

CSA Z314-2023

RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU CANADA DANS TOUS LES MILIEUX DE SOINS

CANADIAN MEDICAL DEVICE REPROCESSING IN ALL HEALTH CARE SETTINGS

Sylvie Dufresne, Ph.D.

Microbiologist/Microbiologiste

Expert en stérilisation et désinfection/ Expert in sterilization and disinfection

sdufresne@sdconsultant.ca





AGENDA

- Objectifs
- Quelques définitions
- 10 Changements majeurs
- Formation

- Objectives
- Some definitions
- 10 Key changes
- Training

OBJECTIFS / OBJECTIVES

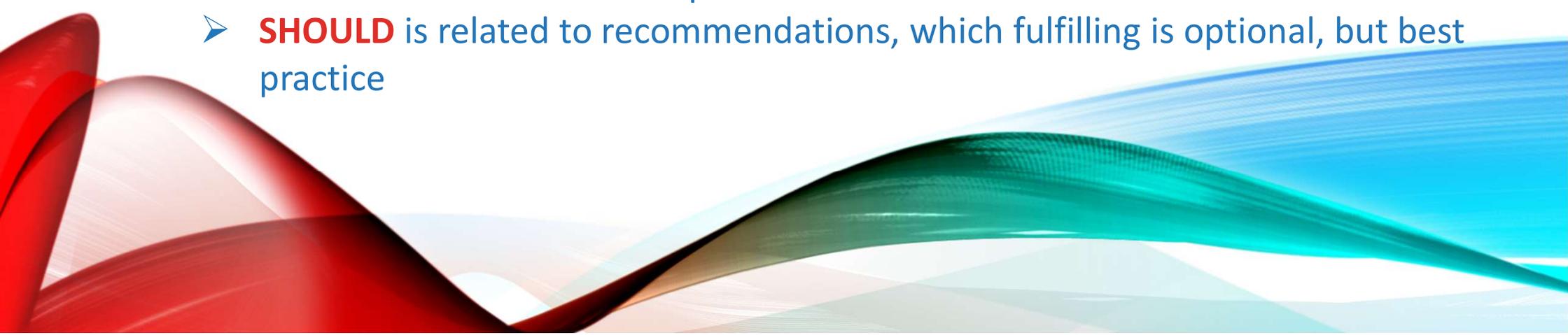
- Importance de lire et de comprendre les normes
 - Comprendre que les changements apportés aux normes sont basés sur :
 - les connaissances scientifiques
 - la sécurité du patient et des utilisateurs
 - La formation est la clé du succès
- Importance of reading and understanding standards
 - Understand that change made in standard are based on:
 - Scientific knowledge
 - Safety of the patient and users
 - Training is the key to success

DOIT VS DEVRAIT (IL CONVIENT DE)

- **DOIT** se rapporte à des exigences dont le respect est obligatoire et pour lesquelles aucune dérogation n'est permise.
- **DEVRAIT** est lié aux recommandations, dont le respect est facultatif, mais qui représente une meilleure pratique.

SHALL VS SHOULD

- **SHALL** is related to requirements, which are mandatory to be fulfilled and from which no deviation is permitted
- **SHOULD** is related to recommendations, which fulfilling is optional, but best practice





CSA Z314:23
Norme nationale du Canada



**Retraitement des dispositifs médicaux au
Canada dans tous les milieux de soins**

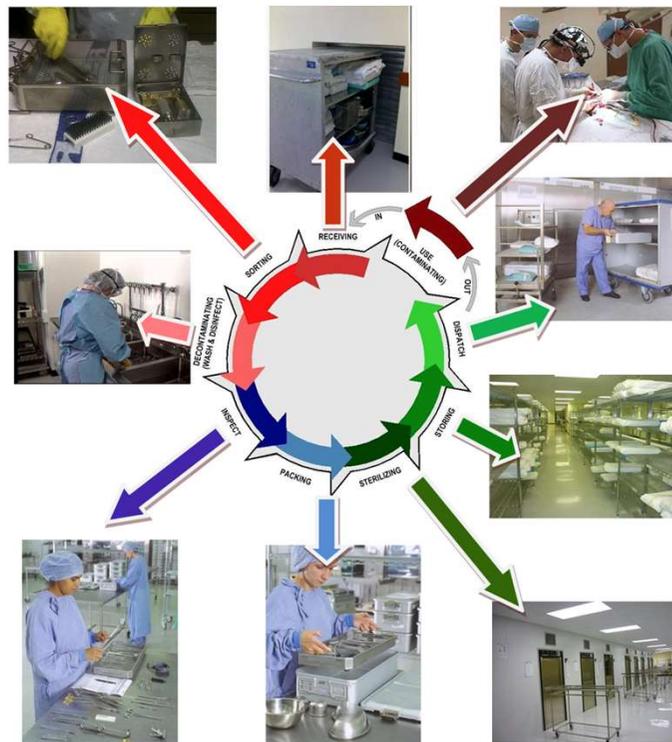
QUE SIGNIFIT
“RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX AU CANADA DANS TOUS
LES MILIEUX DE SOINS”?

WHAT
“MEDICAL DEVICE REPROCESSING IN
ALL HEALTH CARE SETTINGS”
MEANS ?



ccn  scc

RETRAITEMENT / REPROCESSING



- **Définition du Z314-23**

- Retraitement - processus consistant à rendre un dispositif médical potentiellement contaminé sûr et efficace pour une utilisation sur un patient.

- **Definition from Z314-23**

- Reprocessing - the process of rendering a potentially contaminated medical device safe and effective for use on a patient.

MILIEU DE SOINS / HEALTH CARE SETTINGS

Tout emplacement où des soins de santé sont assurés, y compris les soins d'urgence, les soins préhospitaliers, les soins hospitaliers, les soins hospitaliers de longue durée, les soins à domicile, les soins ambulatoires, ainsi que les établissements et emplacements communautaires où des soins de santé sont assurés.

(33 types de milieux de soins identifiés dans le Z314).



Any location where health care is provided, including emergency care, pre-hospital care, hospitals, long-term care, home care, ambulatory care, and facilities and locations in the community where care is provided.

33 health care settings identified in Z314.

CHANGEMENT MAJEUR / MAJOR CHANGE #1

Inclusion de tous les milieux ou prestataires de soins de santé où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux (RDM)

Extension of coverage to all health care setting or providers where medical device reprocessing (MDR) occurs



Transmissions d'infections

Transmissions of infections

Changement majeur / Major change #2

Spaulding Classification	Type de contact/ Type of contact	Niveau de risque/ Risk Level	Niveau de retraitement/ Reprocessing level	Exemples / Examples
Critique/ Critical	<p>Pénètre dans les tissus stériles, y compris dans le système vasculaire</p> <p>Enter sterile tissues, including vacular system</p>	Haut/ High	Stérilisation/ Sterilization	<p>Instrument chirurgicaux, implants, instruments de biopsie, Équipements pour le soin des pieds, équipements pour les yeux et les dents</p> <p>Endoscopes: Cystoscopes, bronchoscopes, and uréteroscopes (doivent être stérilisés)</p> <p>Surgical instruments, Implants, biopsy instruments, Foot care equipments, Eye and dental equipments</p> <p>Endoscopes: Cystoscopes, bronchoscopes, and ureteroscopes (shall be sterilized)</p>



https://ipac-canada.org/photos/custom/CJIC/IPAC_Spring2020_Barry.pdf

- Risque de devenir invasif (instruments dentaires et de soins des pieds), d'ouvrir une brèche dans les muqueuses ou la peau/
Risk of becoming invasive (dental and foot care instrument), breaching mucous membrane or skin
- Les instruments de soins des pieds et les instruments dentaires ont été associés à des infections et à des épidémies liées aux soins de santé/
Foot care and dental devices have been linked to healthcare-associated infections and outbreaks
 - *Hepatitis B and C*
 - *Mycobacterium chelonae*

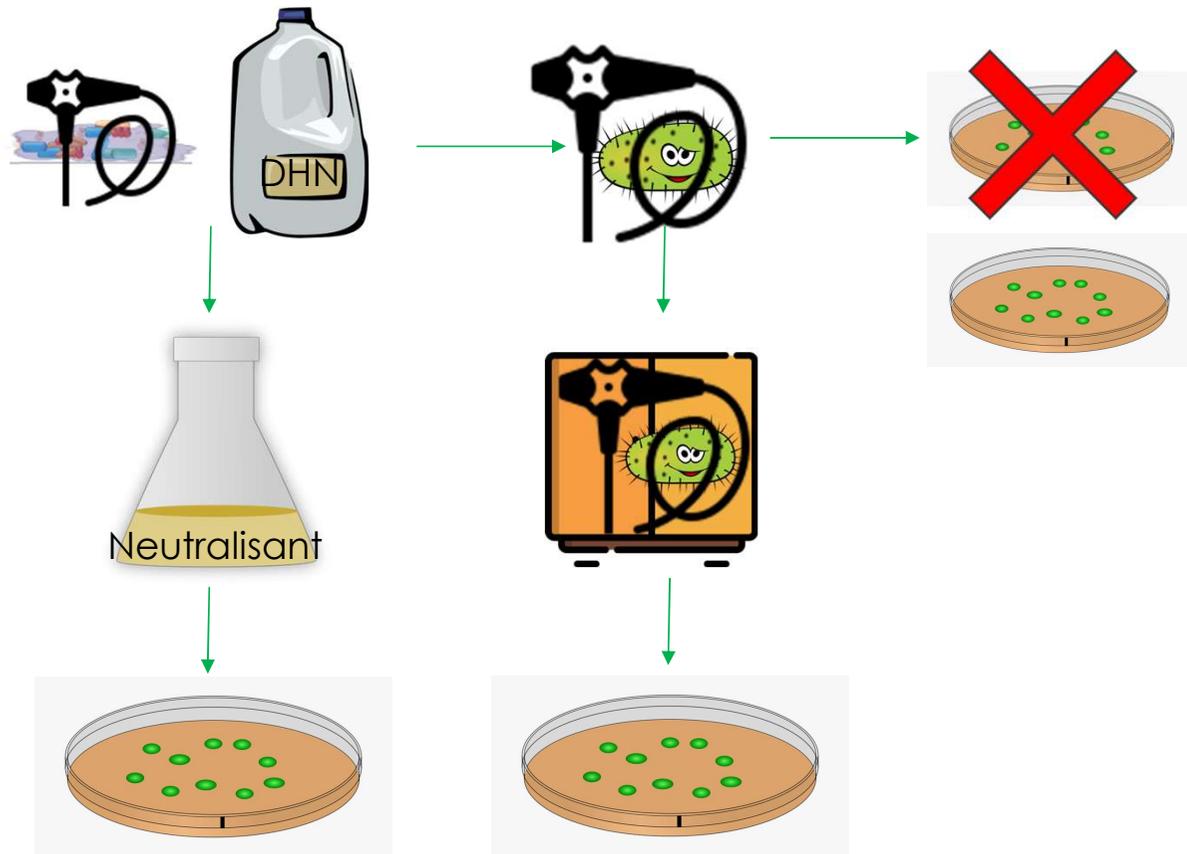
[https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(19\)30056-2/abstract](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(19)30056-2/abstract)

- "Presque toutes les infections et expositions de patients associées au retraitement d'instruments médicaux ou chirurgicaux impliquent une désinfection de haut niveau (DHN) d'articles semi-critiques réutilisables"
- "Nearly all infections and patient exposures associated with reprocessing medical or surgical instruments involve high-level disinfection (HLD) of reusable semicritical items"

Changement majeur / Major change #2

Spaulding Classification	Type de contact/ Type of contact	Niveau de risque/ Risk Level	Niveau de retraitement/ Reprocessing level	Exemples / Examples
Semi critique/ Semi-critical	Membrane muqueuse intacte ou peau non intacte Intact mucous membrane or non-intact skin	Modéré/ Moderate	<p>Stérilisation s'il peut être stérilisé conformément aux MEF, si ce n'est pas le cas, la DHN doit être utilisée.</p> <p>Sterilization if it can be sterilized according to MIFUs, if not, HLD shall be used</p>	<p>Appareils de thérapie respiratoire et d'anesthésie, endoscopes gastro-intestinaux,, laryngoscopes, sondes TEE, tonomètres, sondes endocavitaires, sondes de biopsie de la prostate guidée par ultrasons transrectaux, appareils de coagulation à infrarouge et anneaux d'ajustement du diaphragme.</p> <p>Respiratory therapy and anesthesia equipment, GI endoscopes, laryngoscopes, TEE probes, tonometers, endocavitary probes, transrectal ultrasound-guided prostate biopsy probes, infrared coagulation devices, and diaphragm fitting ring/</p>
Non critique/ Non critical	Peau intacte ou pas de contact direct Intact skin or no direct contact	Faible/ Low	DNI or DFN/ ILD or LLD	Appareils ECG, oxymètres, bassins de lit, urinoirs, commodes/ ECG machines, Oximeters, Bedpans, urinals, commodes

Les microbes intégrés dans les biofilms résistent de manière persistante à la DHN et à la stérilisation chimique liquide



Microbes embedded within biofilms persistently resist HLD and liquid chemical sterilization

Alfa MJ, Maira M. Ribeiro, Cristiana da Costa Luciano, Rodrigo Franca, Nancy Olson, Pat DeGagne, et al A novel polytetrafluoroethylene-channel model, which simulates low levels of culturable bacteria in buildup biofilm after repeated endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc* 2017;86:442-51

CHANGEMENT MAJEUR / MAJOR CHANGE #3

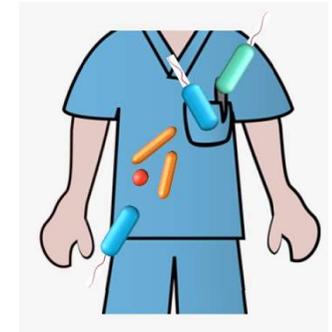
Le personnel de l'ARDM ne doit pas porter d'uniformes et de survêtements à l'extérieur du milieu de soins (Clause 6.7.2.1.2).

MDRA personnel shall not wear their uniform and cover-up outside the health care setting (Clause 6.7.2.1.2).



Les personnes qui quittent le milieu de soins avec leurs tenues chirurgicales sont susceptibles de s'exposer à la contamination.

Personnel leaving the health care setting with scrub attire can be exposed to contamination.



CHANGEMENT MAJEUR / MAJOR CHANGE #4

Achat de dispositifs médicaux

- Les dispositifs médicaux et systèmes de barrière stérile qui **ne sont pas** fabriqués pour un usage médical ne doivent pas être utilisés.



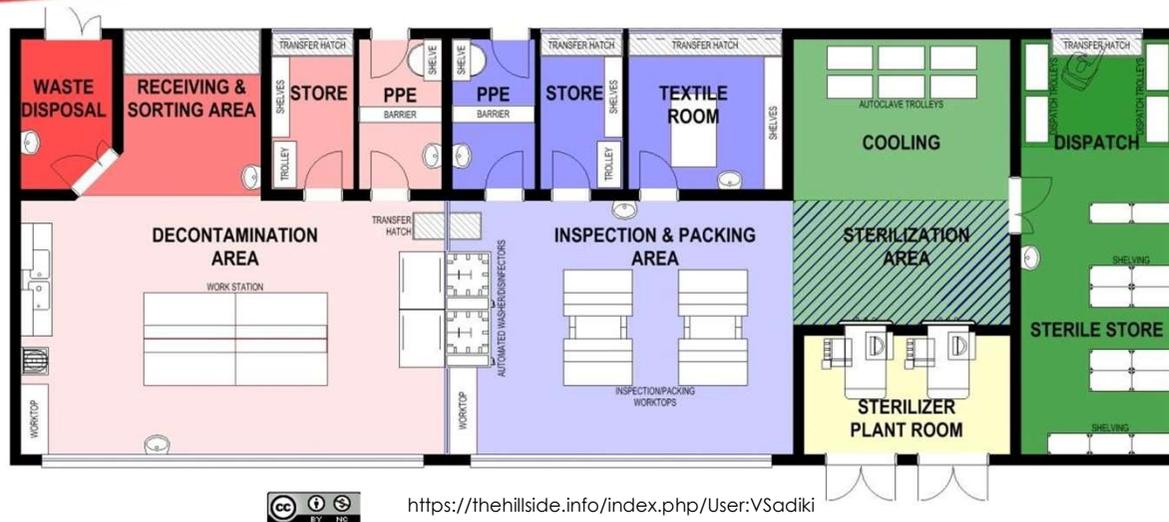
Pas de validation de la compatibilité, de la sécurité biologique et de la fonctionnalité

Not validated for compatibility, biological safety and functionality

DONC/ CONSEQUENTLY

- Avant d'acheter un dispositif médical, le service de soins **doit** confirmer que:
 - a) le dispositif est dûment homologué au Canada ;
 - b) le distributeur/fabricant dispose d'une licence d'établissement ; et
 - c) les modes d'emploi du fabricant (MEF) peuvent être respectées par l'établissement de santé.
 - l'évaluation des risques clause par clause des MEF effectuée par le centre de soins de santé
 - d) les équipements sont conformes à la norme CAN/CSA-ISO 17664
- Before purchasing a medical device, the health care setting **shall** confirm that:
 - a) it is properly licensed in Canada;
 - b) the distributor/manufacturer has an establishment license; and
 - c) the manufacturer's reprocessing instructions (MIFUs) can be achieved by the health care setting.
 - Clause-by-clause risk assessment of the MIFUs performed by the health care setting
 - d) equipments meet CAN/CSA-ISO 17664

CHANGEMENT MAJEUR / MAJOR CHANGE #5

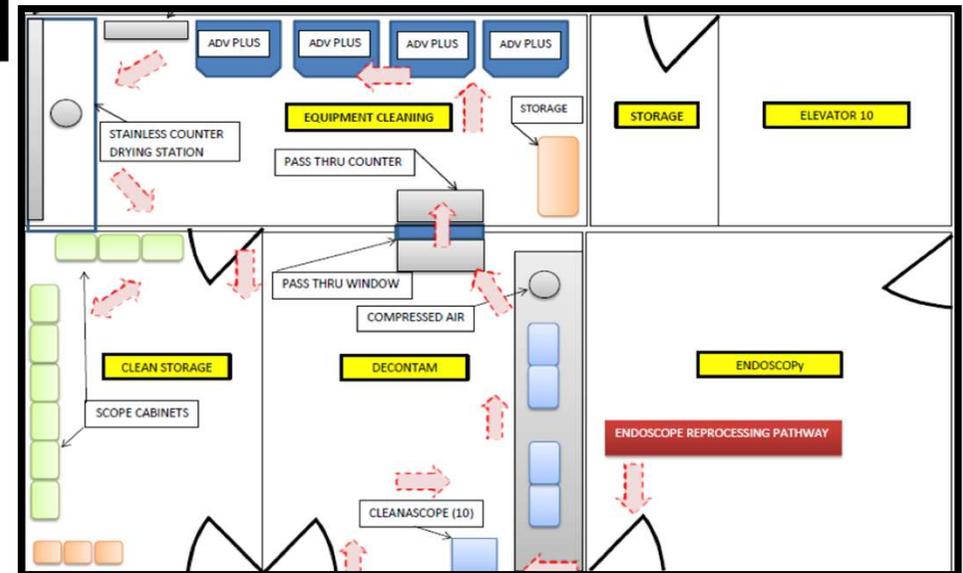


- la réception de dispositifs médicaux contaminés;
- la décontamination des dispositifs médicaux;
- la DHN, le cas échéant;
- la préparation et l'emballage;
- la stérilisation et l'entreposage; et
- une fenêtre de passage entre la salle de décontamination principale et la salle d'ARAE à pression négative.

From Vantage endoscopy, best practices (no copyright on the document)
<https://www.mdrao.ca/wp-content/uploads/2012/04/Best-Practices-for-Reprocessing-Endoscopes2.pdf>

Les ARDM doivent être conçues et construites de façon à séparer les aires de travail fonctionnelles par des murs

The MDRA(s) shall be designed and built to separate functional work areas by walls



CHANGEMENT MAJEUR / MAJOR CHANGE #6

- Automatisation

- Dans la mesure du possible, le RDM doit se faire à l'aide d'appareils de retraitement automatisés plutôt qu'à l'aide de méthodes manuelles.



Copyright © 2024 Ambu Inc.

- Automation

- Whenever possible, automated reprocessing equipment rather than manual methods shall be used for MDR.



© SD Consultant



<https://thehillside.info/index.php/User:VSadiki>

Nettoyage manuel vs automatisé



75,4 %



98,6 %



Manual vs automated cleaning

- Les deux méthodes de nettoyage doivent être contrôlées
- Both cleaning methods need to be monitored



Ofstead, C. L., Wetzler, H. P., Snyder, A. K., & Horton, R. A. (2010). Endoscope Reprocessing Methods. *Gastroenterology Nursing*, 33(4), 304–311.

CHANGEMENT MAJEUR / MAJOR CHANGE #7

Test pour appareils de nettoyage ultrasoniques

- Doivent être mis à l'essai à l'aide de méthodes commerciales qui vérifient le nettoyage **ET** le fonctionnement (par sonication).

Ultrasonic cleaner testing



- Shall be tested using commercial methods verifying cleaning **AND** functionality (cavitation)



Copyright ©2024Ambu Inc.

Papier d'aluminium/
Foil



Fonctionnement
seulement /
Test only functionality



© Copyright - Dental Fix Canada



Hatch Group Inc 2024 All Right Reserved



<https://thehillside.info/index.php/User:VSadiki>

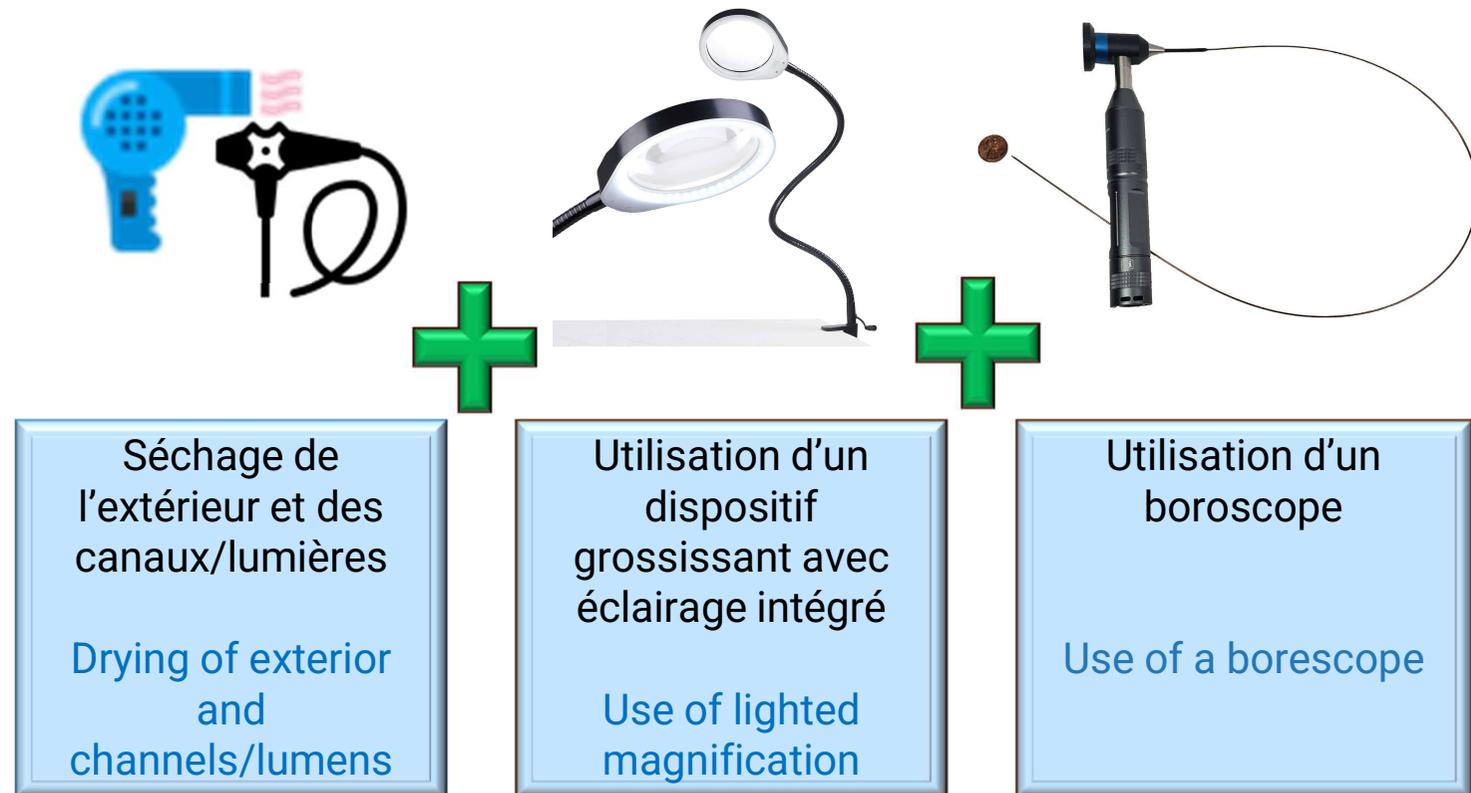
CHANGEMENT MAJEUR / MAJOR CHANGE #8

Inspection Visuel avant la DHN ou la stérilisation

- Les stratégies suivantes **DOIVENT ÊTRE** utilisées pour évaluer la propreté et l'intégrité de l'endoscope souple

Visual inspection before HLD or sterilization

- The following strategies **SHALL** be used to assess the cleanliness and integrity of the flexible scope



CHANGEMENT MAJEUR / MAJOR CHANGE #9

Armoires d'entreposage des endoscopes

- **DOIVENT ÊTRE** munies d'un système de purge de canaux à l'air filtré par un filtre HEPA



Copyright © 2024 LogiQuip
All Rights Reserved

Endoscope storage cabinets

- **SHALL** have a HEPA-filtered ventilated channel-purge system.



- Manuel d'utilisation du duodéroscope Olympus
 - "Tous les équipements doivent être soigneusement séchés avant d'être stockés. Les microorganismes prolifèrent dans les environnements humides".
- Alfa et al. (1991)
 - Des duodénoscopes retraités stockés avec de l'humidité dans les canaux ont montré une prolifération bactérienne significative dans le canal de l'instrument pendant le stockage sur une période de 24 à 72 heures.
- Guadagnin et al. (2023)
 - Contamination bactérienne détectée sur des endoscopes entreposés 12 h dans une armoire filtrante avec UV.
 - Augmentation de la contamination avec une durée d'entreposage de 60 h par rapport à l'entreposage dans une armoire de stockage à air forcé.
- Olympus duodenoscope user manual
 - "All equipment must be thoroughly dried prior to storage. Microorganisms proliferate in wet/moist environments."
- Alfa et al. (1991)
 - Reprocessed duodenoscopes stored with moisture in the channels showed significant bacterial proliferation in the instrument channel during storage over 24 to 72 hours.
- Guadagnin et al. (2023)
 - Bacterial contamination detected on endoscopes stored for 12 h in a UV filter cabinet.
 - Increased contamination with 60 h storage compared to storage in a forced-air storage cabinet.

Alfa MJ et. al. 1991. Simulated-use polytetrafluorethylene biofilm model: repeated rounds of complete reprocessing lead to accumulation of organic debris and viable bacteria. Infect Control Hosp Epidemiol. 19:89-98
Guadagnin et al. 2023. Significant increased bacterial contamination with endoscope overnight and weekend storage times. J Gastroenterol Hepatol. Sep;38(9):1559-1565.

CHANGEMENT MAJEUR / MAJOR CHANGE #10

Introduction de famille de produit et produit de référence

- Famille de produits – groupe ou sous-groupe de produits qui se caractérise par des attributs similaires, tels que la masse, le poids, les formes, les lumières et le système de barrière stérile, et qui présente une difficulté similaire pour le processus de stérilisation.
 - Source : AAMI ST79.
- Produit de référence – produit ou mode opératoire de santé utilisé pour représenter l'article le plus difficile à stériliser dans une famille de produits ou une catégorie de traitement.

Introduction of product family and master product

- Product family – group or subgroup of product that is characterized by similar attributes, such as mass, weight, shapes, lumens, and sterile barrier system, and that presents a similar challenge to the sterilization process.
 - Source: AAMI ST79.
- Master product – health care product or procedure set used to represent the most difficult to sterilize item in a product family or processing category.



Familles de produit et produits de référence contribue à la conception des paquets d'essais qui seront utilisés dans les établissements de santé à des fins de qualification

Product family and master product help design the test packs to be used in health care settings for qualification purpose

Utilisation

- Qualification des systèmes de barrière sterile (SBS)
- Qualification des produits
- Qualification des charge de stérilisation

Usage

- Sterile barrier system (SBS) qualifications
- Product qualifications
- Sterilization load qualifications

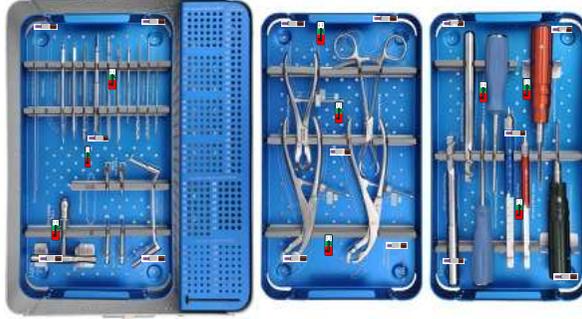
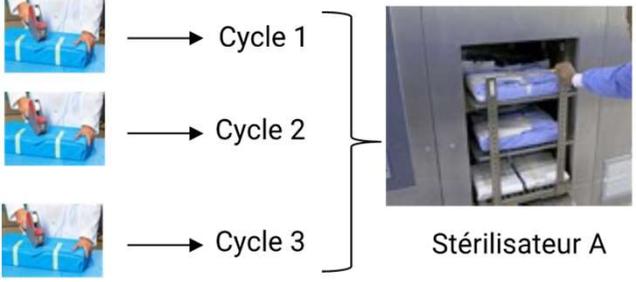
QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE DES STÉRILISATEURS / STERILIZER OPERATIONAL QUALIFICATION

Tous les procédés de stérilisation
All sterilization processes



Chacun des cycles (par exemple, pré-vide, SFPP, gravité) **et programme** (par exemple exposition de 4 minutes)

Each cycle e.g., pre-vacuum, SFPP, gravity **and program** (e.g., 4 min exposure)

Utilisation/ Usage	Nb Réplicat/ Replicate Nb	Charges/ Loads
QO SBS/ OQ SBS		<p>Produit de références: pointu, tranchant, lourd, encombrant, denses, lumières, etc...</p> <p>Master products : sharp, heavy, bulky, dense, lumens, etc...</p>
QP Famille de produit/ PQ product family	<p>≥ 3 X</p> 	<p>Jeux d'instruments avec une masse métallique élevée, avec des combinaisons de matériaux à conductivité thermique élevée et faible, avec de nombreux dispositifs médicaux éclairés ou de grandes quantités de matériaux synthétiques.</p> <p>Instrument sets with high metal mass, with combinations of high heat conductivity and low heat conductivity materials, with numerous lumened medical devices, or large amounts of synthetic materials.</p>
QP SBS/ PQ SBS		<p>Lot représentant les variantes comme l'opérateur, le moment de la journée, le matériau (dimension, source et lot) et le contenu le plus difficile.</p> <p>Batch encompassing variation such as operator, time of day, material (size, source, and lot), and package contents (worst-case).</p>
QP des charges de produits/ PQ product loads		<p>Charges d'essai basé sur les familles de produits, avec le DEP ou le produit de référence incluent IB et IC</p> <p>Test loads based on product family with PCD or master product with BI and CI</p>



QUALIFICATION DE LA PERFORMANCE DES STÉRILISATEURS STERILIZER PERFORMANCE QUALIFICATION

Tous les procédés de sterilization

- Charges maximum
- Respecter les restrictions définies par les fabricant des stérilisateur
 - Poids maximum
 - Nombre et dimension des lumières
 - Compatibilité des matériaux
 - Densité

All sterilization processes

- Maximum loads
- Respect the restriction defined by sterilizer manufacturer
 - Maximum weight
 - Lumens numbers and sizes
 - Material compatibility
 - Density

FORMATION/ TRAINING

Cours en ligne à rythme libre (norme CSA en référence) / Self-paced Online Courses (CSA Standard in Reference)

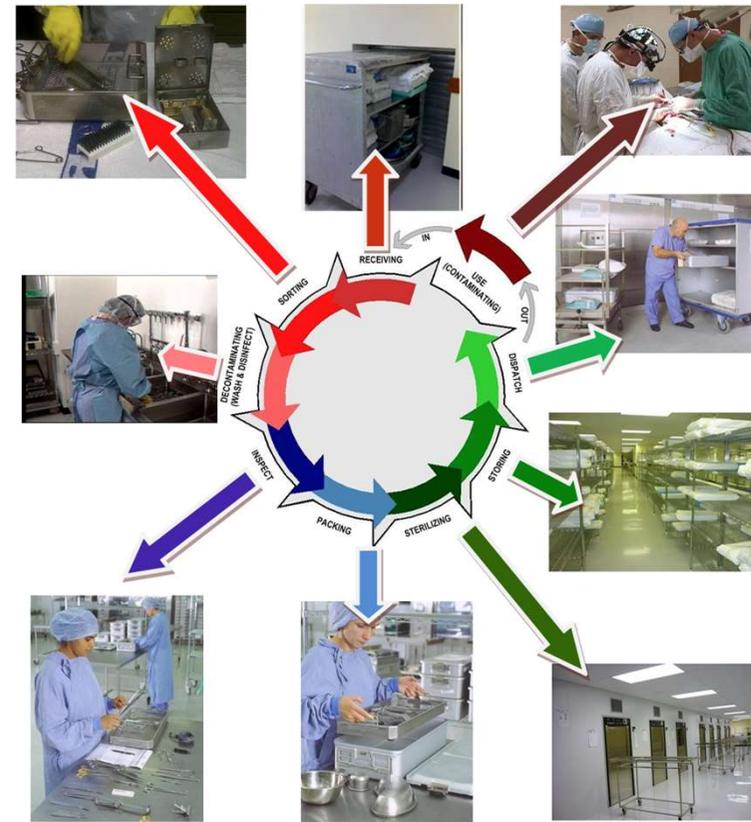
- [Medical Device Reprocessing in Community Health Care Settings](#) [EN only] (CSA Z314:23)
- [Medical Device Reprocessing in Dental Health Care Settings](#) [EN only] (CSA Z314:23)
- [Medical Device Reprocessing of Flexible Endoscopes in Community Health Care Settings](#) [EN only] (CSA Z314:23)
- [Medical Device Reprocessing of Critical and Semi-Critical Foot Care Equipment/Devices in Community Health Care Settings](#) [EN only] (CSA Z314:23)

Certification du personnel / Personnel Certification

- [Certified Medical Device Reprocessing Technician \(CMDRT\)](#) [EN/FR] (CSA Z314:23)
- [Certified Medical Device Reprocessing Supervisor \(CMDRS\)](#) [EN/FR] (CSA Z314:23)

Le fin mot de l'histoire....
Mieux vaut prévenir que guérir !!!

The truth of the story
Prevention is better than cure !!!





Merci de votre présence

Thank You for attending

MILIEU DE SOINS / HEALTH CARE SETTINGS

Tous les hôpitaux de soins de courte durée;	All acute care hospitals;
Centre de jour pour adultes	Adult day care center
Cliniques ambulatoires	Ambulatory clinics
Résidences-services;	Assisted-living facilities
Centres de soins prolongés	Chronic care facilities
Centres de santé communautaire	Community health centres
Bureaux où sont effectuées des chirurgies cosmétiques;	Cosmetic surgical offices;
Cliniques dentaires et de chirurgies dentaires;	Dental general and surgical facilities;
Centres d'imagerie diagnostique	Diagnostic imaging centres
Milieus d'enseignement	Educational settings
Services de soins d'urgence;	Emergency care facilities;

MILIEU DE SOINS / HEALTH CARE SETTINGS

Centres d'endoscopie;	Endoscopy centres;
Établissements médico-légaux	Forensic facilities
Bureaux de médecin (avec ou sans espaces de traitement)	General physician offices (with and without treatment spaces)
Foyers de groupe	Group homes
Cabinets de professionnels de la santé (p. Ex., Ergothérapie, physiothérapie, stomie);	Health care professional offices (e.G., Occupational therapy, physiotherapy, ostomy)
Centres de soins palliatifs;	Hospice care facilities
Cliniques d'ophtalmologie au laser;	Laser eye clinics;
Établissements de soins de longue durée;	Long-term care facilities
Cliniques qu'elles gardent ou non des patients (clients) la nuit ou en observation;	Medical clinics with or without overnight stay or observation;
Établissements psychiatriques	Mental health facilities
Centres d'accueil	Nursing homes

MILIEU DE SOINS / HEALTH CARE SETTINGS

Autres installations où sont effectuées des chirurgies;	Other office surgical facilities;
Cliniques ambulatoires qui effectuent des chirurgies;	Outpatient surgical services;
Cliniques de pédiatrie	Pediatric clinics
Cabinets privés pour les professionnels de la santé (p. Ex., Podologie ou tout retraitement à domicile	Private practices for health care professionals (e.g., Foot care or any home based reprocessing)
Cliniques de santé publique	Public health clinics
Centres de réadaptation	Rehabilitation facilities
Cliniques de dialyse autonomes	Stand-alone dialysis clinics
Laboratoires autonomes	Stand-alone laboratory facilities
Fournisseurs de services de retraitement	Third party reprocessors
Centres de traumatologie;	Trauma centers
Cliniques sans rendez-vous et les cabinets de médecins indépendants	walk-in health clinics and independent doctor's offices