
NOTE de service

DESTINATAIRES : Répondants régionaux en retraitement des dispositifs médicaux
Répondants locaux en retraitement des dispositifs médicaux
Association des médecins ophtalmologistes du Québec
Association des optométristes du Québec

EXPÉDITRICE : Anne Fortin, M. D. M. Sc.

DATE : Le 15 avril 2014

OBJET : Tonomètre à aplanation utilisé en clinique d'ophtalmologie

Avis important sur les pratiques en retraitement des dispositifs médicaux

Récemment, un événement associé à une éclosion majeure de conjonctivite (Adénovirus Type 8) a été constaté dans un établissement de santé du réseau.

Compte tenu du mode de transmission, nous demandons aux établissements, en collaboration avec les différents acteurs, de vérifier les pratiques relatives à l'hygiène des mains et aux activités en hygiène et salubrité.

D'autre part, nous demandons également aux établissements de s'assurer du retraitement conforme et sécuritaire des dispositifs médicaux notamment les tonomètres à aplanation utilisés en ophtalmologie, c'est-à-dire :

- le **prisme** (cône) du tonomètre à aplanation est considéré comme un **dispositif semi-critique** (selon la classification de Spaulding) puisqu'il est en contact avec la surface oculaire;
- un dispositif semi-critique requiert un nettoyage suivi d'une **désinfection de haut niveau** (DHN) afin d'assurer la destruction des micro-organismes, en respect avec les directives du fabricant;
- l'alcool **n'est pas** considéré comme un désinfectant à haut niveau;
- le boîtier de l'**appareil** (incluant les contrôles) est considéré comme un **dispositif non critique** (selon la classification de Spaulding) puisqu'il ne touche pas directement le patient;
- le boîtier requiert un nettoyage et une **désinfection de bas niveau** afin d'éviter le risque de transmission d'infections croisées.

Nous demandons aux établissements de :

- nettoyer et désinfecter ces dispositifs après chaque utilisation;
- si le prisme est à usage unique : le jeter après utilisation;
- s'assurer de la mise en place des procédures écrites de nettoyage et de désinfection conformes aux normes en vigueur et aux instructions du fabricant.

... 2

Nous rappelons les règles générales suivantes à observer, en tout temps, afin de vous assurer de la sécurité et de la conformité des pratiques pour le retraitement des tonomètres à aplanation dans les établissements :

- sélectionner des agents de nettoyage et des désinfectants (à bas et à haut niveau d'activité) et ce, en fonction de leur compatibilité avec le tonomètre à aplanation à désinfecter (cf. Annexe 1);
- respecter les instructions du fabricant des agents de nettoyage et des désinfectants concernant l'utilisation, le temps de contact, la durée de conservation, l'entreposage, la dilution appropriée, la méthode de surveillance, la méthode de rinçage ainsi que l'endroit réglementé et l'équipement de protection individuelle (ÉPI);
- utiliser un contenant compatible avec le désinfectant qui est recommandé par le fabricant de la solution et muni d'un couvercle afin de respecter les règles concernant la santé et la sécurité au travail;
- prévoir un espace de nettoyage et de désinfection;
- s'assurer de la formation du personnel et de la mise à jour de ses connaissances, ainsi que l'évaluation périodique des pratiques;
- mettre à jour régulièrement les procédures de retraitement conformément aux instructions du fabricant et aux normes de bonnes pratiques reconnues.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) au 514 864-5193 ou par courriel à cerdm@inspq.qc.ca.

La chef d'unité scientifique,

Copie originale signée

Anne Fortin

AF/AP/pg

N/Réf : 14-002

ANNEXE 1 - Classification de Spaulding

Le niveau de destruction microbienne requis sur un dispositif médical (DM), une fois bien nettoyé, est déterminé en fonction de l'usage que l'on réserve à celui-ci et, par conséquent, du risque d'infection lié à son utilisation. À cet égard, la classification de Spaulding répartit les DM en trois catégories :

- DM critiques : ceux prévus pour être en contact avec les tissus stériles de l'organisme, y compris le système vasculaire (p. ex., ciseau à ténatomie, pince à dissection, etc.);
- DM semi-critiques : ceux prévus pour être en contact avec les muqueuses intactes, habituellement sans traverser la barrière, ou encore avec la peau non intacte (p. ex., prisme du tonomètre à aplanation, lentille, verre de contact, etc.);
- DM non critiques : ceux prévus pour être en contact avec la peau intacte et non les muqueuses, ou qui ne touchent pas directement les usagers (p. ex., tonomètre à aplanation hors prisme, tonomètre à air pulsé, lampe à fente, etc.).

Si le dispositif ne supporte pas le niveau de retraitement minimal requis par la classification de Spaulding, il faut effectuer le retraitement selon le niveau supérieur compatible.

L'efficacité du traitement requis est tributaire de son application rapide et de sa conformité à un protocole précis.

Le tableau suivant illustre la classification de Spaulding :

Catégorie de Spaulding	Type de contact	Risque d'infection	Niveau de Retraitement exigé	Agents de retraitement actuellement offerts au Canada
Critique	Tissus stériles	Élevé	Stérilisation	- Vapeur - Oxyde d'éthylène - Peroxyde d'hydrogène (plasma ou vaporisé) - Ozone - Perozone (peroxone) - Acide péracétique
Semi-critique	Muqueuses intactes ou lésions cutanées (peau non intacte)	Moyen	Désinfection de haut niveau	- Glutaraldéhyde >2 % - Ortho-phthalaldéhyde 0.55 % - Peroxyde d'hydrogène >7 % - Peroxyde d'hydrogène accéléré 2 % - Pasteurisation - Désinfection thermique - Acide péracétique
Non critique	Peau intacte ou aucun contact direct	Faible	Désinfection de niveau intermédiaire ou faible	- Alcool - Éthanol - Halogènes - Phénoliques - Peroxyde d'hydrogène - Ammonium quaternaire - Chlore - Désinfection thermique

Tableau adapté de la norme canadienne CSA Z314.0-13 intitulée « Medical device reprocessing - General requirements »

ANNEXE 2 - Mesures de base

Le CERDM recommande de :

- respecter l'hygiène des mains avant et après chaque usager;
- porter des gants si contact avec la surface oculaire ou si la peau n'est pas intacte (lésion cutanée, dermite, plaies, etc.);
- nettoyer et désinfecter tout équipement qui entre en contact avec l'utilisateur après chaque utilisation.