

# Révision de la norme CSA Z314, comment ça fonctionne !!!

Revision of CSA Z314  
standard, how it works!!!

**SD CONSULTANT**  
**STERILIZATION & DISINFECTION**



# Sylvie Dufresne

Ph.D Microbiologie, Mcb.A. - Expert en stérilisation et désinfection

Ph.D Microbiology, Mcb.A. - Sterilization and disinfection expert

[sdufresne@sdconsultant.ca](mailto:sdufresne@sdconsultant.ca)



# Objectifs / Objectives

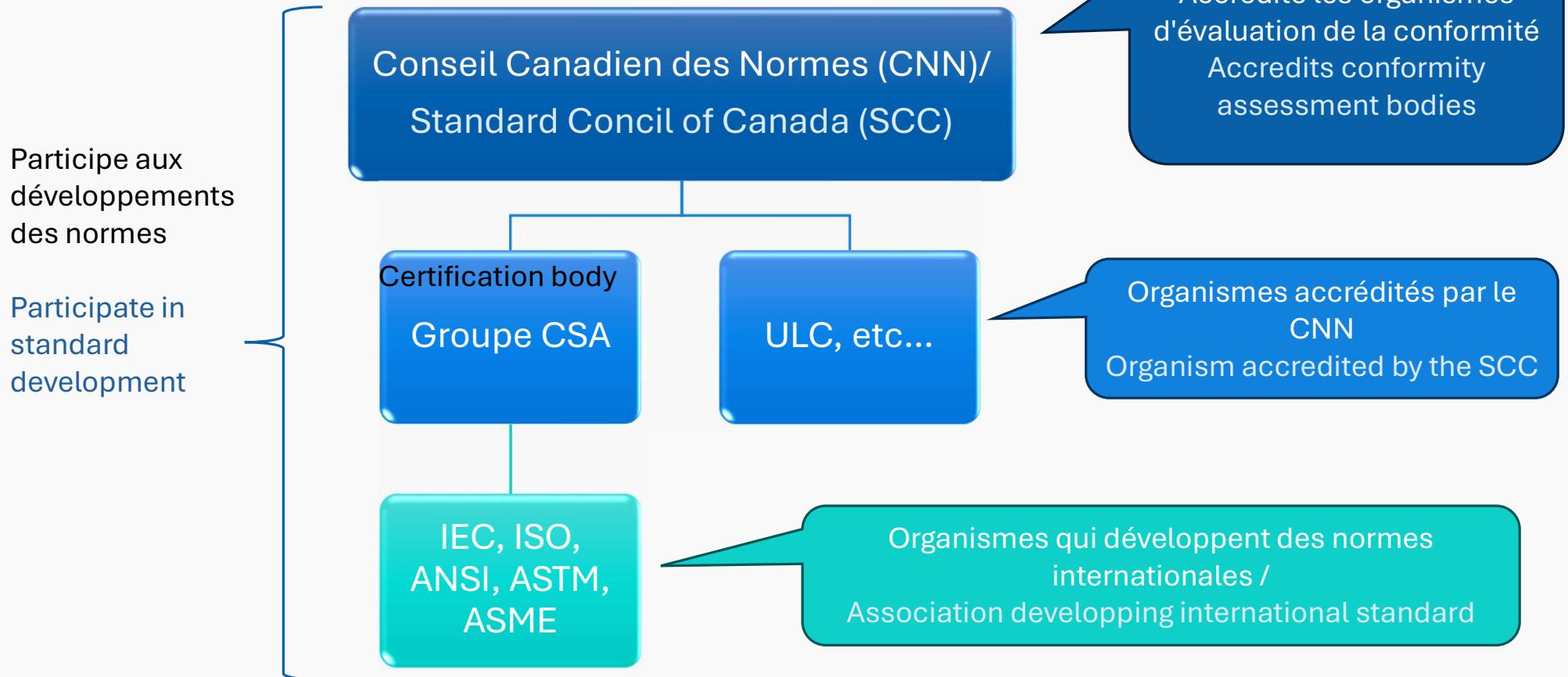
- Comprendre
  - ce que fait la CSA ainsi que ses membres
  - le processus de revision des normes, en particulier celui de la Z314
  - comment les utilisateurs peuvent s'impliquer dans la revision de la norme
- Partager ses commentaires sur ce que devrait inclure la prochaine révision
- Understand
  - what CSA and its members do
  - the standards revision process, particularly that of Z314
  - how users can get involved in revising the standard
- Share your comments on what should be included in the next revision

# Agenda

1. Le monde des normes et la CSA
2. Comité CSA Z262
3. Plan pour la révision de la Z314:2023
4. Étapes de pré-publication
5. En conclusion

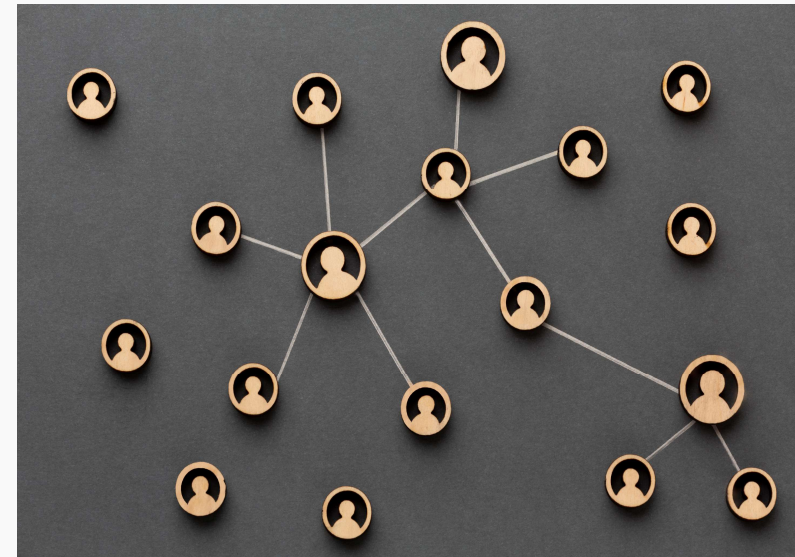
1. The world of standards and CSA
2. Comité CSA Z262
3. Plan for the Z314:2023 revision
4. Steps of the pre-publication
5. In summary

# Le monde des normes au Canada/ The Canadian world of standards



# Élaboration des normes/ Standard development

- Élabore des normes selon un processus consensuel
  - un accord substantiel (plus qu'une majorité simple, mais pas nécessairement l'unanimité)
- Volontaires représentant différents intérêts et points de vue
- Develops standards through a consensus
  - a substantial agreement (more than a simple majority, but not necessarily unanimity)
- Volunteers representing varied viewpoints and interests



# Membres du comité CSA Z262/ Committee members

- Disponibilité dans les groupes/  
Availability per group
  - 4-6 membres
- Participation régionale/ regional representation
- Participation aux réunions/to meeting
- Expertise technique, connaissance, compétences/  
Technical expertise, knowledge, competency

Intérêt —  
producteurs/  
Producer interest

Intérêt — utilisateurs/  
User Interest

Intérêt divers/  
General Interest

Utilisateurs —  
communauté/  
Community User

Intérêt des  
membres et non  
les affiliations

Gouvernement ou  
autorité de  
réglementation/  
Government or  
Regulatory Authority

## Qu'est ce qui déclenche la révision d'un standard ?

- Révision automatique au 5 ans
- Commentaires reçus du publiques (utilisateurs)
- Mise à jours de standard relié à ce dernier
- Trop nombreux amendements

## What triggers a standard revision?

- Automatic revision every five years
- Comments received from the public (users)
- Updates to related standards
- Too many amendments

# Rencontre du comité/ Committee meeting

- Evaluation des commentaires reçus
    - Qualité de l'eau utilisé pour le retraitement
    - Equipement de protection individuel
    - Contradiction au niveau de l'utilisation des borescopes
      - Chapitre 11
      - Chapitre 12
      - Chapitre 14
  - Amendement ou révision ?
- Evaluation of comments received
    - Quality of water used for reprocessing
    - Personal protective equipment
    - Contradiction regarding the use of borescopes
      - Chapter 11
      - Chapter 12
      - Chapter 14
  - Amendment or revision?

# CSA Z314:23 en révision / in revision

 GROUPE CSA<sup>®</sup>

 COMITÉ NATIONAL DE NORMES  
NATIONAL STANDARDS BOARD OF CANADA

**CSA Z314:23**  
Norme nationale du Canada

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



 ccn  scc





1 Allez sur  
[wooclap.com](https://wooclap.com)


2 Entrez le  
code  
d'événement  
dans le  
bandeau  
supérieur

Code d'événement  
**AQDRM2025**




# Plan du comité/ Plan of the Committee


Évaluer l'impact d'une modification de l'ordre des chapitres/  
Assess the impact of changing the order of chapters



Enlever les répétitions et information contradictoire/  
Remove repetitions and contradictory information



Ajouter l'information manquantes/  
Add the missing information



Revoir les commentaires reçus  
Review the comments received

# Plan: Regrouper les chapitres par sujet/ Regroup chapter by subject

## Chapitres généraux/ General Chapters

- Information nécessaire à la compréhension du document  
Information required for the understanding of the document

## Ressources

- Ressources requises pour avoir un ADRM/  
Resource required to have a MDRA

## Retraitement/ Reprocessing

- Processus complet du retraitement des instruments, de leur prise en charge après leur utilisation à la distribution pour leur utilisation/  
Reprocessing process from the point of use to their distribution for their use

## Autres/ Others

- Validation des processus et équipements utilisés et maintenance des équipements /  
Validation of processes and equipment use and equipment maintenance
- Autres services et départements liés aux retraitements des instruments médicaux/  
Other services and department related to the device reprocessing



# Chapitre généraux/General Chapter

Préface/ Preface, Introduction

Domaine d'application: ce qui est inclut et exclut du standard

Scope: what is included and excluded from the standard

Définitions and abbréviations: même interpretation des informations/  
Definitions and abbreviations: same interpretation of the information

Principes généraux ou considérations/ Generales principes ou  
considerations

Système de gestion de la qualité /Qualité system (ISO 9001):  
Leadership, Planification, Support, Opération, Évaluation de la performance,  
Amélioration

# Ressources

Quelle ressource est nécessaire pour avoir un ARDM ?

What are the required resources for a MDRA?

Air de travail et conception/ Area and design

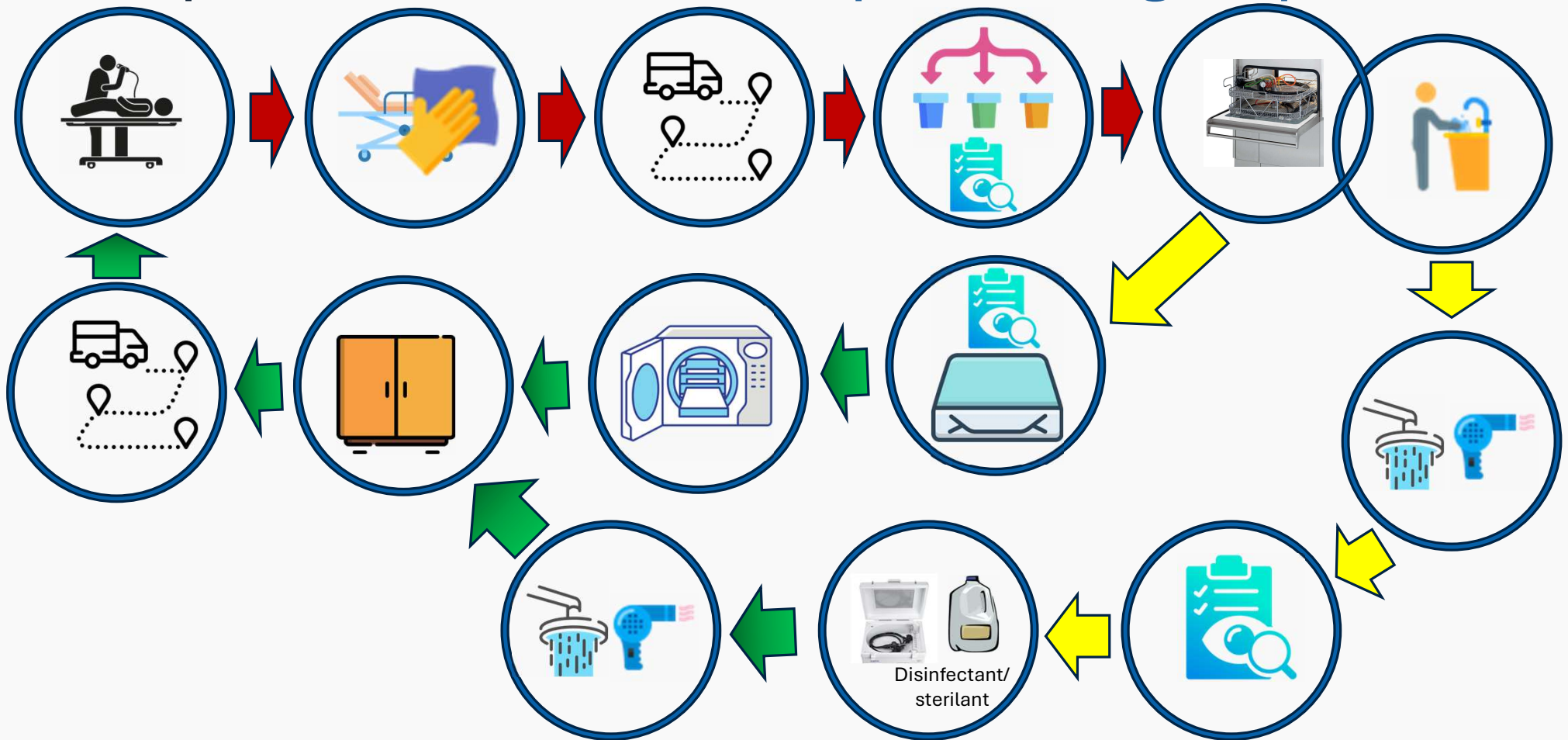
Eau et vapeur de qualité/ Water and vapor quality

Personnel

Instruments (achat et emprunt/ purchased and loaned)

Gestion des produits chimiques et prévention de l'exposition aux pathogènes/  
Management of chemicals and prevention to pathogen exposure

# Etape de retraitement / Reprocessing steps



# Retraitement: commence dès la fin de l'utilisation/ Reprocessing: start at the end of the use



## Manipulation au point d'utilisation/ Manipulation at the point of use

- Trie, pre-nettoyage, gestion des fluides et object tranchant/  
Sorting, pre-cleaning, fluid management, and sharp objects



## Transport vers l'air de retraitement (ARDM)/Transport to DMRA

- Conditions de transport sécuritaire, route, horaire des collectes/  
Safe transportation conditions, route, schedule



## Tri et démontage dans l'aire de décontamination

- Trie des dispositifs (réutilisable vs mono usage, type de méthode de nettoyage),  
démontage, inspection/  
Sorting of device (reusable, single-use, cleaning type, dismanteling, inspection)

# Nettoyage et décontamination (désinfection)

## Cleaning and decontamination (disinfection)



### Nettoyage et décontamination/ Cleaning and decontamination

- Test d'étanchéité, produit nettoyant, nettoyage manuel et accessoires, nettoyeurs à ultrasons, Laveurs/désinfecteur automatisés/ Leak test. cleaning product, manual and accessories cleaning, ultrasounds bath, automated washer-disinfector.



### Rinçage et séchage/ Rinsing and drying



### Inspection

- Visuel, test de propreté, boroscope, etc../ Visual, cleaning test, boroscope, etc..

# Désinfection/ Disinfection



Disinfectant/  
sterilant

## Désinfection-stérilisation liquide/Liquid

- Thermique (pasteurisation), physique (UV), chimique (bas, intermédiaire, haut, sterilant)  
Thermic (pasteurisation, physical (UV), chemical (low, intermediate, high, sterilant)



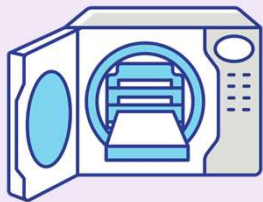
## Rinçage et séchage/ Rinsing and drying

# Stérilisation/Sterilization



## Inspection et emballage/ Inspection and packaging

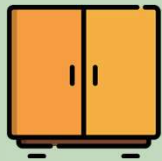
- Emballage en feuille, pochette  
Wrap, pouch, containers



## Stérilisation/ Sterilization

- Vapeur, chimique/  
Vapor, chemical

# Entreposage et distribution/



## Entreposage / Storage

- Cabinet, air d'entreposage stériles / stériles storage area
- Système automatisé



## Transport (distribution)

- interne et externe/ Internal and external



## Manipulation des emballages stériles/ Handling of sterile packaged

- Emballage compromis, problème au niveau des indicateurs de stérilités/  
Compromised packaged , issues with sterility monitoring indicators

# Autres / Others

- Qualification des procédés et équipements (QI, QO, QP)
  - Emballages
  - Équipements
- Département supportant les MDRA
  - Bioingénieur: maintenance des instruments et équipements
  - Entretien ménager: nettoyage des MDRA
  - Buanderie: nettoyage, maintenance et préparation des blouses, draps et enveloppes réutilisables
- Qualification of processes and equipments (IQ, OQ, PQ)
  - sterile barrier systèmes
  - Equipments
- Department or personnel in support to MDRA
  - Bioengineering; maintenance of devices and equipments
  - Housekeeping: environmental cleaning of MDRA
  - Laundry:laundering, maintenance and preparation of reusable gowns, drapes and wrappers

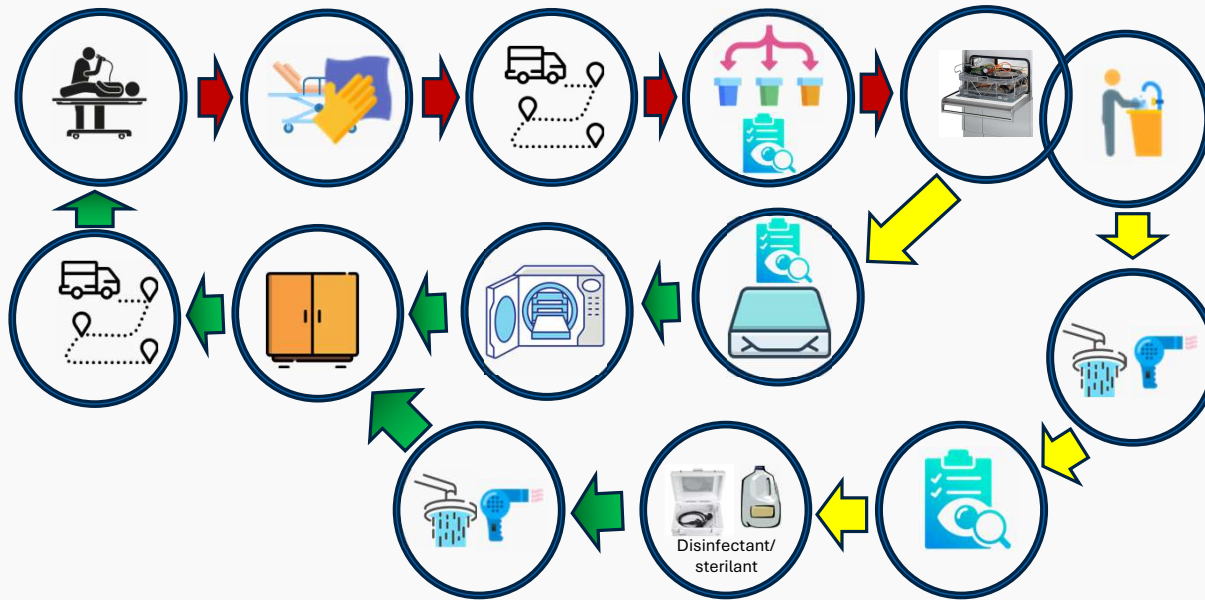
# Plan du comité/ Plan of the Committee

Évaluer l'impact d'une modification de l'ordre des chapitres/  
Assess the impact of changing the order of chapters

Enlever les répétitions et information contradictoire/  
Remove repetitions and contradictory information

Ajouter l'information manquantes/  
Add the missing information

Revoir les commentaires reçus  
Review the comments received



Pourquoi?  
Why?

Pas de chapitre spécifique pour les endoscopes  
flexibles et les sondes/  
No specific clause for flexible endoscope and probes

Enlever les répétitions et l'information contradictoire/  
Remove repetition and contradictory information

Est-ce que l'information de ces sections  
s'appliquent qu'à ces instruments ?

Does the information in these sections  
apply only to these instruments?

# Exemples: section 12 endoscopes

info absente section 11

## 12.4.7.2.1 Généralités

- Des agents nettoyants à faible mousse devraient être utilisés afin de voir clairement les dispositifs au cours du nettoyage, ce qui permet d'éviter les blessures au personnel et de favoriser le nettoyage complet des surfaces et des lumières.

Note : Le moussage excessif pourrait empêcher les liquides d'entrer correctement en contact avec les surfaces des endoscopes souples.

## 12.4.7.2.3 Nettoyage des canaux

- Une attention particulière doit être portée au nettoyage des canaux des endoscopes souples.
- Tous les canaux et les lumières de l'endoscope doivent être lavés et brossés jusqu'à ce que le fluide qui en ressort soit clair et en conformité avec les MEF (certains MEF pourraient également exiger l'aspiration du fluide).
- Au cours de cette étape, le dispositif médical doit être complètement immergé de façon à réduire au minimum la production d'aérosols et de bulles d'air.
- Les brosses, seringues et autres appareils approuvés utilisés pour le nettoyage des lumières doivent être de dimension appropriée et être inspectés avant usage afin de s'assurer qu'ils sont propres et exempts de défauts.

Enlever les répétitions et l'information contradictoire/  
Remove repetition and contradictory information

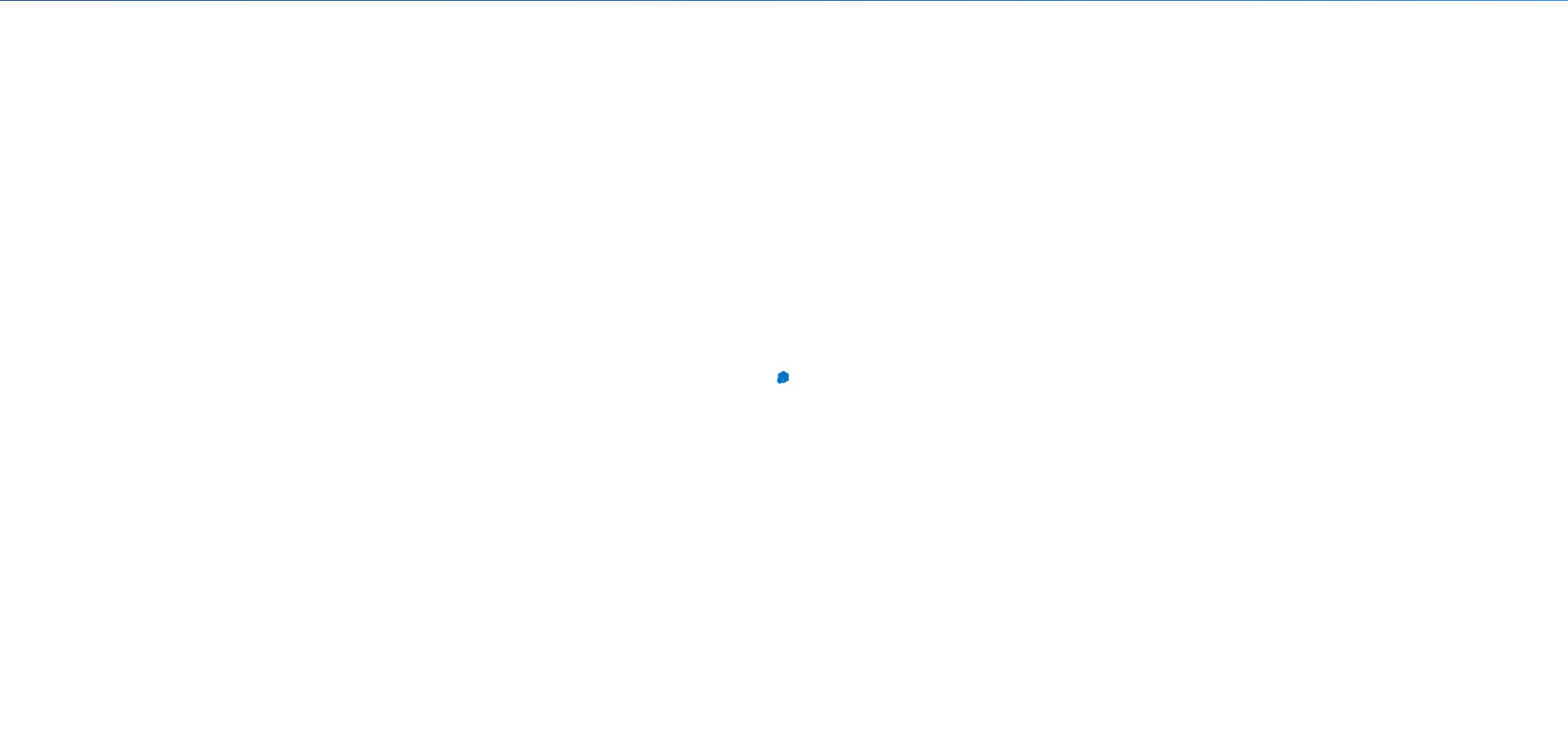
Est-ce vraiment nécessaire et utile ?  
Peut-on les combinés ?

Is it really necessary and useful?  
Can they be combined?

## Exemple : 11.6.4.2 Exigences relatives au personnel

Mauvais titre, on sait 😊

- Lors du nettoyage manuel des dispositifs ou équipements médicaux, le personnel doit porter un EPI conformément à l'évaluation des risques ;
  - travailler du point le moins sale vers le point le plus sale ;
  - éviter la formation d'aérosols (pulvérisation) en
    - frottant, récurant ou brossant les dispositifs médicaux sous l'eau ;
    - contenir les pulvérisations et les éclaboussures lors du nettoyage ;
    - immerger complètement les dispositifs médicaux immergeables pendant le nettoyage (voir clause 11.5) ; et
  - nettoyer les dispositifs médicaux non immergeables conformément aux instructions d'utilisation des dispositifs médicaux (MIFU) ;
  - rincer complètement tous les produits chimiques (par exemple, les agents nettoyants) du dispositif médical sous la surface de l'eau ; et
  - nettoyer les dispositifs ou équipements médicaux conformément aux instructions d'utilisation des dispositifs médicaux (MIFU).
  - Tous les lumens ont été brossés et rincés jusqu'à ce qu'ils soient propres.
- Lors du nettoyage manuel des dispositifs ou équipements médicaux **incluant les endoscope**, le personnel doit porter un EPI conformément à l'évaluation des risques ;
  - travailler du point le moins sale vers le point le plus sale ;
  - éviter la formation d'aérosols (pulvérisation) en
    - frottant, récurant ou brossant les dispositifs médicaux sous l'eau ;
    - contenir les pulvérisations et les éclaboussures lors du nettoyage ;
    - immerger complètement les dispositifs médicaux immergeables pendant le nettoyage (voir clause 11.5) ; et
  - nettoyer les dispositifs médicaux non immergeables conformément aux instructions d'utilisation des dispositifs médicaux (MIFU) ;
  - **Tous les débris doivent être éliminés de l'extérieur de l'endoscope en brossant et en essuyant l'instrument lorsqu'il est complètement immergé dans le produit nettoyant.**
  - rincer complètement tous les produits chimiques (par exemple, les agents nettoyants) du dispositif médical sous la surface de l'eau ; et
  - nettoyer les dispositifs ou équipements médicaux conformément aux instructions d'utilisation des dispositifs médicaux (MIFU).
  - Tous les lumens ont été brossés et rincés jusqu'à ce qu'ils soient propres.



# Plan du comité/ Plan of the Committee

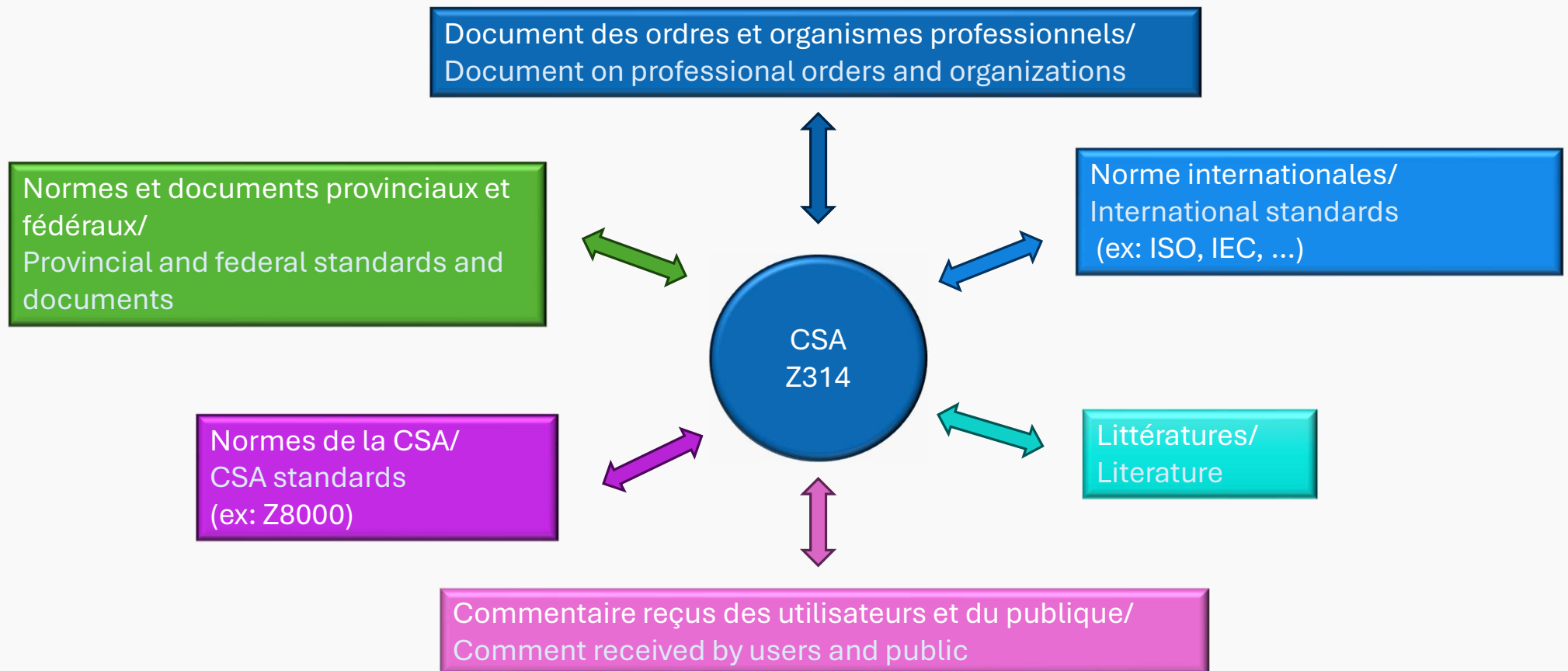
Évaluer l'impact d'une modification de l'ordre des chapitres/  
Assess the impact of changing the order of chapters

Enlever les répétitions et information contradictoire/  
Remove repetitions and contradictory information

Ajouter l'information manquantes/  
Add the missing information

Revoir les commentaires reçus  
Review the comments received

# Revoir les informations/ Review informations



# Avant la publication/ Before the publication

- Révision interne des membres et vote/  
Members review and vote
- Examen public de la version préliminaire/  
Public review of the preliminary version
- <https://publicreview.csa.ca>
- Revue et réponses aux commentaires reçus/  
Review and answer to comments received

**Examen des versions préliminaires**

Accueil Inscription Contactez-nous Aide Ouvrir une session

Un moyen facile de commenter les versions préliminaires des normes du Groupe CSA.

- 1 Rechercher**  
Utilisez la barre de recherche ci-dessous ou parcourez les catégories pour trouver des normes qui s'appliquent à vos activités ou à votre industrie
- 2 Lisez**  
Lisez et examinez la norme actuelle et pensez à la façon dont elle pourrait avoir une incidence sur vos activités
- 3 Commentaire**  
Faites un commentaire sur la version préliminaire de la norme et aidez à façonner la version finale
- 4 Partager**  
Nous vous facilitons le partage des normes et des commentaires avec vos collègues

Recherche par mot clé

Les versions préliminaires des normes, les modifications aux versions préliminaires et les normes acceptées peuvent être examinées et commentées par le public avant l'approbation du comité. La période prévue pour les commentaires est de normalement 60 jours à partir de la date indiquée. Veuillez envoyer vos commentaires aussi rapidement que possible, afin que nous puissions les transmettre au comité approprié pour qu'il les examine.

Parcourir par sujet

- ▶ Agriculture et Agroalimentaire (1)
- ▶ Environnement (4)
- ▶ Nanotechnologies (0)
- ▶ Documents non classifiés (0)
- ▶ Systèmes de gestion de la production (0)
- ▶ Soins de santé (6)
- ▶ Ressources Naturelles (0)
- ▶ Code canadien de l'électricité, Première partie (18)
- ▶ Construction et ingénierie (7)
- ▶ Informatique et télécommunications (0)
- ▶ Santé et sécurité au travail (7)
- ▶ ANS BSR8 (0)
- ▶ Électricité (21)
- ▶ Infrastructure et travaux publics (0)
- ▶ Sécurité et bien-être communautaires (0)
- ▶ Énergie (4)
- ▶ Appareils de mesurage, de régulation et de signalisation (0)
- ▶ Transport en commun et transport (0)

## En conclusion / In summary

Votre point de vue est important,  
vous êtes les utilisateurs

Your feedback is important,  
you are the users

SVP, Si vous avez des commentaires, venez me voir, je suis là pour vous  
Please, if you have comments, come see me, I'm here for you



Merci de votre présence  
Thank You for attending