formation et supervision du personnel en RDM.

## 17 Conclusion

Que ce soit dans les établissements du RSSS ou en cliniques hors établissement, les DM sont des vecteurs potentiels d'agents infectieux ou de résidus toxiques qui peuvent entraîner un risque de réponse inflammatoire sévère chez l'utilisateur compte tenu de la grande sensibilité de l'œil. Un respect rigoureux des mesures de prévention et contrôle des infections ainsi que des étapes de retraitement assure la sécurité des usagers.

Ce document de référence favorisera l'harmonisation et la qualité des processus liés au RDM dans tous les établissements du RSSS et cliniques hors établissement du Québec. Ainsi, cela contribuera à réduire les risques de complications oculaires tels la kératoconjonctivite et le TASS suite à un examen oculo-visuel ou une chirurgie intraoculaire.



## Références

- American National Standards Institute (ANSI), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). (2017). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79:2017.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). (2014). Water for the processing of medical devices. TIR34: 2014.
- Bodnar Z, Clouser S, Mamalis N. (2012). Toxic anterior segment syndrome: Update on the most common causes. *J Cataract Refract Surg* 38:1902-1910. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22999515/>
- Chang, D.F., Mamalis, M., Ophthalmic Instrument Cleaning and Sterilization Task Force. (2018). Guidelines for the Cleaning and Sterilization of Intraocular Surgical Instruments Ophthalmic Instrument Cleaning and Sterilization. *J Cataract Refract Surg*. 2018 Jun;44(6):765-773. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29909254/>
- Collège des médecins (CMQ). (2011). Procédures et interventions en milieu extrahospitalier. Guide d'exercice. 44 pages.
- Collège des médecins (CMQ). (2013). La rédaction et la tenue des dossiers par le médecin en milieu extrahospitalier. 56 pages.
- Collège des médecins (CMQ). (2020). Les aspects légaux, déontologiques et organisationnels de la pratique médicale au Québec Document ALDO-Québec. Mise à jour novembre 2020. 180 pages. Disponible à : <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2019-04-18-fr-aldo-quebec.pdf?t=1623939415641>
- Cornut P.L., Chiquet, C. (2011). Syndromes toxiques du segment antérieur. Dossier thématique : Actualités sur les endophtalmies – Partie III. *Journal Français d'Ophtalmologie* Volume 34, Issue 1, Pages 58-62. Disponible à : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0181551210003219?via%3Dihub>
- Cutler Peck CM, Brubaker J, Clouser S, *et al.* (2010). Toxic anterior segment syndrome : common causes. *J Cataract Refract Surgery* 2010; 36:1073–1080. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20610082/>
- Gouvernement du Canada. (2002). Normes reconnues pour les instruments médicaux. Adopté le 11 avril 2002. Révisé le 7 mai 2021. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/normes/normes-applicables-instruments-medicaux-ligne-directrice.html>.
- Gouvernement du Canada. (2021). Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). 31 mars 2021, À jour au 4 mai 2021. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>
- Groupe CSA. (2018). Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Z314-18. 409 pages.
- Groupe CSA. (2019). Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de soins de santé : exigences particulières. Z317.2-19. 150 pages.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2014a) Soto J et Gheorges M. Écllosion de kératoconjonctivite virale survenue dans la région de la Côte-Nord (09), Québec - rapport d'investigation. 10 septembre 2014. 80 pages.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2014b) Note de service. Tonomètre à aplanation utilisé en clinique d'ophtalmologie. 15 avril 2014.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2014c). Retraitement des dispositifs médicaux critiques. Guide de pratique. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/1873>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2014d). Retraitement des dispositifs médicaux critiques Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe. Guide de pratique. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/1874>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2014e). Processus d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critiques. Guide de pratique. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/1892>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2018a). Notions de base en prévention et contrôle des infections : chaîne de transmission de l'infection. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2440>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2018b). Notions de base en prévention et contrôle des infections : précautions additionnelles. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2436>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2018c). Notions de base en prévention et contrôle des infections : hygiène des mains. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2438>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2018d). Notions de base en prévention et contrôle des infections : équipements de protection individuelle. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2442>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2018e). Guide d'utilisation du rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux. 30 pages. Disponible à : [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/9c9db22e1365da6385258273005de6aa/\\$FILE/Guide\\_utilisation\\_RARDM\\_2018.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/9c9db22e1365da6385258273005de6aa/$FILE/Guide_utilisation_RARDM_2018.pdf)

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2019a). Qualité de l'eau utilisée en retraitement des dispositifs médicaux. Fiche technique. Mars 2019. 21 pages. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2541>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2019b). Schéma du prénettoyage, inspection sommaire et transport des dispositifs médicaux contaminés. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/documents/cerdm/schema-pre-nettoyage-dm-contamines-2019.pdf>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2021). Qualité de la vapeur utilisée en retraitement des dispositifs médicaux. Fiche technique. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2764>

Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST). (2016). Méthode d'analyse des protéases de type subtilisine et évaluation des concentrations de l'air ambiant de cinq centres hospitaliers. Rapport R-927. Prévention des risques chimiques et biologiques. Études et recherches. 68 pages. Disponible à : <https://www.irsst.qc.ca/media/documents/PubIRSST/R-927.pdf?v=2021-01-25>

Junk, A.K., Chen P.P., Lin S.C. *et al.* (2017). Disinfection of Tonometers A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*, 124(12):1867-1875. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28705429/>

Leder HA, Goodkin M, Buchen SY, *et al.* (2012). An investigation of enzymatic detergents as a potential cause of toxic anterior segment syndrome. *Ophthalmology*. 119(7):e30–e35. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22578445/>

- Mamalis N, Edelhauser H, Dawson D, *et al.* (2006). Toxic anterior segment syndrome. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 32(2):324-33. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16565012/>
- Mamalis N. (2016). Toxic anterior segment syndrome: Role of enzymatic detergents used in the cleaning of intraocular surgical instruments. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. Volume 42 - Issue 9, p. 1249-1250. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28705429/>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). (2006). Lignes directrices en hygiène et salubrité – Analyse et concertation. Direction générale de la coordination, du financement et de l'équipement. 54 pages. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001210/>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). (2011). Unité de retraitement des dispositifs médicaux – Répertoire des guides de planification immobilière. 61 pages. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000575/>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). (2013). Guide à l'intention des établissements - Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. Direction des communications. 27 pages. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2013/13-209-02W.pdf>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). (2015). Plan d'action ministériel 2015-2020 sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. 66 pages. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-209-01W.pdf>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). (2017a). Immunisation des travailleurs de la santé, des stagiaires et de leurs professeurs – Recommandations. Mise en ligne : 27 mai 2013. Dernière modification : 01 décembre 2017. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000254>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). (2017b). Guide de gestion des déchets du réseau de la santé et des services sociaux. 117 pages. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2016/16-602-01W.pdf>
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). (2019). Guide pour la prophylaxie et le suivi après une exposition au vih, au vhb et au vhc. 98 pages. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2018/18-338-01W.pdf>
- Ragan, A., Cote, S.L, Huang, J.T. (2018). Disinfection of the Goldman applanation tonometer: a systematic review. *Can Ophthalmol*. 2018 Jun;53(3):252-259. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29784162/>
- Santé Canada. (2018). Ligne directrice - Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables. Adopté 2014. Dernière modification : 2018-03-16. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/desinfectants/exigences-matiere-innocuite-efficacite-relatives-desinfectants-haut-niveau-agents-sterilisateurs-destines-instruments-medicaux.html>
- Santé Canada. (2019). Formulaire de déclaration lié aux instruments médicaux à l'intention des consommateurs. Dernière modification : 2019-11-25. Disponible à : <https://sante.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/instruments-medicaux-consommateurs.html>
- Santé Canada. (2021). Désinfectants pour surfaces dures et désinfectants pour les mains (COVID-19) : Liste de désinfectants dont l'utilisation contre la COVID-19 a été prouvée. Dernière modification : 2021-02-04. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/desinfectants/covid-19/liste.html>

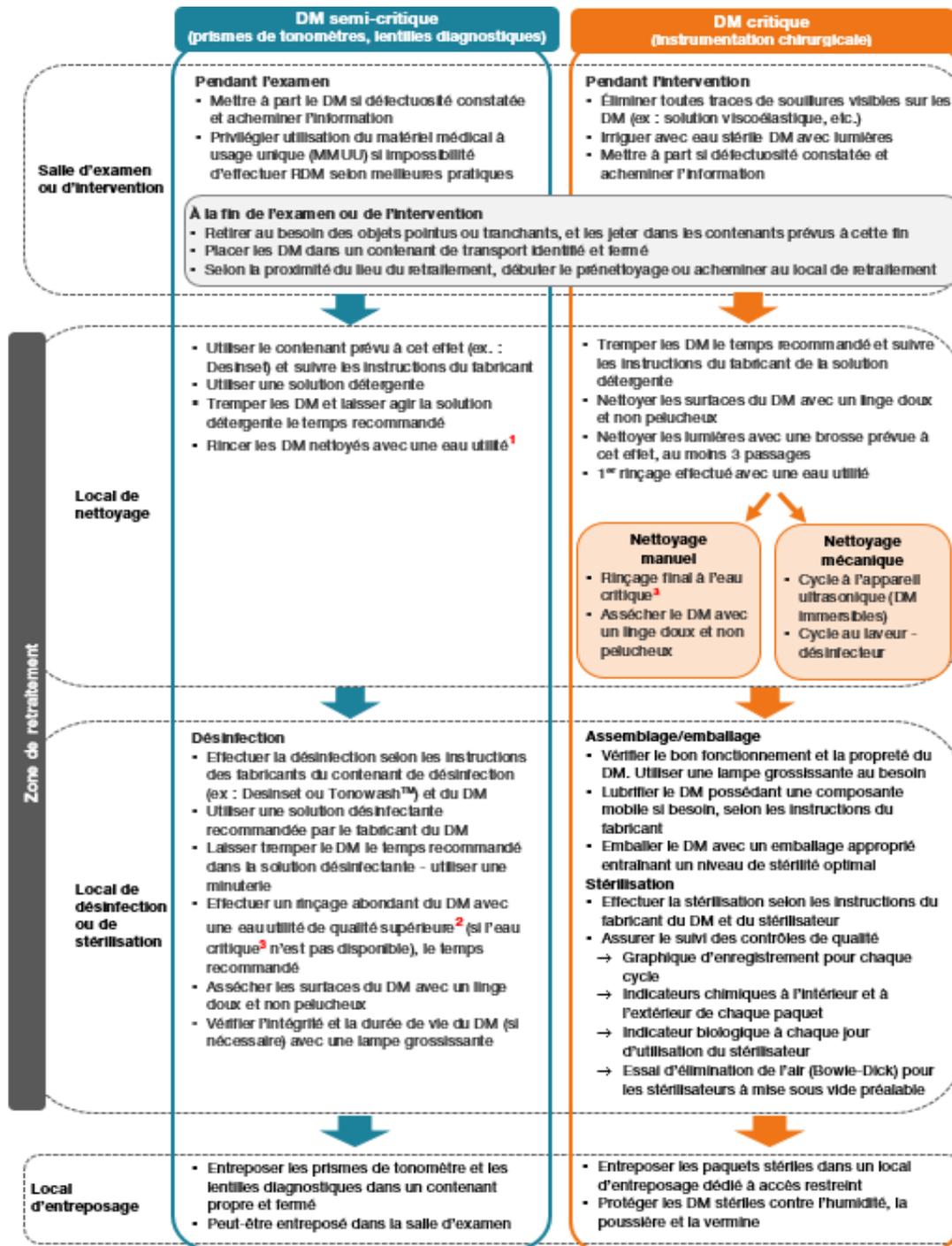


## **Annexe 1**

### **Schéma du retraitement des dispositifs médicaux ophtalmiques (DM)**



## Schéma du retraitement des dispositifs médicaux ophtalmiques (DM)



<sup>1</sup> Eau utilisée : eau potable qui peut avoir subi un traitement afin de respecter les valeurs prescrites.

<sup>2</sup> Eau utilisée de qualité supérieure : eau utilisée qui peut avoir subi un traitement afin de respecter les valeurs prescrites au niveau de concentrations des bactéries et des endotoxines (ex. : eau filtrée à l'aide de filtre de 0,2 micron ou moins).

<sup>3</sup> Eau critique : eau généralement obtenue en utilisant un système de traitement de l'eau (ex. : système d'osmose inverse) afin de respecter les valeurs prescrites.

INSPQ (2019). Disponible à : <https://www.inspq.gc.ca/publications/2541>.



## **Annexe 2**

### **Mesures de prévention de la kératoconjonctivite**



## Mesures de prévention de la kératoconjonctivite

Cet outil permet de sensibiliser les professionnels de la santé aux mesures de prévention à instaurer afin d'éviter la survenue de cas de kératoconjonctivite. Ces mesures devraient entre autres inclure l'évaluation périodique des pratiques en prévention et contrôle des infections (PCI), le suivi rigoureux des procédures de retraitement en conformité aux instructions du fabricant du dispositif médical (DM), ainsi que les mesures spécifiques à instaurer en cas d'écllosion.

### Notamment :



Précautions additionnelles contre la transmission par contact pour les usagers avec suspicion ou confirmation\*

\* Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2436>



Hygiène des mains entre chaque usager\*

\* Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2438>



Nettoyage des surfaces de travail\*

\* Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001210/>



Respect des procédures de nettoyage et de désinfection des DM selon les instructions du fabricant



Nombre suffisant de DM selon le volume d'intervention



Utilisation de matériel médical à usage unique lors d'intervention avec un cas confirmé d'infection



## **Annexe 3**

### **Outil de vérification des mesures de prévention du TASS**



## Outil de vérification des mesures de prévention du TASS (en anglais *Toxic Anterior Segment Syndrome*)

Cet outil permet de documenter et de faire le suivi de l'application des mesures de prévention du TASS notamment lors du processus de retraitement des dispositifs médicaux (RDM). Les informations qui y sont colligées pourront ensuite être utilisées afin d'établir et de mettre en place un plan d'action.

Outils de vérification des mesures de prévention du TASS					
1. Avant et pendant l'intervention	Oui	Non	N/A	Responsable	Actions correctives/ commentaires
Nombre suffisant de dispositifs médicaux (DM) selon le volume chirurgical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Aucune réutilisation du matériel médical à usage unique (MMUU)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Utilisation de canules à usage unique privilégiée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Utilisation de médication intraoculaire sans agent de conservation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Nettoyage des DM et rinçage des canules réutilisables avec eau stérile postutilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Manipulation de la lentille intraoculaire sans contact avec les gants du personnel lors de l'intervention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2. Après l'intervention	Oui	Non	N/A	Responsable	Actions correctives/ commentaires
Acheminement des DM contaminés vers l'URDM dans un contenant de transport dédié, fermé et identifié	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3. RDM	Oui	Non	N/A	Responsable	Actions correctives/ commentaires
Temps suffisant pour effectuer le RDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Respect des procédures de nettoyage et de la stérilisation des DM selon les instructions du fabricant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Nettoyage des DM ophtalmiques séparément des autres DM (un cas à la fois dans l'évier)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Utilisation de détergent validé pour le nettoyage des DM ophtalmiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## Outils de vérification des mesures de prévention du TASS (suite)

<b>3. RDM (suite)</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Actions correctives/ commentaires</b>
Respect des instructions du fabricant du détergent concernant la dilution et le temps de contact	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Rinçage abondant des DM nettoyés avec une eau critique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Nettoyage des brosses réutilisables de nettoyage après chaque utilisation et désinfection au moins une fois par jour	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Respect des entretiens des appareils de retraitement (ultrasonique, laveur-désinfecteur et stérilisateur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Utilisation d'une eau fraîche pour chaque cycle de l'appareil de nettoyage ultrasonique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Séchage des DM avec un linge propre, doux et non pelucheux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Séchage des DM avec lumières à l'aide d'air comprimé de qualité instrument	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Aucune utilisation d'aldéhydes (ex. : glutaraldéhyde en raison de la toxicité de ces résidus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Qualité de l'eau adéquate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Qualité de la vapeur adéquate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>4. Autres éléments pertinents à considérer</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Actions correctives/ commentaires</b>
Formation et évaluation des compétences du personnel affecté au RDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Élaboration et mise à jour des politiques et des procédures en RDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



Centre d'expertise  
et de référence

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)