

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence



Tout ce que vous voulez savoir sur les
RDE flexibles et que vous n'avez jamais
osé demander !

Richard Marchand, M.D.

Andrée Pelletier, B. Sc. inf.

18 avril 2018

www.inspq.qc.ca

microbiologie

prom
sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national
de santé publique

Québec



Formulaire de divulgation de conflits d'intérêts potentiels

Titre de la conférence : Tout ce que vous voulez savoir sur les RDE flexibles et que vous n'avez jamais osé demander !

Nom du conférencier : Richard Marchand

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des deux dernières années, une affiliation ou des intérêts financiers ou intérêts de tout ordre avec une société commerciale ou je reçois une rémunération ou des redevances ou des octrois de recherche d'une société commerciale :

Non

Oui

Si oui, précisez :
Type d'affiliation
Nom de la compagnie
Période

Formulaire de divulgation de conflits d'intérêts potentiels

Titre de la conférence : Tout ce que vous voulez savoir sur les RDE flexibles et que vous n'avez jamais osé demander !

Nom du conférencier : Andrée Pelletier

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des deux dernières années, une affiliation ou des intérêts financiers ou intérêts de tout ordre avec une société commerciale ou je reçois une rémunération ou des redevances ou des octrois de recherche d'une société commerciale :

Non

Oui

Si oui, précisez :
Type d'affiliation
Nom de la compagnie
Période

Objectifs de la présentation

- Identifier les différents risques de transmission d'infections lors des procédures endoscopiques pour les patients et le personnel
- Optimiser les bonnes pratiques en RDE pour prévenir le risque de transmission d'infections



Thèmes de la présentation

- Introduction
- Concepts de base en stérilisation
- Encadrement juridique
- Nouveauté : le microbe du jour !
- Encadrement légal et normatif
- Guide de pratique de l'INSPQ
- Points critiques en RDE
- Conclusion
- Période de questions





Introduction

recherche
tise et de référence
promotion de sair
se
toxicologie prévention des maladies chroniques
impact des politiques pub
santé au travail
développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

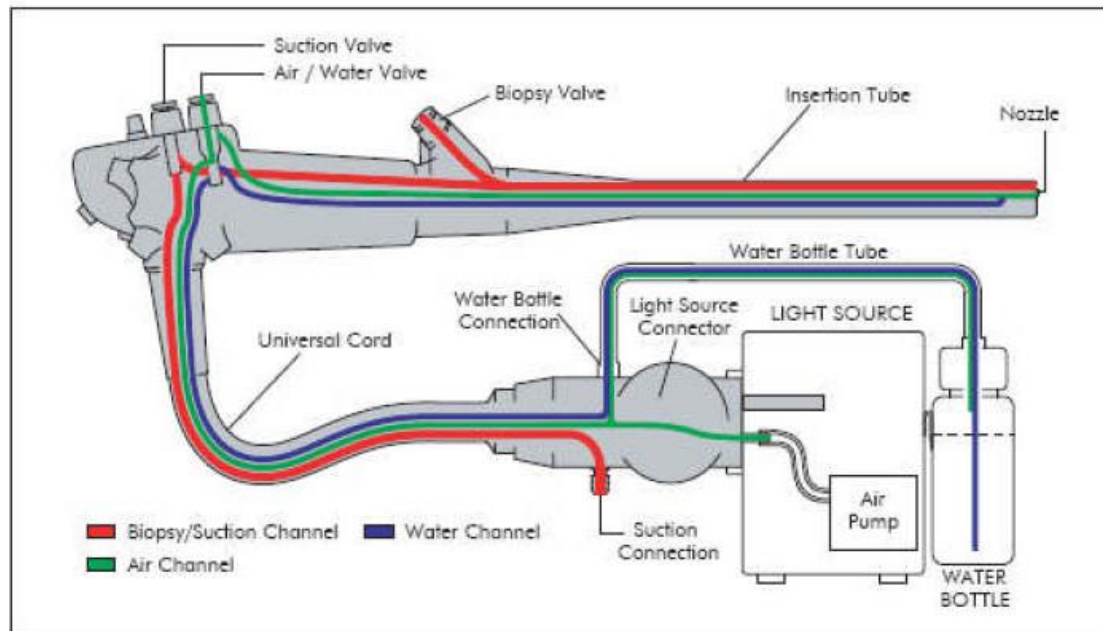
de l'état de santé de la population microbiologie prom
sécurité et prévention des traumatismes
recherche santé au tra

**Institut national
de santé publique**
Québec 

Dispositif endoscopique flexible

Un instrument simple,
simple, simple...

- Mécanisme de l'érecteur





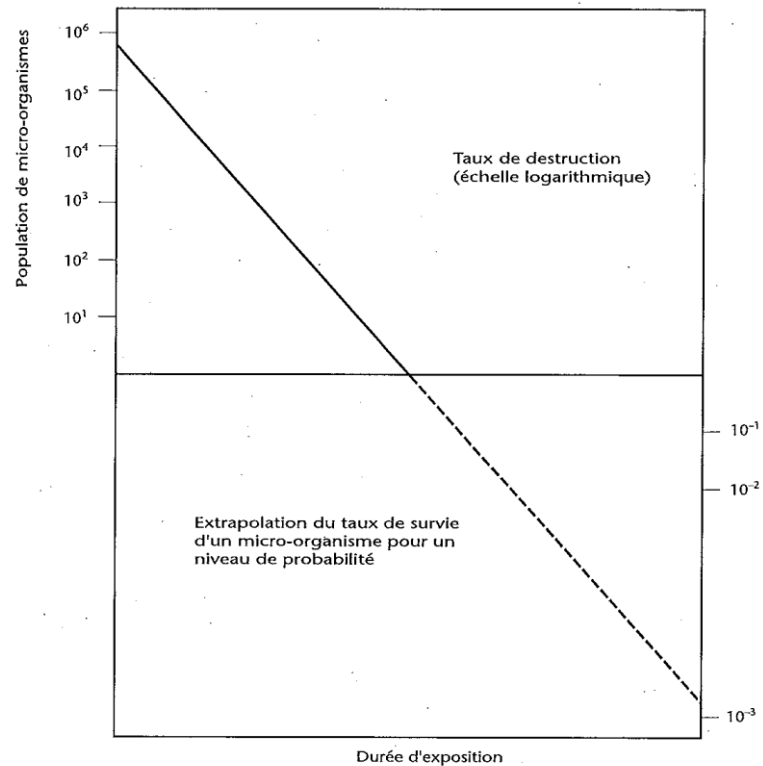
Concepts de base en stérilisation

www.inspq.qc.ca

Concept de base : le SAL

SAL : Safety devenu
« Sterility Assurance Level »

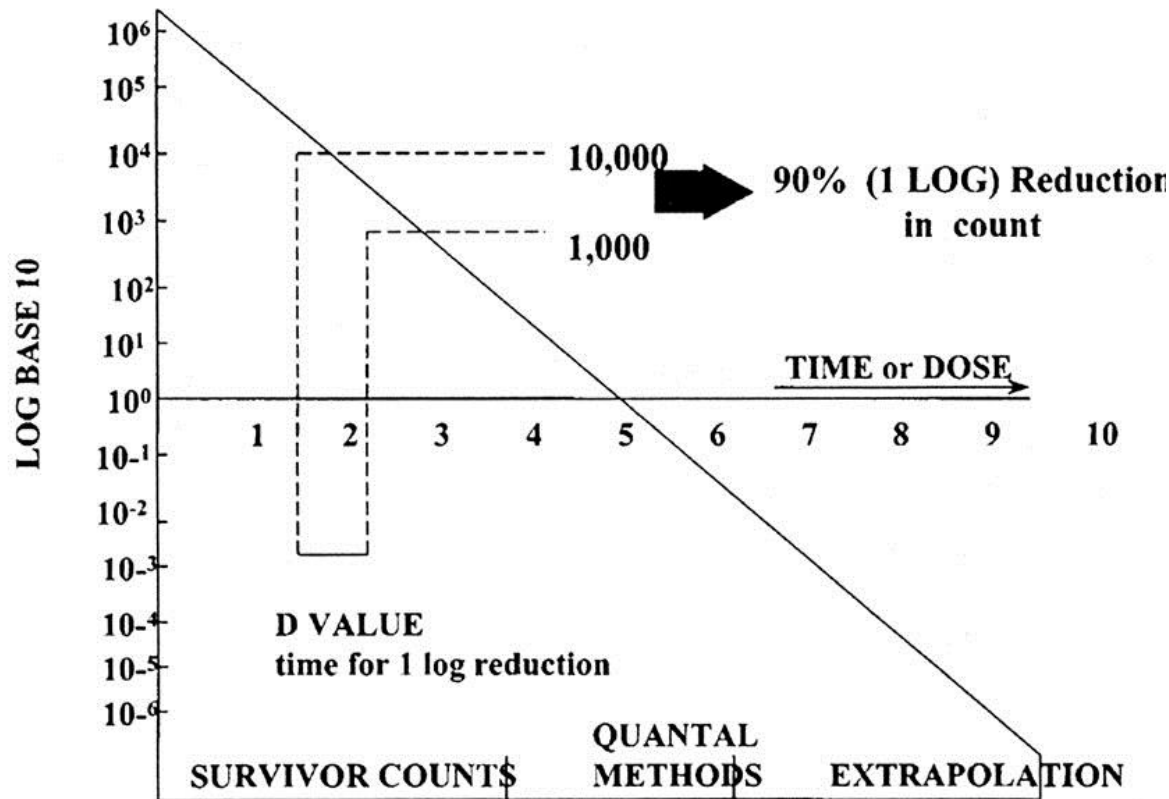
= Probabilité maximale
requisse par la loi qu'il reste
un organisme viable à la fin
du procédé



Source : CSA Norme Z314.3-01

Probabilité de survie

Figure 2. Microbial Survival Versus Process Exposure.



Microbial survival Vs. Process exposure

Rappel : D value (principe et logique)

Plus c'est chaud, plus vite meurent les bactéries

Plus vite meurent les bactéries, plus rapide est le procédé

La vitesse de mortalité (réduction) est exprimée par la D value

**D value = temps d'exposition requis (en minutes) pour tuer
1 log (90 %) de MO**

- Une D value de 4 signifie qu'il faut 4 minutes pour réduire par un facteur de 10 (90 %), ou 1 log, le nombre de MO

N.B. Plus rapide ne veut pas dire plus efficace. Une bactérie morte plus lentement n'est pas moins morte

Effet des probabilités pour une bactérie exposée à la chaleur (ex. indicateur biologique)

Pour un IB de : 2.0×10^6 et une D_{value^*} de 1 minute

Survie

- A 1.0 minute = **200,000**
- A 2.0 minutes = **20,000**
- A 3.0 minutes = **2000**
- A 4.0 minutes = **200**
- A 5.0 minutes = **20**
- A 6.0 minutes = **2**
- A 7.0 minutes = **0.2**

Durée totale pour réduire à zéro = **6.5** minutes

*A cette époque les plus résistants des spores connus étaient ceux de *Bacillus stearothermophilus* ayant une D value de 1 à 1.5

HISTOIRE des concepts

- 1960-70** Développement du concept de D_{value} adapté à la cuisine puis à la stérilisation ($D_{\text{value}} + F_{\text{value}} + Z_{\text{value}}$)
- 1965** Proposition par la Suède du SAL en tant que définition de “stérile”
- 1979** Proposition par le Canada de la définition légale de « stérilité »
- 1985-95** Concept de valeur A (Allemagne)
- 1999** Concept de A_0 (Institut Robert Koch) :
Epidemiologisches Bulletin vom 12.02.1999, Seite 37
- 2006** Sortie du standard ISO 15883-1 (2006-04-15)

Le cycle de référence

1965 Le Swedish National Health Board propose :
Sterility Assurance Level (SAL) 10^{-6}

- 121 °C (gravité) et 1.05 bar (2 atm de P)
- 10^6 spores ayant une D_{value} de 1.0 à 1.5 min



Et il propose pour le contexte clinique :

Cycle Overkill (doublé) de 12 à 18 minutes + le temps de préconditionnement et de montée (rinçage)

- A cette époque, le cycle de stérilisation par gravité (sans vacuum) prenait au total environ **30 minutes**

Définitions ajustées par le Canada

Objet « Stérile »

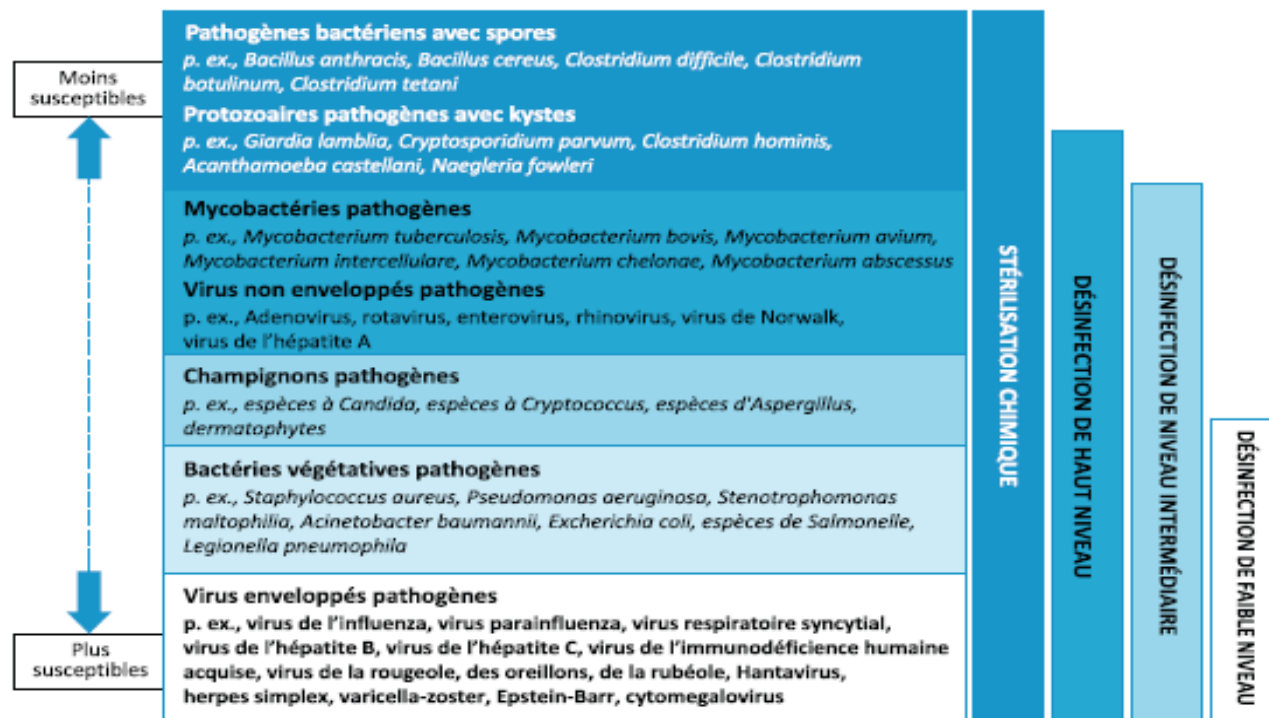
- Exempt de MO viables avec une probabilité 10^{-6}
- Exempt de toxines (endotoxines et résidus)
- Conserve son intégrité bio-mécanique

Objet « Désinfecté »

- A été soumis à un processus destiné à inactiver les MO pathogènes par des moyens chimiques ou physiques (chaleur, radiation, UV, pression)
 - Probabilité 10^{-3} (à 10^{-6}) selon les cas

Résistance des MO pathogènes et niveau de retraitement

Susceptibilité des MO à la destruction par la chaleur ou les désinfectants chimiques liquides



Question



- 1) Vrai ou faux ? Les biofilms sont détruits facilement par l'activité bactéricide du produit désinfectant ou stérilisant.
- a) Vrai
 - b) Faux

Définition : Biofilm ?????

Qu'est-ce qu'un biofilm ?

- Pellicule formée par un regroupement de MO (bactéries) à la surface des dispositifs ou des canaux
- Ces MO génèrent une matrice protectrice et adhésive
- Une fois établi, le biofilm libère des composants toxiques dans le milieu aqueux (produits métaboliques, toxines)



Encadrement juridique

www.inspq.qc.ca

Question

2) Vrai ou faux ? Le fabricant d'un DE a l'obligation légale de fournir des instructions détaillées portant sur le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les instructions nécessaires permettant de tester la fonctionnalité de ce dernier.

- a) Vrai
- b) Faux

Responsabilité civile

Le fabricant

- Obligation de fournir les preuves de l'innocuité et de l'efficacité de son produit dans les conditions d'emploi préconisées

L'établissement de soins de santé

- Obligation de résultat quant au bon fonctionnement des appareils et DE, en appliquant les instructions des fabricants

Exigences en matière de sûreté et d'efficacité

Approche par biomasse (fabricants)

- Le fabricant évalue la biomasse et ajuste le cycle

Approche overkill (marge de sécurité pour biomasse inconnue)

- S'applique aux établissements de soins
 - Double le temps requis de la phase principale
 - SAL 10^{-6} → (10^{-12}) pour cavité stérile
 - SAL 10^{-3} → (10^{-6}) pour muqueuse (ex.: gastroscopie)

Autre méthode plus récente

- Valeur A°

Approche overkill : la résultante

Un cycle de retraitement total = somme des mortalités

- Durant la montée en température, pendant la phase principale qui est double et aussi, le refroidissement
 - Stérilisation Overkill est d'environ 10^{-17}
 - Désinfection de haut niveau (DHN) : 10^{-6} à 10^{-9}

Conséquence : Une transmission est relativement rare

- L'événement indésirable survient lorsqu'une condition est non respectée dans les étapes de retraitement
- Multiples études démontrent que la répétition de cycles de stérilisation ou de désinfection ne règle pas le problème : **Pourquoi?**

Conséquence



- **Une transmission est relativement rare**
 - L'événement indésirable survient lorsqu'une condition est non respectée dans les étapes de retraitement
 - De multiples études démontrent que la répétition des cycles de stérilisation ou de désinfection ne règle pas le problème : **Pourquoi?**

Pourquoi ? → réponse

- **Si** le “stérilant” ne se rend pas aux microbes durant un cycle (lumière bouchée ou présence de biofilm)
- **Alors**, le “stérilant” ne se rend pas plus avec un cycle plus long ou plusieurs cycles successifs
- **D'où** : toute la sécurité du processus de retraitement des dispositifs endoscopiques est organisée autour du nettoyage des lumières et l'élimination des biofilms



Nouveautés : le microbe du jour !

www.inspq.qc.ca

Question

- 3) Vrai ou faux ? Le désinfectant de haut niveau est un produit efficace pour détruire les spores du C. difficile.
- a) Vrai
 - b) Faux

Nouveaux MO pathogènes

- *Clostridium difficile*, prions, *Légionella*
- Virus exotiques
- Entérobactéries productrices de carbapénémases (CRE ou EPC)

Sont-ils plus résistants?

NON

Le risque des interventions endoscopiques?

Endoscopie digestive

- > 20 Millions / année (États-Unis)

Cholangio-pancréatographie rétrograde (CPRE)

- > 500 000 / année (États-Unis)

Applicable par la loi : DHN

- Infections rapportées sont de 0.0001 %
- Rappel de patients exposés à un risque infectieux suite à des problèmes de RDE : gestion, stress, panique



recherche

tise et de référence

promotion de sair

se

toxicologie

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pub

Encadrement légal et normatif

www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population

microbiologie

prom

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

**Institut national
de santé publique**

Québec 

Question

- 4) Qui suis-je ? Nous sommes des outils administratifs n'ayant pas force de loi, qui guident l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et règlements en vigueur.
- a) Lois
 - b) Règlements
 - c) Lignes directrices
 - d) Normes
 - e) Avis

Encadrement légal : dit « suivez les normes »

Les lois et règlements fédéraux

- Loi canadienne sur les aliments et drogues :
 - *Règlement sur les aliments et drogues*
 - *Règlement sur les instruments médicaux*

[\[http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-1.html\]](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-1.html)

Les lois et règlements provinciaux

- *La Loi sur les services de santé et des services sociaux*
- *Projet de loi n° 113 (L.R.Q., chapitre. S-4.2)*
- L'agrément des services de santé (article 107.1 LSSSS)

Encadrement normatif



- Les normes du Groupe CSA
- Les normes reconnues par Santé Canada
- Les normes reconnues par Agrément Canada
- Lignes directrices et guides de bonnes pratiques :
 - Lignes directrices sur le retraitement des endoscopes digestifs publiées par le CPRS en 2008
 - Guide de pratique sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles publié par l'INSPQ en 2014

EN RÉSUMÉ, avec la jurisprudence

Les étapes de décontamination et de stérilisation sont des OBLIGATIONS DE RÉSULTAT

- Par comparaison aux soins : obligation de moyens
- En pratique = obligation d'être aux normes (équipements)
= d'appliquer au minimum les normes
ou de les dépasser
- Responsabilité partagée
 - Établissement : installation et équipement
 - Fabricant : fournir les instructions appropriées
 - Personnel affecté au RDE : connaître et appliquer les instructions



Guide de pratique de l'INSPQ

www.inspq.qc.ca

Groupe scientifique d'experts en soutien à l'élaboration du guide de pratique



Question 1

- Que devons-nous recommander aux établissements de santé du Québec en regard à la méthode de retraitement des bronchoscopes et des cystoscopes ?
 - Doit-on maintenir la stérilisation ou aller de l'avant vers la désinfection de haut niveau (DHN) pour les bronchoscopes et les cystoscopes ?

Réponse

- Le groupe scientifique d'experts recommande la DHN comme le mode de retraitement minimal requis en regard à la méthode de retraitement des bronchoscopes et des cystoscopes
- Si l'établissement de santé ne peut avoir recours à une DHN qui rencontre l'exigence minimale, l'établissement doit stériliser ces endoscopes

Groupe scientifique d'experts en soutien à l'élaboration du guide de pratique



Question 2

- Doit-on permettre à un établissement de confier toutes les étapes de retraitement du DE à une URAE en respectant les restrictions particulières de celle-ci ?
 - Peut-on remplacer les opérations manuelles de brossage et de nettoyage en ayant recours à une URAE pour laquelle l'appareil est conçu pour effectuer ces étapes ?

Groupe scientifique d'experts en soutien à l'élaboration du guide de pratique



Réponse de la question 2

- Compte tenu du peu d'études publiées en ce domaine et des problématiques rencontrées dans certains établissements, le groupe scientifique d'experts recommande que les actions suivantes doivent être respectées à l'étape du nettoyage :
 - Le brossage manuel des canaux doit être fait avant de placer le DE dans l'URAE, peu importe le type d'appareil utilisé
 - L'irrigation et le rinçage des canaux peuvent être manuels ou automatisés
 - Ces étapes peuvent être automatisées selon l'appareil disponible au sein de l'établissement (système de nettoyage du type « Pompe d'irrigation » ou directement dans l'URAE)

Groupe scientifique d'experts en soutien à l'élaboration du guide de pratique



Question 3

- Que devons-nous recommander pour l'entreposage des DE digestifs, respiratoires et urinaires ?

Réponse

- Suivant la DHN, le groupe scientifique d'experts recommande une durée maximale de 7 jours pour l'entreposage des DE flexibles (digestifs, respiratoires et urinaires), en autant que toutes les conditions optimales d'entreposage soient respectées
- Si des lacunes sont notées au niveau de la qualité de l'entreposage, le retraitement au complet du DE doit être effectué après 12 heures d'entreposage



Points critiques en RDE

www.inspq.qc.ca

Question à choix multiple

- 5) Lequel de ces éléments est suffisant pour s'assurer d'avoir un bon PAQ en RDE.
- a) Des outils de travail (procédures) à jour et accessibles
 - b) Des équipements efficaces et fonctionnels
 - c) Des ressources humaines en nombre et bien formées
 - d) Un environnement de travail adéquat et sécuritaire
 - e) Toutes ces réponses

Points critiques en RDE

Éléments contribuant à la prévention et au contrôle de l'infection nosocomiale de l'unité d'endoscopie :

- La présence de documents (instructions) précis et valides des fabricants des DE et des appareils
- La présence de procédures écrites sur le retraitement des DE utilisés (pour chaque marque et modèle)
- Le respect des instructions des fabricants des DE et des appareils
- La surveillance régulière de la qualité de la DHN

Points critiques en RDE

Éléments contribuant à la prévention et au contrôle de l'infection nosocomiale de l'unité d'endoscopie (suite) :

- L'entretien préventif et correctif des DE et des appareils
- La formation et l'évaluation des professionnels impliqués (personnel de supervision et de retraitement)
- La vérification annuelle des pratiques de retraitement
- La zone de RDE séparée des salles d'intervention
- L'utilisation d'un système de traçabilité fonctionnel

Question à choix multiple

- 6) Qu'est-ce qui favorise la croissance microbienne et la formation de biofilm pendant l'entreposage ?
- a) Canaux mal nettoyés lors du pré-nettoyage ou du nettoyage de DE
 - b) Irrigation des canaux à l'alcool après le rinçage final
 - c) DE n'est pas complètement asséché
 - d) a, b, c
 - e) a et c

Points critiques en RDE

Respecter les bonnes pratiques de retraitement des DE :

- Enlever toute souillure visible présente sur le DE et éliminer les dépôts de matière organique des canaux au chevet de l'utilisateur
- Transporter le DE dans un contenant conforme vers la zone de retraitement
- Effectuer le test d'étanchéité après le pré-nettoyage et avant l'immersion du DE dans la solution détergente
- Utiliser un détecteur de fuite validé avec le DE à retraiter
- Nettoyer méticuleusement les parties amovibles et toutes les surfaces externes et internes du DE
- Utiliser une brosse compatible avec le DE à retraiter

Question

7) Vrai ou faux ? L'établissement est tenu d'utiliser des brosses conformes en lien avec les instructions du fabricant du DE à retraiter.

- a) Vrai
- b) Faux

Points critiques en RDE

Respecter les bonnes pratiques de retraitement des DE (suite) :

- Brancher le bon adaptateur de canaux avec le DE à retraiter
- Inspecter visuellement l'extrémité du DE à la recherche de taches ou tout signe de nettoyage inadéquat aux étapes de nettoyage et de désinfection
- Positionner adéquatement l'érecteur d'instrument avant sa mise en place dans l'URAE
- Assurer le séchage complet avant l'entreposage
- Entreposer les DE dans une armoire ventilée
- Respecter le délai requis entre les étapes de retraitement

Question à choix multiple

- 8) En ce qui concerne les délais d'exécution en RDE, quelles informations doivent être spécifiées dans les procédures ?
- a) La durée de trempage dans une solution détergente
 - b) Le temps de repos dans l'URAE au terme du cycle
 - c) Le temps d'attente entre chaque étape de retraitement
 - d) Toutes ces réponses



Conclusion

recherche
tise et de référence
promotion de sair
se
toxicologie prévention des maladies chroniques
impact des politiques pub
santé au travail
développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

Institut national
de santé publique
Québec 

Conclusion

- Le nettoyage est une étape essentielle sans laquelle la désinfection ou la stérilisation ne peut être efficace
- Le plus petit manquement aux étapes de nettoyage et de séchage des DE pourrait entraîner la formation de biofilms et une contamination bactérienne persistante
- Les étapes du pré-nettoyage, du nettoyage, du séchage et de l'entreposage des DE sont des étapes essentielles pour assurer l'élimination des MO et prévenir la recontamination
- La configuration complexe des duodénoscopes avec le mécanisme élévateur et le canal élévateur non scellé sont difficiles à nettoyer adéquatement

Conclusion



- L'exigence minimale requise de RDE flexible est la DHN
- La stérilisation n'est pas en mesure de garantir une marge de sécurité plus grande que la DHN si le DE est mal nettoyé, surtout lorsque le nettoyage est fait manuellement
- L'utilisation d'URAE favorise la standardisation de l'étape de nettoyage et de désinfection dans le processus de retraitement
- L'adhésion aux bonnes pratiques reconnues dans le domaine du RDE



recherche

prise et de référence

promotion de sair

se

toxicologie

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pub

Référence et lien utile

santé au travail

impact des politiques pu

développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population

microbiologie

prom

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

**Institut national
de santé publique**

Québec 

Référence et lien utile

Référence

- Guide de pratique sur le *Retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles* repéré à l'adresse suivante :
<https://www.inspq.qc.ca/publications/1921>

Lien utile

- Adresse WEB du CERDM :
<http://www.inspq.qc.ca/cerdm>





recherche

tise et de référence

promotion de sair

se

toxicologie

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pub

novation

Prochaine formation en ligne

santé à trav

impacts des politiques pu

développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population

microbiologie

prom

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

**Institut national
de santé publique**

Québec 

Prochaine formation en ligne en lien avec le RDM

Titre

- Qualité de l'eau utilisée en retraitement des dispositifs médicaux

Date et heure

- 16 mai 2018 de 13 h 30 à 14 h 30

Adresse courriel

- Envoyez vos questions à l'adresse :
cerdm@inspq.qc.ca





recherche
tise et de référence
promotion de sair
se
toxicologie prévention des maladies chroniques
impact des politiques pub
développement des personnes et des communautés

Questions et merci pour votre attention !

www.inspq.qc.ca



recherche santé au tra

**Institut national
de santé publique**
Québec 