

Retraitement des dispositifs médicaux dans les cliniques hors établissement

AVIS ET RECOMMANDATIONS

OCTOBRE 2024

**CENTRE D'EXPERTISE EN RETRAITEMENT
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

GUIDE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE

AUTEURS ET AUTRICES

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
Andrée Pelletier, conseillère en soins infirmiers
Valérie Cortin, conseillère scientifique spécialisée et coordonnatrice du CERDM
Direction des risques biologiques
Institut national de santé publique du Québec
Mélanie Fortier, conseillère en technologies biomédicales
Groupe Biomédical Montérégie, Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre

COLLABORATION

Caroline Bernier, conseillère en soins infirmiers
Sandie Briand, conseillère scientifique spécialisée
Cassi Bergeron-Caron, conseillère scientifique
Vanessa Molloy Simard, conseillère scientifique
Direction des risques biologiques
Institut national de santé publique du Québec
Caroline Huot, médecin-conseil
Direction de la santé environnementale, au travail et de la toxicologie
Institut national de santé publique du Québec
Richard Marchand, microbiologiste infectiologue
Institut de cardiologie de Montréal
Martin Kirouac, conseiller en technologies biomédicales
Groupe Biomédical Montérégie, Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre

RÉVISION ET MEMBRES DU COMITÉ DE LECTURE

Geneviève Cadieux, cheffe médicale adjointe, prévention et contrôle des maladies infectieuses Direction régionale de santé publique
Centre intégré de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'île-de-Montréal
Mélicha Giroux, présidente
Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux
André Lassonde, conseiller en technologies biomédicales
Groupe Biomédical Montérégie, Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre

COMITÉ DE LECTURE

Katherine Aubé, médecin
Laurie Vignola Pigeon, médecin
Fédération des médecins omnipraticiens du Québec
Chantal Aubry, directrice adjointe, affaires professionnelles
Pierre Boudrias, directeur de l'exercice de la médecine dentaire
Ordre des dentistes du Québec
Andréanne Beaudoin, coordonnatrice à l'amélioration de l'exercice
Ordre des podiatres du Québec
Élise Bertrand, dentiste-conseil
Direction générale adjointe des services hospitaliers, du médicament et de la pertinence clinique
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Jacynthe Blouin, conseillère pour le dossier RDM
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
Ministère de la Santé et des Services sociaux
Stephane Caron, médecin-conseil
Direction de la santé environnementale, au travail et de la toxicologie
Josiane Charest, conseillère en soins infirmiers
Jasmin Villeneuve, médecin-conseil
Direction des risques biologiques
Karl Forest Bérard, conseiller scientifique
Direction de la valorisation scientifique et qualité
Institut national de santé publique du Québec
Justine Couturier-Des Rochers, directrice de l'inspection professionnelle
Ordre professionnel de la physiothérapie du Québec
Annie Deguire, directrice de l'exercice de l'hygiène dentaire
Ordre des hygiénistes dentaires du Québec
Marie-France Jobin, directrice du développement et de la qualité de l'exercice
Ordre des ergothérapeutes du Québec
Carine Milante, conseillère à la qualité de la pratique
Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
Stéphanie Morneau, dentiste-conseil
Direction de la prévention clinique, de la santé dentaire et des dépistages
Ministère de la Santé et des Services sociaux
Ernest Prigent, directeur du développement professionnel et de la remédiation
Collège des médecins du Québec
Lisa-Marie Roy-Perron, directrice technique pratique professionnelle et de la formation continue obligatoire
Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec

Les réviseur(e)s et les membres du comité de lecture 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 auteur(-trice)s ainsi que les collaborateur(-trice)s et les réviseur(e)s 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

REMERCIEMENTS

Sylvie Bouffard, architecte
Direction des projets immobiliers
Ministère de la Santé et des Services sociaux
Josée Prud'homme, directrice générale et secrétaire
Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec

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 écrivant un courriel à : droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca.

Dépôt légal – 4^e trimestre 2024
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-96403-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2024)

AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Avis et recommandations* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui apprécient les meilleures connaissances scientifiques disponibles et y ajoutent une analyse contextualisée recourant à divers critères et à des délibérations pour formuler des recommandations.

Ce guide de pratique professionnelle a été réalisé à la demande du Collège des médecins du Québec et avec un financement du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Il rassemble l'information scientifique, clinique, normative et réglementaire relative au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) pour favoriser les bonnes pratiques de RDM dans les cliniques hors établissement et ce, dans une perspective d'amélioration continue de la qualité.

Il s'adresse aux professionnels de la santé qui pratiquent dans des cliniques hors établissement, entre autres et sans s'y limiter, les médecins, infirmières, infirmières praticiennes spécialisées, physiothérapeutes, ergothérapeutes, inhalothérapeutes, infirmières auxiliaires, podiatres. Les professionnels sont invités à se référer aux recommandations de leur ordre professionnel en matière de retraitement des dispositifs médicaux.

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	I
LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES	V
GLOSSAIRE	VI
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	XII
SOMMAIRE	1
1 INTRODUCTION	5
2 CONTEXTE	7
2.1 Revue de littérature	7
2.2 Gestion des risques à la santé et gouvernance au Québec	7
3 MÉTHODOLOGIE	10
4 DÉTERMINATION DES ACTIVITÉS EN RETRAITEMENT	11
5 RESPONSABILITÉS	13
5.1 Professionnels de la santé.....	13
5.2 Responsable de la supervision du RDM	16
6 PRINCIPES GÉNÉRAUX	18
6.1 Classification de Spaulding et niveaux de retraitement	18
6.2 Principe unidirectionnel	19
6.3 Mesures générales en PCI et en santé et sécurité au travail.....	19
7 AMÉNAGEMENT DE L'URDM	21
7.1 Aménagement optimal	21
7.2 Conditions environnementales	23
7.3 Qualité de l'eau	24
7.4 Qualité de la vapeur	25
7.5 Principes généraux d'atténuation des risques.....	26
8 ACQUISITION D'UN DM ET D'UN APPAREIL DE RETRAITEMENT	28
8.1 Instructions du fabricant du dispositif médical en planification d'achat.....	29
9 CHOIX DES SOLUTIONS DE RETRAITEMENT	30
9.1 Solution détergente.....	30
9.2 Solution désinfectante.....	30

10 ÉTAPES DE RETRAITEMENT COMMUNES AUX DM SEMI-CRITIQUES ET CRITIQUES.....	33
10.1 Prénettoyage, inspection sommaire et transport.....	33
10.2 Réception, tri et démontage	34
10.3 Nettoyage.....	35
10.4 Rinçage.....	37
10.5 Séchage.....	38
10.6 Lubrification.....	39
11 ÉTAPES DE RETRAITEMENT SPÉCIFIQUES AUX DM SEMI-CRITIQUES.....	40
11.1 Désinfection de haut niveau manuelle.....	40
11.2 Rinçage final.....	41
11.3 Séchage et inspection.....	42
11.4 Entreposage.....	42
12 ÉTAPES DE RETRAITEMENT SPÉCIFIQUES AUX DM CRITIQUES.....	43
12.1 Inspection, remontage et assemblage	43
12.2 Emballage.....	43
12.3 Stérilisation	46
12.4 Entreposage.....	52
13 ENTRETIEN DES APPAREILS	53
14 CONSERVATION DES DONNÉES	54
14.1 Registre des DM.....	54
14.2 Registre des appareils de retraitement.....	54
14.3 Registre de traçabilité de la stérilisation des DM.....	55
14.4 Registre de vérification de la solution désinfectante de haut niveau	55
15 FORMATION DU PERSONNEL.....	56
15.1 Personnel de supervision	56
15.2 Personnel de retraitement	56
16 POLITIQUES ET PROCÉDURES EN LIEN AVEC LE RETRAITEMENT.....	58
17 PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ.....	59
17.1 Qualifications requises et responsabilités pour le RDM.....	59
17.2 Élaboration et révision régulière des politiques et procédures.....	59

17.3	Mesures pour garantir le respect des procédures.....	60
17.4	Mesures favorisant l'amélioration continue du RDM.....	60
18	CONCLUSION.....	61
	RÉFÉRENCES.....	62
ANNEXE 1	SCHÉMAS PRÉSENTANT DES EXEMPLES D'AMÉNAGEMENT DE L'UNITÉ DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	67
ANNEXE 2.A	ORDRE D'EXÉCUTION DES ÉTAPES DU PROCESSUS DE RETRAITEMENT POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX SEMI-CRITIQUES ET RÉFÉRENCES AUX SECTIONS DU PRÉSENT GUIDE.....	69
ANNEXE 2.B	ORDRE D'EXÉCUTION DES ÉTAPES DU PROCESSUS DE RETRAITEMENT POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX CRITIQUES ET RÉFÉRENCES AUX SECTIONS DU PRÉSENT GUIDE	70
ANNEXE 2.C	SCHÉMA DES ÉTAPES DU PROCESSUS DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, LEUR ORDRE ET LEUR LIEU DE RÉALISATION	71
ANNEXE 3	MÉTHODES DE CONCEPTION DU DISPOSITIF DE PROCÉDÉ D'ESSAI SELON LES TYPES D'EMBALLAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS POUR LA STÉRILISATION	72
ANNEXE 4	MODÈLE DE REGISTRE DE TRAÇABILITÉ DE LA STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	74
ANNEXE 5	MODÈLE DE REGISTRE DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU.....	75

LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES

Tableau 1	Classification de Spaulding et exemples de dispositifs médicaux.....	18
Tableau 2	Exigences de conception des systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement de l'air.....	24
Tableau 3	Types d'eau utilisés en retraitement des dispositifs médicaux selon la classification de Spaulding.....	25
Tableau 4	Types d'indicateurs chimiques	50
Figure 1	Symboles sur l'étiquetage.....	12
Figure 2	Exemple d'aménagement optimal de l'URDM (vue aérienne, 4 locaux)	67
Figure 3	Exemples d'aménagement selon les principes généraux d'atténuation des risques de l'URDM.....	68
Figure 4	Exemple de la méthode de conception du DPE pour les pochettes de stérilisation des DM	72
Figure 5	Exemple de la méthode de conception du DPE pour les enveloppes d'emballage des DM	73

GLOSSAIRE

Afin de soutenir les professionnels de la santé sur le terrain et éclairer les décisions des acteurs clés, notons l'utilisation des termes suivants dans ce document :

- « Doit » indique une exigence à respecter pour être en conformité avec les normes nationales de l'Association canadienne de normalisation (CSA) ou lorsque précisé dans le texte, avec une loi ou un règlement provincial ou fédéral;
- « Devrait » indique une recommandation ou ce qu'il est conseillé en s'appuyant sur les connaissances actuelles cliniques, scientifiques et techniques, mais non obligatoire de faire;
- « Pourrait » ou « peut » indique une possibilité, une éventualité à envisager.

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'usager (INSPQ, 2018e).

Armoire double porte : armoire à double entrée avec des portes distinctes pour le chargement et le déchargement. Cette armoire est située en charnière entre les zones propre et d'entreposage.

Centre médical spécialisé (CMS) : « un lieu aménagé hors d'une installation maintenue par un établissement aux fins de permettre à un ou plusieurs médecins de dispenser à leur clientèle les services médicaux nécessaires pour effectuer une arthroplastie-prothèse de la hanche ou du genou, une extraction de la cataracte avec implantation d'une lentille intraoculaire ou tout autre traitement médical spécialisé déterminé par règlement du gouvernement » (*Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, chapitre S-4.2, art. 333.1).

Clinique hors établissement : comprend tous les milieux de soins de santé qui ne sont pas un établissement ou un centre médical spécialisé tels que définis dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*¹.

« N'est pas un établissement une personne ou une société qui exploite un cabinet privé de professionnel ou un centre médical spécialisé visé à l'article 333.1.

¹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. RLRQ, chapitre S-4.2. À jour au 1^{er} janvier 2023. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/tdm/lc/S-4.2>

On entend par cabinet privé de professionnel un cabinet de consultation ou bureau, situé ailleurs que dans une installation maintenue par un établissement, où un ou plusieurs médecins, dentistes ou autres professionnels, individuellement ou en groupe, pratiquent habituellement leur profession à titre privé et à leur seul compte, sans fournir à leur clientèle, directement ou indirectement, des services d'hébergement » (*Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, chapitre S-4.2, art. 95).

Ceci inclut notamment les cliniques médicales, les groupes de médecine de famille (GMF), les centres de soins de santé communautaire, les cabinets de professionnels de la santé, etc. Ces derniers incluent, entre autres et sans s'y limiter, les médecins, infirmières, infirmières praticiennes spécialisées, physiothérapeutes, ergothérapeutes, inhalothérapeutes, infirmières auxiliaires, podiatres.

Concentration minimale efficace (CME) : concentration la plus faible d'un stérilisant ou désinfectant chimique qui atteint l'activité microbienne affirmée (Groupe CSA, 2023).

Contrôle de qualité : inspection ou contrôle régulier des matériaux, de l'équipement et des procédés afin de vérifier que leurs spécifications sont respectées (INSPQ, 2014d; Groupe CSA, 2023).

Désinfection : processus utilisé pour réduire le nombre de microorganismes viables sur un produit à un niveau précédemment établi comme approprié pour sa manipulation ou son utilisation (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023).

- **Désinfection de faible niveau** : processus pouvant détruire la plupart des bactéries végétatives, certains champignons et certains virus à enveloppe. Elle ne tue pas les mycobactéries ni les spores (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023);
- **Désinfection de niveau intermédiaire** : processus pouvant détruire les bactéries végétatives, la plupart des virus et la plupart des champignons, mais non les spores bactériennes (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023);
- **Désinfection de haut niveau (DHN)** : processus pouvant détruire les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons ainsi que les virus à enveloppe (ayant une membrane lipidique) et les virus sans enveloppe (sans membrane lipidique), mais pas nécessairement les spores bactériennes (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023).

Dispositif médical (DM) : est un instrument ou appareil utilisé à des fins médicales dans le cadre d'un examen diagnostique, d'un traitement ou d'une chirurgie.

Au Canada, selon la *loi sur les aliments et drogues*², un instrument est défini comme :

« Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
- c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;
- e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal. (device) »

Selon le Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282)³, un instrument médical est défini comme suit :

« Instrument médical : s'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. (medical device) »

« Instrument chirurgical ou dentaire : instrument médical réutilisable qui est destiné à des fins de chirurgie ou de dentisterie et qui peut accomplir, sans raccord à un instrument actif, un acte tel que couper, forer, scier, racler, comprimer, marteler, percer, dilater, rétracter ou agraffer. (surgical or dental instrument) »

Écoulement de vapeur par gravité : système de stérilisation dans lequel la vapeur force l'écoulement de l'air résiduel par une ouverture située au point le plus bas de la chambre de stérilisation (Groupe CSA, 2023).

² *Loi sur les aliments et drogues*. Gouvernement du Canada. L.R.C. (1985), chapitre F-27. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

³ *Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/98-282). Gouvernement du Canada. Règlement à jour 2022-03-07. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

Élimination dynamique de l'air : évacuation de l'air de la chambre de stérilisation et de la charge par des moyens mécaniques (pression ou vide) au début du cycle de stérilisation (Groupe CSA, 2023).

Établissement (du RSSS) : « entité juridique dotée de capacités et de responsabilités légales qui est titulaire d'un permis délivré par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Selon l'article 94 de la LSSSS, est un établissement toute personne ou société qui exerce des activités propres à la mission de l'un ou de plusieurs des centres suivants : centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD), centre local de services communautaires (CLSC), centre de protection de l'enfance et de la jeunesse (CPEJ), centre de réadaptation (CR) et centre hospitalier (CH). L'article 97 de la LSSSS mentionne qu'un établissement est public ou privé » (Gouvernement du Québec, 2017).

Fabricant : personne qui vend un DM sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage et de l'assignation d'une utilisation à cet instrument. Cette personne est également responsable de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, au besoin, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023).

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 de l'URDM et qu'il soit entreposé chez l'utilisateur ou mis en circulation pour utilisation, sans toutefois que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager (INSPQ, 2018e).

Indicateur biologique : système d'essai contenant une population définie des microorganismes viables considérés comme étant les plus résistants au procédé de stérilisation (généralement spores bactériennes non pathogènes) et permettant de vérifier la capacité du procédé de stérilisation prescrit à les inactiver (Groupe CSA, 2023).

Indicateur chimique : système d'essai qui réagit chimiquement ou physiquement aux conditions dans lesquelles il est placé, mettant en évidence la présence et les caractéristiques de l'agent stérilisant auquel il a été exposé au cours du procédé. La classe de l'indicateur chimique utilisé détermine la nature et la qualité des informations mises en évidence après exposition aux conditions chimiques et physiques du procédé (Groupe CSA, 2023).

Local : pièce fermée et réservée à une activité spécifique, séparée par des murs et une porte.

Matériel médical à usage unique (MMUU) : dispositif jetable après usage, habituellement identifié ainsi par le fabricant, conçu pour une seule utilisation et non pour être retraité ou réutilisé chez un autre usager et, par conséquent, non accompagné d'instructions de retraitement du fabricant (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023).

Milieu de soins : tout endroit où l'on dispense des soins de santé, notamment les soins d'urgence, les soins préhospitaliers, les soins hospitaliers, les soins de longue durée, les soins à domicile, les soins ambulatoires, ainsi que les établissements et les endroits dans la communauté où l'on dispense des soins de santé (ex. : infirmeries scolaires, établissements résidentiels ou correctionnels) (Agence de la santé publique du Canada, 2016).

Des milieux de soins sont présents au sein des établissements du RSSS et des cliniques hors établissement.

Nettoyage : suppression des souillures visibles d'un produit jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023).

Norme : document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023).

Politique : principes généraux documentés et qui visent à orienter la gestion générale de l'organisme. Chaque politique concerne un aspect important de la mission ou des opérations d'une organisation. Les politiques sont rédigées sous forme d'énoncés et de règles (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023).

Registre : document papier ou électronique dans lesquels sont inscrits les renseignements pour conservation (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023).

Retraitement : Ensemble des étapes requises pour permettre la réutilisation d'un dispositif médical d'une manière sécuritaire pour l'utilisateur.

Notes :

- 1) Les étapes de retraitement comprennent, sans s'y limiter, le démontage, le nettoyage, la vérification de la propreté, les essais fonctionnels, le séchage, la lubrification, le remontage, la désinfection, l'emballage, la stérilisation et l'entreposage.
- 2) Certaines étapes pourraient ne pas être requises sur certains dispositifs. Voir les modes d'emploi du fabricant pour confirmer les étapes requises (CSA, 2023).

Stérilisation : procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables. Dans un procédé de stérilisation, l'inactivation microbienne est fonction du temps d'exposition à l'agent stérilisant et des paramètres physiques du processus (pression et température). L'efficacité du procédé de stérilisation peut être définie en termes de probabilité de la présence d'un microorganisme viable sur le DM au terme du procédé de stérilisation (INSPQ, 2014a, ISO, 2019).

Stérilisation pour utilisation immédiate : procédé de stérilisation à la vapeur conçu pour une utilisation immédiate des DM en situation d'urgence et lorsque la stérilisation régulière est impossible. Les conditions préalables prévues à la norme CSA Z314-23 (2023) doivent être remplies (art.16.6.1.3 et 16.6.1.4) pour pouvoir réaliser la stérilisation pour utilisation immédiate. Enfin, elle doit être réalisée selon les bonnes pratiques détaillées dans la norme CSA Z314-23 (2023) (art. 16.6.1). Ce procédé de stérilisation est aussi nommée stérilisation d'urgence, rapide ou flash.

Stérilité : état correspondant à une absence de microorganismes viables (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023).

Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) : endroit où s'effectue l'ensemble des activités de RDM, qui inclut trois zones de retraitement à savoir la zone souillée, la zone propre et la zone d'entreposage ainsi qu'un corridor.

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (États-Unis)
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis)
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CME	Concentration minimale efficace
CMQ	Collège des médecins du Québec
CMS	Centre médical spécialisé
CNRC	Conseil national de recherches du Canada
CSA	Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom Groupe CSA, « Canadian Standard Association »)
CVCA	Chauffage, ventilation et conditionnement de l'air
DEP	Diplôme d'études professionnelles
DHN	Désinfection de haut niveau
DM	Dispositif médical
DPE	Dispositif de procédé d'essai
DSPu	Direction de santé publique
ECRI	ECRI Institute (anciennement « Emergency Care Research Institute ») (États-Unis)
ÉPI	Équipement de protection individuelle
GMF	Groupe de médecine de famille
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ISO	Organisation internationale de normalisation
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MDALL	Liste des instruments médicaux homologués en vigueur
MMUU	Matériel médical à usage unique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PAQ	Programme d'assurance qualité
PCI	Prévention et contrôle des infections
PLM	Poste de lavage des mains
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux

RSSS	Réseau de la santé et de services sociaux
SHA	Solution hydroalcoolique
SIMDUT	Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail
SPO	Santé publique Ontario
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

SOMMAIRE

À retenir

Les bonnes pratiques en retraitement des dispositifs médicaux (RDM) permettent de contrôler les risques à la santé, notamment en prévenant la transmission d'infections, pour protéger la santé des usagers et des travailleurs de la santé.

Afin de soutenir les professionnels de la santé sur le terrain et éclairer les décisions des acteurs clés, notons l'utilisation des termes suivants dans ce document :

- « Doit » indique une exigence à respecter pour être en conformité avec les normes nationales de l'Association canadienne de normalisation (CSA) ou lorsque précisé dans le texte, avec une loi ou un règlement provincial ou fédéral;
- « Devrait » indique une recommandation ou ce qu'il est conseillé en s'appuyant sur les connaissances actuelles cliniques, scientifiques et techniques, mais non obligatoire de faire;
- « Pourrait » ou « peut » indique une possibilité, une éventualité à envisager.

À qui s'adresse ce guide de pratique?

- Ce guide de pratique s'adresse à toutes les personnes ayant des responsabilités en RDM œuvrant dans les cliniques hors établissement et les organismes comme les ordres professionnels et les directions de santé publique. Cela inclut également les professionnels de la santé ou les gestionnaires qui réalisent ou qui sont responsables du RDM dans les cliniques hors établissement.
- Les cliniques hors établissement comprennent tous les milieux de soins de santé qui retraitent des dispositifs médicaux (DM) critiques et semi-critiques et qui ne sont pas un établissement ou un centre médical spécialisé tels que définis dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁴. Ceci inclut notamment les cliniques médicales, les groupes de médecine de famille, les centres de soins de santé communautaire, les cabinets de professionnels de la santé, etc. Ces derniers incluent, entre autres et sans s'y limiter, les médecins, infirmières, infirmières praticiennes spécialisées, physiothérapeutes, ergothérapeutes, inhalothérapeutes, infirmières auxiliaires, podiatres.

⁴ *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS). RLRQ., chapitre S-4.2. À jour au 1^{er} janvier 2023. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/tdm/lc/S-4.2>

Pourquoi ce guide de pratique?

- Au cours des dernières années, des non-conformités en lien avec le RDM ont été constatées dans des cliniques hors établissement. Ces défauts de conformités ont amené le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux de l'Institut national de santé publique du Québec à recommander à quelques reprises aux instances concernées le rappel et le dépistage d'usagers suite à l'évaluation des risques d'infections hématogènes.
- Ce guide vise à favoriser les bonnes pratiques en RDM semi-critiques et critiques, et améliorer la qualité en RDM dans toutes les cliniques hors établissement.
- Il a été élaboré pour répondre à la demande du Collège des médecins du Québec et avec un financement du ministère de la Santé et des Services sociaux pour soutenir les cliniques hors établissement et les organismes ayant des responsabilités en la matière.

Gestion des risques à la santé et gouvernance

- Le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux s'appuie sur les aspects scientifiques, cliniques, normatifs et réglementaires pour notamment établir des documents de références, évaluer les risques à la santé de la population et faire des recommandations aux décideurs pour éclairer leurs décisions.
- Outre les responsables de la clinique et les professionnels de la santé qui y œuvrent, d'autres instances ayant des responsabilités de protection du public (ordres professionnels, directions de santé publique) peuvent exiger la mise en place de mesures pour contrôler les risques et les délais pour s'y conformer. Ces instances peuvent s'appuyer sur une [démarche de gestion des risques](#) qui intègre différentes dimensions (ex. : scientifique, réglementaire, sociale) et critères (ex. : caractère raisonnable sur le plan éthique, l'efficacité, la faisabilité) pouvant être considérés par les décideurs en fonction du risque et du contexte (INSPQ, 2016a,b).

Détermination des activités de retraitement

- Le niveau de retraitement requis pour un DM est déterminé en fonction de son utilisation et du risque d'infection associé. Le niveau et les bonnes pratiques de RDM ne dépendent donc pas du lieu où l'intervention est pratiquée, mais bien du risque d'infection associé à cette dernière.
- Trois options s'offrent aux cliniques hors établissement en matière de DM :
 - 1) Effectuer leur retraitement sur place en respectant les bonnes pratiques d'usage;
 - 2) Utiliser du matériel médical à usage unique;
 - 3) Sous-traiter leur retraitement (c.-à-d. établir un corridor de service avec un établissement du réseau de la santé et de services sociaux ou une autre clinique hors établissement).

- Plusieurs critères sont à considérer afin de déterminer si le RDM sur place est la meilleure option, entre autres la quantité de DM à retraiter, la fréquence d'utilisation de ceux-ci, la disponibilité de personnel formé pour réaliser le RDM et l'accès à un espace suffisant pour aménager adéquatement une unité de retraitement des dispositifs médicaux.
- Le matériel médical à usage unique ne doit pas être retraité et réutilisé à moins que le retraitement soit effectué par une entreprise de retraitement autorisée⁵.

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

- Les activités de retraitement doivent être effectuées sous la supervision d'un responsable qui s'assure de la qualité du RDM. Seul le personnel formé peut retraiter les DM.
- Les codes de déontologie des professionnels de la santé décrivent leurs responsabilités professionnelles. Ceux des médecins, infirmières et physiothérapeutes précisent explicitement leurs responsabilités en lien avec le RDM.
- Le processus de retraitement comprend plusieurs étapes; il est important de les réaliser dans l'ordre prévu, selon les bonnes pratiques et les instructions des fabricants (ex. : DM, appareils, solutions, emballages, accessoires de retraitement).
- Le processus de RDM doit être réalisé avec rigueur. Le respect de chacune des étapes de retraitement constitue un moyen efficace pour minimiser les risques d'infection. Pour toutes les catégories de DM, le nettoyage est une étape indispensable, sans laquelle l'efficacité de la désinfection ou de la stérilisation pourrait être affectée. Le choix du détergent, la qualité de l'eau et de la vapeur sont entre autres des éléments essentiels de l'efficacité du RDM.
- Selon la classification de Spaulding, la désinfection de niveau intermédiaire ou faible s'applique au DM non critique, tandis que la désinfection de haut niveau s'applique au DM semi-critique après nettoyage. Le responsable de la supervision du RDM s'assure que le désinfectant de haut niveau est compatible avec le DM à retraiter. Les DM critiques, quant à eux, requièrent une stérilisation après nettoyage.
- L'aménagement de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux selon les principes et les normes établis (ex. : le principe unidirectionnel de déplacement des DM de la zone souillée vers la zone propre) contribue à la sécurité des usagers et du personnel.
- À l'unité de retraitement des dispositifs médicaux, des conditions environnementales adéquates sont essentielles aussi bien pour le processus de stérilisation que pour celui de désinfection de haut niveau.
- Tous les appareils de retraitement doivent faire l'objet d'un entretien préventif à fréquence régulière en respectant les instructions des fabricants et leurs mises à jour.

⁵ Mise à jour — Avis aux intervenants - Approche réglementaire de Santé Canada concernant le retraitement commercial des instruments médicaux originalement étiquetés à usage unique. Gouvernement du Canada. Date de modification : 2016-05-06. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/mise-jour-avis-intervenants-approche-reglementaire-concernant-retraitement-commercial-instruments-medicaux-originalement.html>

Formation du personnel

- Chaque clinique hors établissement doit avoir une politique établie en matière de compétence et de formation des membres du personnel impliqués dans le RDM, que ceux-ci soient réguliers ou de remplacement. De plus, cette politique s'adresse autant au personnel de supervision que celui directement affecté au RDM.

Programme d'assurance qualité

- Un Programme d'assurance qualité permet de s'assurer que les politiques et procédures en matière de RDM sont conformes aux bonnes pratiques établies en la matière (ex. : instructions des fabricants, guides de pratiques, normes).
- Les contrôles de qualité de la désinfection de haut niveau et de la stérilisation assurent la conformité de ces processus avant la libération d'un DM de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux pour l'utilisation chez l'utilisateur. Il s'agit notamment de vérifier toutes les étapes du processus de RDM, les indicateurs (ex. : biologiques et chimiques) et les paramètres critiques (ex. : température, pression et durée de la stérilisation). Le classement et la conservation de ces données sont prévus dans le programme d'assurance qualité.

1 INTRODUCTION

Ce guide de pratique professionnelle a pour but de favoriser les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (RDM) semi-critiques et critiques dans les cliniques hors établissement. Il rassemble l'information scientifique, clinique, normative et réglementaire relative au RDM. Il s'adresse à toutes les personnes œuvrant dans ces dernières ayant une responsabilité directe ou indirecte en RDM. Il vise également à soutenir les instances (ordres professionnels, directions de santé publique (DSPu)) qui peuvent exiger la mise en place de mesures pour gérer les risques à la santé et protéger la population.

Les cliniques hors établissement comprennent tous les milieux de soins de santé qui ne sont pas un établissement ou un centre médical spécialisé (CMS) tels que définis dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁶. Elles incluent notamment les cliniques médicales, les groupes de médecine de famille (GMF), les cabinets de professionnels de la santé, les centres de soins de santé communautaire. Ce guide s'adresse notamment aux directeurs médicaux, aux gestionnaires des cliniques hors établissement, aux professionnels de la santé (ex. : médecins, infirmières, infirmières praticiennes spécialisées, physiothérapeutes, ergothérapeutes, inhalothérapeutes, infirmières auxiliaires, podiatres) ainsi qu'au personnel affecté au RDM.

Par ailleurs, ce guide pour les cliniques hors établissement ne s'adresse pas aux établissements du réseau de la santé et de services sociaux (RSSS) (publics et privés) et aux CMS qui doivent plutôt se référer au [guide de pratique sur le retraitement des dispositifs médicaux critiques](#) (INSPQ, 2014a).

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)⁷. Notons que les publications élaborées spécifiquement pour le retraitement des sondes d'échographie et pour celui des dispositifs médicaux (DM) ophtalmiques s'adressent autant aux cliniques hors établissement qu'aux établissements du RSSS et aux CMS (INSPQ, 2016c, 2022). De plus, les cliniques hors établissement, qui utilisent des dispositifs endoscopiques, doivent retraiter ces derniers en se référant au [guide de pratique sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles](#) (INSPQ, 2014d).

Le présent document précise d'abord le contexte et la méthodologie d'élaboration du guide. Puis, il décrit la détermination des activités en retraitement, le partage des responsabilités, les principes généraux, ainsi que les exigences environnementales et matérielles associées au RDM réutilisables. Il définit ensuite les étapes de retraitement attendues pour les DM semi-critiques et critiques. Par la suite, Les différents éléments d'assurance qualité sont décrits. Enfin, des outils et schémas sont disponibles en annexe.

⁶ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. RLRQ., chapitre S-4.2. À jour au 1^{er} janvier 2023. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/tadm/lc/S-4.2>

⁷ Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/cerdm>

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

Enfin, certains messages spécifiques sont mis en évidence 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.

2 CONTEXTE

Tous les DM qui ont été en contact avec un usager dans un contexte d'utilisation clinique sont potentiellement contaminés. Lorsque les étapes de RDM sont effectuées conformément aux bonnes pratiques, le risque de transmission d'infections à la suite de leur réutilisation est contrôlé, autant chez le personnel que chez l'utilisateur.

2.1 Revue de littérature

La transmission d'infections hématogènes a été observée à différentes occasions dans des cliniques hors établissements suite à des bris de RDM (CDC, 2015; CDC, 2020). Bien que ces événements soient rares, ils sont probablement sous diagnostiqués et sous signalés, car les intervenants ne font pas toujours le lien possible entre l'infection et l'intervention (CDC, 2020).

Des bris de RDM peuvent mener à des rappels importants d'utilisateurs (Piliéci et Payne, 2018; SPO, 2019a). Plusieurs publications, recensant les risques de transmission de virus de l'hépatite B (VHB), virus de l'hépatite C (VHC) ou virus de l'immunodéficience humaine (VIH) suite à un bris de RDM en clinique hors établissement (CDC, 2015; CDC 2020; Cadieux *et al.*, 2018; Cleveland *et al.*, 2016; Johnston *et al.*, 2021), rappellent l'importance de respecter les bonnes pratiques de RDM. Ces dernières permettent de contrôler les risques à la santé liés aux infections hématogènes, mais également ceux liés à d'autres types d'agents infectieux nocifs pour la santé des usagers.

Santé publique Ontario (SPO) propose un guide de pratique de RDM « *Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins*, 3^e édition » (SPO, 2013) qui s'adresse aux établissements et aux cliniques hors établissement. SPO a également publié le document « *Prévention et contrôle des infections pour la pratique en cabinet et en clinique* », comprenant un axe en RDM (SPO, 2015). Afin de favoriser la mise en œuvre des bonnes pratiques de RDM, SPO a élaboré des listes de vérification dans le cadre de la pratique en cabinet et clinique médicale (SPO, 2019b), en cabinet dentaire (SPO, 2019c) et en podiatrie (SPO, 2019d).

En 2020, l'Institut américain ECRI a d'ailleurs octroyé aux bris de RDM dans les cliniques médicales et dentaires la 3^e place en importance au sein de son palmarès regroupant les risques technologiques les plus élevés pour la santé des usagers (ECRI, 2019).

2.2 Gestion des risques à la santé et gouvernance au Québec

Au Québec, il n'existe actuellement aucune réglementation obligeant une clinique hors établissement à obtenir un agrément des services de santé, attestant que les soins et les services offerts répondent à des critères et des normes reconnues en matière de qualité. Seuls les établissements du RSSS, les CMS et les centres de procréation assistée ont cette obligation. Bien que des guides professionnels abordent le RDM (CMQ, 2011), les moyens d'assurer la qualité du RDM en clinique hors établissement doivent être davantage consolidés. Les ordres

professionnels encadrent la pratique des professionnels pour assurer la sécurité des usagers telle que précisée à la [section 5.1](#). De plus, certaines associations professionnelles et organismes sensibilisent leurs membres et veulent davantage les soutenir pour favoriser les bonnes pratiques de RDM et mieux contrôler les risques infectieux associés à des bris de procédures.

Au cours des dernières années, le CERDM a constaté plusieurs non-conformités en lien avec le RDM dans des cliniques médicales hors établissement. Le CERDM a en effet été sollicité par des DSPu pour évaluer les risques infectieux et les soutenir dans la gestion des risques lors de bris de RDM. Ces demandes au CERDM interviennent généralement lorsqu'une DSPu mène une enquête à la suite d'un signalement comme prévu par la *Loi sur la santé publique*. Ces non-conformités ont amené le CERDM à recommander à quelques reprises à des DSPu le rappel d'usagers à la suite de l'évaluation des risques d'infections hémotogènes.

Le CERDM s'appuie sur les aspects scientifiques, cliniques, normatifs et réglementaires pour notamment établir des documents de références, évaluer les risques à la santé de la population et faire des recommandations aux décideurs pour éclairer leurs décisions. Outre les responsables de la clinique et les professionnels de la santé qui y œuvrent, d'autres instances ayant des responsabilités de protection du public (ordres professionnels, directions de santé publique) peuvent exiger la mise en place de mesures pour contrôler les risques et les délais pour s'y conformer. Ces instances peuvent s'appuyer sur une [démarche de gestion des risques](#) qui intègre différentes dimensions (ex. : scientifique, réglementaire, sociale) et critères (ex. : caractère raisonnable sur le plan éthique, l'efficacité, la faisabilité) pouvant être considérés par les décideurs en fonction du risque et du contexte (INSPQ, 2016a,b).

Notons que les cliniques hors établissement doivent se conformer aux lois et règlements canadiens (*Loi canadienne sur les aliments et drogues*⁸ et *Règlement sur les instruments médicaux*⁹) en vigueur en lien avec le RDM (voir section 8 [Acquisition d'un DM et d'un appareil de retraitement](#)). Conformément à ces lois, les fabricants ont l'obligation de fournir des instructions pour le processus de RDM (ex. : DM, appareils de RDM, solutions, emballages, accessoires de retraitement) validées selon des protocoles standardisés afin d'assurer notamment le respect des trois critères suivants au terme du processus RDM :

- Une réduction normalisée de la charge infectieuse;
- L'absence de résidus toxiques sur le DM pour l'utilisateur;
- L'intégrité des propriétés du DM pour être conforme à son utilisation attendue.

⁸ *Loi sur les aliments et drogues*. Gouvernement du Canada. L.R.C. (1985), chapitre F-27. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

⁹ *Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/98-282). Gouvernement du Canada. Règlement à jour 2022-03-07. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

La norme canadienne CSA Z314-23 (2023) présente les bonnes pratiques de RDM et inclut les cliniques hors établissement. En général, il n'y a pas d'obligations légales à suivre une norme, sauf lorsque prescrit par une loi. Cependant, dans le cas du RDM, les cliniques hors établissement devraient tenir compte des points suivants :

- Un donneur d'ordre peut imposer le respect de certaines normes. Ces donneurs d'ordre peuvent être des organismes régulateurs aux différents paliers du provincial et du fédéral, ou des donneurs de contrats (ex. : les établissements du RSSS);
- Étant donné que les normes nationales représentent le consensus au niveau du pays, elles ont le statut des meilleures pratiques opérationnelles qui tient compte du contexte et des limites dans chacun des pays. Ne pas les respecter entraîne souvent le fardeau de la preuve lorsqu'il y a incident ou accident.

Le processus de RDM comporte plusieurs étapes à respecter et une erreur à une étape peut affecter la qualité globale du processus. Ainsi, les bonnes pratiques en RDM combinent plusieurs mesures de contrôle des risques (ex. : instructions des fabricants pour le processus de RDM, bonnes pratiques de prévention et contrôle des infections (PCI), aménagement adéquat de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)). Cela permet de doter l'URDM de systèmes de gestion des risques robustes pour pallier les erreurs humaines inévitables à long terme lors de l'exécution des processus complexes de RDM.

Enfin, si une clinique hors établissement ne pouvait pas se conformer aux bonnes pratiques de RDM et notamment aux spécifications de la norme CSA Z314-23 (2023), les mesures d'atténuation des risques mises en place devraient tendre le plus possible vers la norme. De plus, les mesures d'atténuation des risques tolérées par le décideur pour un type de clinique hors établissement devraient avoir été choisies en tenant compte du contexte spécifique de la clinique (ex. : type d'interventions médicales pratiquées) et des risques à la santé associés. Notons que la clinique hors établissement, qui ne respecte pas les bonnes pratiques en RDM, est responsable de son choix et des conséquences éventuelles sur la santé des usagers et des travailleurs.

Le RDM représente un défi de taille et il est hautement important pour assurer la qualité des soins à l'utilisateur. Des pratiques variées en termes de RDM ont été constatées dans les cliniques hors établissement. Le niveau de retraitement requis pour un DM est déterminé en fonction de son utilisation et du risque d'infection associé. Le niveau et les bonnes pratiques de RDM ne dépendent donc pas du lieu où l'intervention est pratiquée, mais bien du risque d'infection associé à cette dernière.

L'élaboration, la diffusion et l'application de ce guide contribueront à l'harmonisation et à la qualité du processus de RDM dans les cliniques hors établissement au Québec.

3 MÉTHODOLOGIE

Le présent guide de pratique s'appuie sur la norme CSA Z314-23 (2023) 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 publications de l'INSPQ (INSPQ, 2014a, b, c, 2019a, 2022) et du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS, 2011, 2013, 2015).

Ce document a été élaboré pour répondre à la demande du Collège des médecins du Québec (CMQ) et avec l'accord du MSSS pour soutenir les milieux et les organismes ayant des responsabilités en la matière. Il a été développé avec la collaboration du comité d'experts multidisciplinaire du CERDM. Une revue de la littérature non exhaustive a été réalisée concernant les bonnes pratiques de RDM.

Un Comité de lecture a évalué la justesse du contenu de ce guide et son application dans le contexte de leurs pratiques professionnelles respectives. Ce Comité inclut des experts nommés par les acteurs clés : DSPu de Montréal, MSSS, INSPQ, ordres professionnels concernés (Collège des médecins du Québec, Ordre des dentistes du Québec, Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, Ordre professionnel de la physiothérapie du Québec, Ordre des ergothérapeutes du Québec, Ordre des hygiénistes dentaires du Québec, Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec, Ordre des podiatres du Québec). Certaines parties intéressées ont également été consultées (Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux et Fédération des médecins omnipraticiens du Québec).

En particulier, les responsabilités professionnelles présentées dans ce guide ont été validées par les ordres professionnels nommés précédemment.

Révision par les pairs

En conformité avec le Cadre de référence sur la révision par les pairs des publications scientifiques (INSPQ, 2020), une version préfinale du guide a été soumise à des réviseurs externes (trois experts du Comité de lecture). En prenant appui sur la grille institutionnelle (INSPQ, 2020), les réviseurs ont été conviés à valider l'exactitude du contenu du guide, la pertinence des méthodes utilisées et le caractère approprié des conclusions et des pistes d'action proposées.

4 DÉTERMINATION DES ACTIVITÉS EN RETRAITEMENT

Selon les soins et les services offerts à la clinique hors établissement, trois options sont possibles en matière de DM :

Option 1 : Effectuer le RDM sur place;

Option 2 : Utiliser du matériel médical à usage unique (MMUU) et l'éliminer après usage;

Option 3 : Effectuer le RDM à l'extérieur de la clinique (corridor de service avec un établissement du RSSS ou une autre clinique hors établissement) en suivant les bonnes pratiques de prénettoyage et de transport (INSPQ, 2014b).

Si la clinique hors établissement choisit de réaliser le RDM sur place (option 1), alors elle retrouvera dans le présent guide les bonnes pratiques permettant d'assurer la qualité du processus en RDM et la sécurité des usagers et du personnel affecté au retraitement.

Parmi les éléments importants à mettre en place :

- Prévoir un espace suffisant pour aménager une URDM conforme aux principes et normes établis et respecter les exigences en matière de ventilation (voir section 7 [Aménagement de l'URDM](#));
- Respecter la qualité de l'eau et de la vapeur requises pour le RDM (voir sections 7.3 [Qualité de l'eau](#) et 7.4 [Qualité de la vapeur](#));
- Respecter le processus de retraitement (voir section 10 [Étapes de retraitement communes aux DM semi-critiques et critiques](#)), s'assurer que le protocole de RDM est à jour et conforme aux instructions des fabricants (ex. : DM, appareils, solutions, emballages, accessoires de retraitement), aux bonnes pratiques de RDM (ex. : normes, guides de pratiques, lignes directrices) ainsi qu'aux politiques et procédures locales (voir section 16 [Politiques et procédures en lien avec le retraitement](#));
- Établir un calendrier d'entretien préventif selon les instructions des fabricants des DM et des appareils de retraitement (appareil de nettoyage ultrasonique, laveur-désinfecteur et stérilisateur) (voir section 13 [Entretien des appareils](#));
- Surveiller et documenter les contrôles de qualité (biologique, chimique et physique) des stérilisateurs (voir section 14.3 [Registre de traçabilité de la stérilisation des DM](#));
- Utiliser, surveiller et documenter les solutions désinfectantes de haut niveau (ex. : concentration effective minimale, date de changement, durée du contact) selon les instructions du fabricant (voir section 14.4 [Registre de vérification de la solution désinfectante de haut niveau](#));

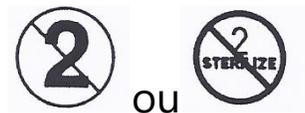
- Si la clinique n'est pas équipée et aménagée pour répondre aux exigences d'un local ventilé adéquatement pour la désinfection de haut niveau (DHN), la DHN ne peut être effectuée et les DM semi-critiques doivent alors être stérilisés;
- S'assurer que le personnel a reçu la formation adéquate (voir section 15 [Formation du personnel](#)).

Matériel médical à usage unique (MMUU)

Les DM critiques et semi-critiques conçus pour un usage unique ne doivent pas être retraités et réutilisés à moins que le retraitement soit effectué par une entreprise de retraitement autorisée¹⁰. En effet, les cliniques hors établissement qui souhaitent réutiliser le MMUU peuvent confier le retraitement à une entreprise officiellement reconnue par Santé Canada pour que le produit final soit conforme aux normes et exigences s'appliquant aux fabricants de tout MMUU.

Les fabricants apposent généralement ces symboles sur l'étiquette de MMUU :

Figure 1 Symboles sur l'étiquetage



¹⁰ Mise à jour — Avis aux intervenants - Approche réglementaire de Santé Canada concernant le retraitement commercial des instruments médicaux originalement étiquetés à usage unique. Gouvernement du Canada. Date de modification : 2016-05-06. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/mise-jour-avis-intervenants-approche-reglementaire-concernant-retraitement-commercial-instruments-medicaux-originalement.html>

5 RESPONSABILITÉS

En fonction du type de clinique hors établissement, le directeur médical, le gestionnaire, le professionnel de la santé qui dirige la clinique est responsable de la supervision du RDM pour assurer sa qualité et sa conformité aux bonnes pratiques. Le médecin ou le directeur médical d'une clinique hors établissement peut nommer un responsable de la qualité du RDM, mais il ne se dégage pas de sa responsabilité de s'assurer que cette personne désignée est qualifiée et que les procédures répondent aux normes en vigueur comme prévu au code de déontologie des médecins¹¹ (CMQ, 2020). À ce titre, cette personne devrait au moins avoir terminé une formation officielle reconnue par un organisme reconnu (voir section 15 [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, 2014a; Groupe CSA, 2023) (voir section 16 [Politiques et procédures en lien avec le retraitement](#)).

Chaque 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 (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023) (voir section 15 Formation du personnel).

Notons que l'employeur doit prendre les mesures nécessaires afin de protéger la santé et d'assurer la sécurité et l'intégrité physique du travailleur^{12,13}.

5.1 Professionnels de la santé

Les professionnels de la santé sont membres d'un ordre professionnel. Les ordres professionnels ont pour mission principale de protéger le public et sont constitués conformément au Code des professions. Le champ d'exercice de chaque profession est défini soit par une loi particulière ou par le Code des professions. Leurs activités professionnelles sont soit réservées ou partagées avec d'autres professionnels.

Dans le cadre de leur pratique, les professionnels de la santé appuient leurs interventions sur des standards et des normes scientifiquement reconnus. Aussi, les professionnels de la santé doivent maintenir leurs compétences à jour, en plus d'être régis par un code de déontologie.

¹¹ Code de déontologie des médecins. Loi médicale. Code des professions. RLRQ, c. M-9, r. 17.

¹² *Loi sur la santé et la sécurité du travail*. RLRQ, 2023, c. S-2.1, art. 51. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/S-2.1>

¹³ *Règlement sur la santé et la sécurité du travail*. RLRQ, 2022, c. S-2.1, r. 13. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/s-2.1,%20r.%2013>

5.1.1 Médecins

Il incombe aux médecins qui exercent dans une clinique hors établissement de s'assurer que les méthodes de RDM (désinfection et stérilisation des DM) qu'ils utilisent respectent les normes reconnues¹⁴ (CMQ, 2011). « Le médecin doit exercer dans le respect des normes professionnelles » selon le code de déontologie des médecins¹⁵.

5.1.2 Infirmières

« L'infirmière ou l'infirmier doit agir avec compétence dans l'accomplissement de ses obligations professionnelles. À cette fin, l'infirmière ou l'infirmier doit notamment tenir compte des limites de ses habiletés et connaissances. L'infirmière ou l'infirmier doit exercer sa profession selon les normes de pratique et les principes scientifiques généralement reconnus. À cette fin, il doit assurer la mise à jour et le développement de ses compétences professionnelles » selon le code de déontologie des infirmières et infirmiers¹⁶. De plus, il incombe aux infirmières ou infirmiers qui exercent dans une clinique hors établissement de veiller à ce que tous les appareils et équipements qu'ils utilisent soient entretenus selon les instructions des fabricants et de s'assurer que les méthodes de stérilisation utilisées respectent les normes reconnues¹⁷.

5.1.3 Physiothérapeutes

« Le membre doit exercer sa profession selon les normes généralement reconnues par la science et la pratique de la physiothérapie » selon le code de déontologie des physiothérapeutes et des technologues en physiothérapie¹⁸. De plus, le membre doit veiller à ce que tout instrument médical qu'il utilise soit homologué par le ministre de la Santé en vertu du Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282) et soit entretenu de façon adéquate par une personne compétente, de manière à en assurer le fonctionnement optimal et sécuritaire¹⁹.

5.1.4 Ergothérapeutes

« L'ergothérapeute a un devoir de compétence. Il doit exercer sa profession selon les normes généralement reconnues et les règles de l'art. L'ergothérapeute doit respecter les principes scientifiques et professionnels généralement reconnus lorsqu'il utilise des instruments de mesure ainsi que du matériel en ergothérapie » selon le code de déontologie des ergothérapeutes²⁰.

¹⁴ Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin. RLRQ, c. M-9, r. 20.3, art. 23.

¹⁵ Code de déontologie des médecins. Loi médicale. Code des professions. RLRQ, c. M-9, r. 17.

¹⁶ Code de déontologie des infirmières et infirmiers. Loi sur les infirmières et les infirmiers. Code des professions. RLRQ, c. I-8, r. 9, art. 17 et 18.

¹⁷ Règlement sur les effets, les cabinets de consultation et autres bureaux des membres de l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec. RLRQ, c. I-8, r. 14, art. 14, 15 et 16.

¹⁸ Code de déontologie des physiothérapeutes et des technologues en physiothérapie. Code des professions. RLRQ, c. C-26, r. 197, art. 6.

¹⁹ Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice, les équipements et la cessation d'exercice des membres de l'Ordre professionnel de la physiothérapie du Québec. RLRQ, c. C-26, r. 200.2, art. 19.

²⁰ Code de déontologie des ergothérapeutes. Code des professions. RLRQ, c. C-26, r. 113.01, art. 15 et 16.

5.1.5 Inhalothérapeutes

« L'inhalothérapeute doit exercer sa profession selon les normes les plus élevées et à cette fin, il doit tenir à jour et perfectionner ses connaissances et habiletés » selon le code de déontologie des inhalothérapeutes du Québec²¹.

En outre, l'inhalothérapeute doit veiller à ce que tous les appareils et équipements qu'il utilise soient entretenus en conformité avec un programme de contrôle de la qualité de l'équipement tenant compte notamment des normes scientifiques généralement reconnues. Enfin, il doit utiliser des méthodes efficaces d'aseptisation du matériel, des appareils et équipements, selon le règlement sur la tenue de dossiers²².

5.1.6 Infirmières auxiliaires

« Le membre doit exercer sa profession selon les normes de pratique généralement reconnues. À cette fin, il doit mettre à jour ses connaissances et perfectionner ses aptitudes et habiletés » selon le code de déontologie des infirmières et infirmiers auxiliaires²³.

5.1.7 Podiatres

« Le podiatre doit exercer sa profession selon les normes de pratique reconnues et en conformité avec les données actuelles de la podiatrie » selon le code de déontologie des podiatres²⁴.

²¹ Code de déontologie des inhalothérapeutes du Québec. Code des professions. RLRQ, c. C-26, r. 167, art. 4.

²² Règlement sur les dossiers, les autres effets, les cabinets et la cessation d'exercice des membres de l'ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec. RLRQ, c. C-26, r. 171, art. 7 et 9.

²³ Code de déontologie des infirmières et infirmiers auxiliaires. Code des professions. RLRQ, c. C-26, r. 153.1, art. 3.

²⁴ Code de déontologie des podiatres. Loi sur la podiatrie. Code des professions. RLRQ, c. P-12, r. 5.01, art. 9.

5.2 Responsable de la supervision du RDM

Toute clinique hors établissement doit avoir un responsable qui assure la supervision de la qualité du RDM.

Il incombe à la personne responsable de la supervision de s'assurer que le personnel affecté au RDM reçoit une formation adéquate et que sa pratique fait l'objet d'une vérification régulière visant à établir si elle satisfait aux normes en vigueur.

Les responsabilités décrites ci-après relèvent du responsable de la supervision du RDM, conjointement avec tous les professionnels de la santé qui utilisent les DM :

- S'assurer que les renseignements fournis par le fabricant sont précis et que des copies du manuel d'utilisation sont disponibles aux endroits 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;
- Mettre en place des modalités efficaces qui permettent de distinguer les DM réutilisables, du MMUU qui doit être jeté de façon appropriée après utilisation;
- S'assurer qu'aucun MMUU n'est retraité;
- Consulter le responsable qualifié en matière de RDM 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 (voir section 15 [Formation du personnel](#));
- S'assurer, en lien avec les activités de RDM :
 - De la compréhension des notions de base en PCI (INSPQ, 2018a,b);
 - Du respect des bonnes pratiques en PCI et de celles en santé et sécurité au travail au sein de la clinique hors établissement (voir section 6.3 Mesures générales en PCI et en santé et sécurité au travail);
- Assurer la tenue des différents registres (voir section 14 [Conservation des données](#));
- Maintenir un programme d'entretien préventif des DM et des appareils de retraitement (voir section 13 [Entretien des appareils](#));
- Mettre en place un Programme d'assurance qualité (PAQ) (voir section 17 [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 ou accident lié au RDM;
- S'assurer que le professionnel de la santé informe 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 physique²⁵. Pour les cliniques hors établissement, un registre doit être tenu, dans lequel sont identifiés les incidents et les accidents survenus lors d'une intervention médicale (CMQ, 2013);
- S'assurer que les ressources humaines et matérielles (DM et appareils de retraitement) sont en nombre suffisant compte tenu du nombre d'examen et d'interventions prévues et du temps requis pour accomplir les activités de RDM. Faire une demande de ressources additionnelles aux instances concernées le cas échéant. Par sécurité, prévoir un nombre supplémentaire de DM et d'appareils à celui établi;
- Élaborer des mesures de relève et des mesures d'urgence pour assurer la continuité des services lors de bris des appareils ou de différentes problématiques en lien avec le RDM (ex. : établir un corridor de service avec un établissement du RSSS ou une autre clinique hors établissement).

²⁵ Code de déontologie des médecins. Loi médicale. Code des professions. RLRQ, c. M-9, r. 17, art. 56.
Code de déontologie des infirmières et infirmiers. Loi sur les infirmières et les infirmiers. Code des professions. RLRQ, c. I-8, r. 9, art. 12.
Code de déontologie des physiothérapeutes et des technologues en physiothérapie. Code des professions. RLRQ, c. C-26, r. 197, art. 18.
Code de déontologie des ergothérapeutes. Code des professions. RLRQ, c. C-26, r. 113.01, art. 34.
Code de déontologie des inhalothérapeutes du Québec. Code des professions. RLRQ, c. C-26, r. 167, art. 11.1.
Code de déontologie des infirmières et infirmiers auxiliaires. Code des professions. RLRQ, c. C-26, r. 153.1, art. 11.
Code de déontologie des podiatres. Loi sur la podiatrie. Code des professions. RLRQ, c. P-12, r. 5.01, art. 19.

6 PRINCIPES GÉNÉRAUX

6.1 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, 2014a; Groupe CSA, 2023) :

- **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;
- **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 de dispositifs médicaux

Catégories de Spaulding	Type de contact	Risque d'infection	Niveau de retraitement exigé après nettoyage	Exemples d'agents de retraitement ¹ actuellement offerts au Canada	Exemples de DM ¹
Critique	Tissus stériles ou système vasculaire	Élevé	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Vapeur 	<ul style="list-style-type: none"> • Instruments chirurgicaux (ex. : pinces, ciseaux, porte-aiguilles, curettes, bistouris) • Instruments de biopsie
Semi-critique	Muqueuses ou lésions cutanées (peau non intacte)	Modéré	Désinfection de haut niveau	<ul style="list-style-type: none"> • Peroxyde d'hydrogène accéléré 2 % • Peroxyde d'hydrogène 7 % • Ortho-phtaldéhyde 0,55 % 	<ul style="list-style-type: none"> • Matériel d'inhalothérapie • Spéculum (nasal et vaginal) • Anneaux de mesure pour pessaire
Non critique	Peau intacte ou aucun contact direct	Faible	Désinfection de niveau intermédiaire ou de faible niveau	<ul style="list-style-type: none"> • Alcool 70 % • Peroxyde d'hydrogène 3 % • Composés d'ammonium quaternaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Stéthoscopes • Brassards de tensiomètre • Aides techniques ou aide à la posture

¹ Les instructions du fabricant doivent être respectées.

Source : adapté de la norme CSA Z314-23 (2023).

S'il est impossible d'effectuer le niveau de retraitement requis du DM ou si un DM n'est pas compatible avec le niveau de retraitement requis par la classification de Spaulding, la clinique hors établissement doit choisir une des trois options suivantes :

- 1) Effectuer le retraitement selon le niveau supérieur en respectant les instructions du fabricant (ex. : un DM composé de polymères incompatibles avec une solution désinfectante de haut niveau devra faire l'objet d'une stérilisation);
- 2) Envisager l'utilisation de MMUU;
- 3) Établir un corridor de service.

Certains DM (ex. : de soins des pieds) peuvent être classés comme des DM semi-critiques. Cependant, la stérilisation de ces DM entre deux utilisations est la méthode de retraitement appropriée en raison de la possibilité que les procédures puissent devenir invasives (Groupe CSA, 2023).

6.2 Principe unidirectionnel

Le RDM est un processus qui comprend une série d'étapes aussi importantes les unes que les autres, à réaliser dans l'ordre établi par les bonnes pratiques. 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 et qui se termine 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 7 [Aménagement de l'URDM](#)).

6.3 Mesures générales en PCI et en santé et sécurité au travail

Les DM servant aux soins des usagers peuvent être des véhicules importants de transmission des infections si le retraitement s'avère inadéquat. Le moyen efficace pour freiner cette transmission est le respect de chacune des étapes de retraitement.

Les bonnes pratiques en PCI et en santé et sécurité au travail²⁶ doivent être respectées par le personnel affecté au RDM, afin de contrôler les risques à la santé (biologiques, chimiques et physiques) (INSPQ, 2014a; INSPQ, 2018a,b; Groupe CSA, 2023), notamment :

- La procédure d'hygiène des mains et les autres mesures de PCI (INSPQ, 2018c);
- Le port de l'équipement de protection individuelle (ÉPI) recommandé (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 agents pathogènes transmissibles par le sang (MSSS, 2019).

Tenue vestimentaire

L'uniforme et bonnet chirurgical doivent être portés comme vêtement de base à l'URDM.

ÉPI pour la zone souillée

Les risques encourus dans la zone souillée sont reliés à l'exposition aux contaminants biologiques et aux produits chimiques. Les ÉPI suivants doivent être portés :

- Blouse de protection;
- Gants assez longs pour couvrir les poignets et le début des avant-bras;
- Masque et protection oculaire.

Ces ÉPI doivent être enfilés avant d'entrer dans la zone souillée, dans le corridor de l'URDM, et doivent être retirés avant de sortir de cette zone, de façon à prévenir la contamination de la peau, des vêtements et de l'environnement.

ÉPI pour la zone propre (local de désinfection)

Les ÉPI suivants doivent être portés pour effectuer la DHN :

- Blouse de protection;
- Gants;
- Masque et protection oculaire.

²⁶ *Règlement sur la santé et la sécurité du travail*. RLRQ, 2022, c. S-2.1, r. 13. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/s-2.1,%20r.%2013>

7 AMÉNAGEMENT DE L'URDM

L'URDM doit être aménagée selon les principes et normes établis par les différentes instances reconnues (MSSS, 2011; INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023). L'URDM est l'endroit où s'effectuent l'ensemble des activités de RDM qui inclut trois zones de retraitement : la zone souillée, la zone propre et la zone d'entreposage, ainsi qu'un corridor.

Les normes précisent que l'URDM doit être séparée de toute autre zone de la clinique notamment des salles d'intervention et qu'elle est à accès restreint au personnel autorisé et dédiée aux activités de RDM seulement.

Des schémas présentant des exemples d'aménagement (optimal et selon les principes généraux d'atténuation des risques) de l'URDM sont disponibles à [l'annexe 1](#).

7.1 Aménagement optimal

L'aménagement optimal de l'URDM permet de 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 suffisant des zones souillée, propre et d'entreposage pour retraiter le volume de DM de la clinique hors établissement;
- Conditions environnementales conformes aux exigences pour les zones de retraitement ([Tableau 2](#));
- Identification claire de l'accès restreint à l'URDM, avec présence d'une porte permettant d'isoler cette dernière du reste de la clinique;
- Espace adéquat pour le lavage des mains (lavabo dédié) et le revêtement des ÉPI, permettant le rangement de ces derniers;
- Chaque zone comprend un ou des locaux (aires de travail distinctes réservées à une activité spécifique et séparées par des murs et une porte).

7.1.1 Zone souillée

La zone souillée comprend le local de nettoyage incluant :

- Un évier dédié au RDM. Privilégier l'utilisation d'une station de lavage de deux éviers (nettoyage et rinçage);
- Un poste de lavage des mains (PLM) muni d'un dispositif sans contact avec les mains (PLM facultatif, si un PLM est installé dans le corridor et une solution hydroalcoolique (SHA) est présente dans le local souillé);

- Une douche oculaire;
- 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;
- Un passe-plat dont la fermeture est automatique (ex. : à double porte vitrée à guillotine) pour le transfert des DM nettoyés manuellement pourrait être envisagé afin d'optimiser le processus et les déplacements;
- Des surfaces de travail et de planchers monolithiques et sans joints, résistantes aux produits de nettoyage et de désinfection recommandés.

7.1.2 Zone propre

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

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

7.1.3 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. Le local d'entreposage doit être suffisamment vaste pour éviter l'écrasement ou l'endommagement des DM. Tous les DM stériles doivent être rangés sur les tablettes grillagées, ils ne doivent jamais être entreposés sur le sol ou sur les rebords de fenêtre. Une armoire double porte située en charnière entre les zones propre et d'entreposage pourrait être envisagée afin d'optimiser le processus et les déplacements.

7.1.4 Corridor

Le corridor comprend le local de transition entre la zone souillée, la zone propre et la zone d'entreposage; il peut servir à revêtir et à ranger les ÉPI.

- Un PLM muni d'un dispositif sans contact avec les mains;
- Un espace de rangement adéquat pour les ÉPI.

7.2 Conditions environnementales

Selon la norme CSA Z317 (2019), les exigences de conception des systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement de l'air (CVCA) pour assurer des conditions environnementales adéquates au RDM sont présentées au [Tableau 2](#). Le code de construction du Québec en vigueur (CNRC, 2015) doit être respecté notamment lors de la construction d'un nouveau bâtiment. Le code de construction en vigueur exige que la conception, la construction et la mise en place des installations CVCA soient conformes, sans s'y limiter, aux règles de l'art énoncées, entre autres, dans la norme CSA Z317.2. Cette dernière s'applique aux établissements de santé canadiens tels que définis dans la norme, ce qui inclut donc les cliniques hors établissement définies dans le présent document. Bien que ce soit la version de 2010 de la norme CSA Z317.2 qui est citée dans le code de construction du Québec (CNRC, 2015), le CERDM recommande que la version la plus à jour de la norme soit respectée, qui est actuellement la norme CSA Z317.2-19 (2019).

En particulier, 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 microbiologiques et chimiques. Le déplacement général de l'air doit se faire de la zone la plus propre vers la zone la moins propre. Dans les locaux 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, 2014a; Groupe CSA 2019, 2023).

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 (Groupe CSA, 2019; Gouvernement du Québec, 2020b).

Tableau 2 Exigences de conception des systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement de l'air

Local de RDM (zone)	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 %)
Local de nettoyage (zone souillée)	3	10	Négative	18 à 20 °C 30 à 60 % (préférence entre 40 à 50 %)	Requise
Local de désinfection (zone propre)	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 ¹
Local d'assemblage, emballage et stérilisation (zone propre)	3	10	Positive par rapport aux locaux voisins	18 à 23 °C 30 à 60 %	Aucune exigence
Local d'entreposage (zone d'entreposage)	1	4	Positive par rapport aux locaux voisins	20 à 23 °C 30 à 60 %	Aucune exigence

¹ 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.

Source : adapté du tableau 1 de la norme CSA Z317.2-19 (2019).

7.3 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 6.1 [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; Groupe CSA, 2023; 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 utilité (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 dispositifs médicaux selon la classification de Spaulding

Catégories de Spaulding	Types d'eau		
	Eau utilité	Eau utilité de qualité supérieure	Eau critique
Critique	Prénettoyage, nettoyage et rinçage initial	-	Rinçage final
Semi-critique	Prénettoyage, nettoyage et rinçage initial	Rinçage final	-
Non critique	Prénettoyage, nettoyage et rinçage initial et final	-	-

Source : adapté de INSPQ (2019a).

7.4 Qualité de la vapeur

Les stérilisateur à vapeur de table sont généralement utilisés dans les cliniques hors établissement. Ce type de stérilisateur produit de la vapeur lorsque l'utilisateur y verse de l'eau (nature de l'eau selon les instructions du fabricant).

La qualité et la pureté de la vapeur utilisée en RDM pour la stérilisation des DM revêtent une grande importance (AAMI, 2017; Groupe CSA, 2023; INSPQ, 2023). En effet, une vapeur de qualité inadéquate peut avoir des répercussions pouvant mener à une stérilisation incomplète par un transfert d'énergie insuffisant pour détruire des microorganismes ou encore l'obtention d'emballages mouillés.

En résumé :

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

De plus amples informations sont disponibles dans le [guide de pratique sur la qualité de la vapeur utilisée en RDM](#) (INSPQ, 2024).

7.5 Principes généraux d'atténuation des risques

Si une clinique existante n'est pas en mesure d'appliquer les bonnes pratiques de la norme CSA Z314-23 (2023), elle doit tendre le plus possible vers celle-ci. Les principes généraux de bonnes pratiques de RDM, qui doivent être respectés minimalement sont décrits ci-dessous. Ces principes peuvent soutenir la clinique hors établissement qui doit choisir des mesures d'aménagement de l'URDM adaptées au risque et au contexte. Notons que la clinique hors établissement, qui ne respecte pas l'aménagement optimal, est responsable de son choix et des conséquences éventuelles sur la santé des usagers et des travailleurs.

Dans une clinique existante, lorsque l'URDM ne peut pas inclure le nombre optimal de locaux, elle doit minimalement se trouver dans une pièce fermée séparée des autres activités de la clinique. De plus, des cloisons lavables ou une séparation spatiale prévoyant une distance suffisante entre les zones souillée et propre pourraient temporairement permettre d'atténuer les risques dans la mesure où :

- L'aménagement de l'URDM favorise le déroulement unidirectionnel du travail depuis la zone souillée jusqu'à la zone propre;
- La ventilation est adéquate et produit un flux d'air unidirectionnel depuis la zone propre vers la zone souillée de RDM;
- La zone de retraitement est bien éclairée;
- L'URDM est suffisamment grande pour retraiter et entreposer adéquatement le volume de DM attendu;
- L'entreposage des DM peut s'effectuer dans une armoire située dans les zones propres de RDM (armoire simple porte) ou en charnière entre les zones propres et le corridor (armoire double porte);
- Le personnel est formé aux bonnes pratiques en RDM et en PCI et les applique rigoureusement afin d'éviter la contamination des zones propres de RDM.

Les mesures d'atténuation des risques présentées ne permettent pas d'atteindre le même niveau de sécurité que l'aménagement optimal de l'URDM. C'est la raison pour laquelle il est primordial que le personnel soit formé aux bonnes pratiques en RDM et en PCI et les applique rigoureusement afin d'éviter la contamination des zones propres de RDM. De plus, les activités des différentes étapes de RDM ne doivent pas se faire de manière simultanée dans un espace commun, même si les zones sont séparées par une cloison pour éviter la contamination des DM propres via l'air ou le mouvement du personnel.

Si la clinique hors établissement n'est pas en mesure de respecter les exigences en matière de ventilation spécifiques aux désinfectants de haut niveau, cette dernière doit établir un corridor de service ou procéder à une stérilisation des DM semi-critiques selon les instructions du fabricant du DM ou envisager l'utilisation de MMUU.

8 ACQUISITION D'UN DM ET D'UN APPAREIL DE RETRAITEMENT

L'utilisation de DM et le RDM sont régis par différentes lois et règlements, dont notamment la *Loi canadienne sur les aliments et drogues*²⁷. Cette loi concerne les aliments, les drogues, les cosmétiques et les instruments. Le règlement qui en découle est le *Règlement sur les aliments et drogues*²⁸.

Étant donné l'importance des DM, un règlement spécifique a été élaboré en application de la *Loi sur les aliments et drogues*, il s'agit du *Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/98-282)²⁹. Par l'application de ce règlement, Santé Canada assure ainsi que les DM et appareils de retraitement offerts en vente au Canada sont sûrs et efficaces.

Au moment de leur acquisition, il convient de vérifier que le DM ou l'appareil de retraitement :

- Est adéquatement homologué au Canada^{30,31};
- Respecte les normes canadiennes pertinentes (Groupe CSA, 2023; Gouvernement du Canada, 2002);
- A été conçu pour un usage médical;
- Dispose d'instructions du fabricant qui respectent les lignes directrices cliniques reconnues comme meilleures pratiques en RDM.

²⁷ *Loi sur les aliments et drogues*. Gouvernement du Canada. L.R.C. (1985), chapitre F-27. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

²⁸ *Règlement sur les aliments et drogues*. Gouvernement du Canada. C.R.C., chapitre 870. Disponible à : https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/

²⁹ *Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/98-282). Gouvernement du Canada. Règlement à jour 2022-03-07. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

³⁰ La liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL, Medical Devices Active Licence Listing) disponible à : <https://produits-sante.canada.ca/mdall-limh/index-fra.jsp>

³¹ Note : Les DM et appareils de retraitement de classe II, III ou IV vendus au Canada doivent être homologués. Les DM de classe I ne requièrent pas une homologation. Ils sont réglementés au moyen des licences d'établissement. La liste des licences d'établissement pour les instruments médicaux en vigueur disponible à : <https://produits-sante.canada.ca/mdel-leim/index-fra.jsp>

8.1 Instructions du fabricant du dispositif médical en planification d'achat

Avant tout achat d'un nouveau DM, afin d'assurer la conformité des modalités de retraitement, le personnel concerné 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;
- 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;
- Évaluer les autres options possibles pour assurer la sécurité des soins (voir section 4 [Détermination des activités en retraitement](#)) en l'absence des ressources nécessaires pour effectuer le retraitement de façon adéquate des DM réutilisables, conformément aux bonnes pratiques.

9 CHOIX DES SOLUTIONS DE RETRAITEMENT

9.1 Solution détergente

Différentes solutions détergentes sont disponibles sur le marché. Le détergent utilisé sera sélectionné en fonction des instructions 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.

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). Il est important de suivre les instructions du fabricant du détergent (ex. : concentration, facteur de dilution, temps de contact).

9.2 Solution désinfectante

La personne responsable de la qualité du RDM doit approuver le choix des solutions désinfectantes. La sélection d'un désinfectant doit se baser sur des critères relatifs aux aspects suivants (Groupe CSA, 2023) :

- Efficacité démontrée et prouvée par le fabricant;
- Compatibilité du désinfectant avec les DM, 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;
- Disponibilité d'une méthode permettant de vérifier la concentration en agent actif du désinfectant;
- Recommandations concernant le rinçage (ex. : qualité de l'eau, volume, durée);
- Innocuité du désinfectant ou avec des effets toxiques et irritants minimums pour le personnel;
- Sécurité environnementale du désinfectant (voir Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) de Santé Canada³²).

³² Le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) disponible à : [Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail \(SIMDUT\) - Canada.ca](https://www.scsd.ca/fr/systeme-dinformation-sur-les-matieres-dangereuses-utilisees-au-travail-simdut)

La clinique hors établissement doit respecter les instructions du fabricant du désinfectant en ce qui concerne (Groupe CSA, 2023) :

- La durée de contact;
- La dilution;
- Le rinçage;
- La méthode de surveillance de la concentration du désinfectant;
- La durée de conservation;
- L'entreposage;
- L'élimination sécuritaire du désinfectant (périmé ou après utilisation);
- L'ÉPI requis pour son utilisation.

9.2.1 Désinfectant de haut niveau

La DHN s'applique au DM semi-critique. Depuis 2018, les produits désinfectants de haut niveau sont homologués comme DM de classe II³³ (Santé Canada, 2018).

Le désinfectant idéal devrait posséder toutes les caractéristiques suivantes (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023) :

- 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.

³³ La recherche de désinfectant de haut niveau peut être effectuée à l'aide de la liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL, Medical Devices Active Licence Listing) disponible à : <https://produits-sante.canada.ca/mdall-limh/index-fra.jsp>

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 son efficacité, la fréquence des examens et interventions, 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.

9.2.2 Désinfectant de niveau intermédiaire et désinfectant de faible niveau

La désinfection de niveau intermédiaire et la désinfection de faible niveau s'appliquent au DM non critique. Ces désinfectants doivent arborer un numéro d'identification de produits pharmaceutiques (DIN) attribué par Santé Canada³⁴ (2021). Ils sont disponibles sous forme de lingettes préhumectées ou de liquide.

Il est important de respecter les instructions du fabricant qui précise la méthodologie validée par ce dernier pour les DM homologués par Santé Canada.

³⁴ La recherche de désinfectant (niveau intermédiaire et faible niveau) peut être effectuée à l'aide de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) disponible à : <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>

10 ÉTAPES DE RETRAITEMENT COMMUNES AUX DM SEMI-CRITIQUES ET CRITIQUES

Le respect de chacune des étapes de retraitement constitue un moyen efficace pour prévenir la transmission des infections et la contamination. 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.

Les étapes du processus de retraitement doivent être effectuées selon les instructions des fabricants (DM, solutions, appareils, emballages et accessoires utilisés). Chaque appareil utilisé au cours du processus doit être surveillé à l'aide de contrôles de qualité.

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). L'ordre d'exécution des étapes du processus de retraitement pour les DM semi-critiques et critiques est présenté respectivement à [l'annexe 2.A](#) et à [l'annexe 2.B](#).

De plus, les étapes de RDM, leur ordre et leur lieu de réalisation sont détaillés à [l'annexe 2.C](#).

Notons que les DM doivent être retraités sans délai et sans attendre d'en accumuler un certain nombre. Cependant, après avoir complété le nettoyage, il est possible d'accumuler une certaine quantité de DM avant de poursuivre les étapes suivantes en respectant un délai d'attente raisonnable en fonction de la complexité des DM.

10.1 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 :

10.1.1 Pendant l'intervention

- Éliminer immédiatement les traces de souillures visibles sur le DM s'il y a lieu (ex. : sang);
- Mettre à part un DM dès qu'une déféctuosité est constatée et assurer le cheminement de cette information.

10.1.2 À la fin de l'intervention

- Retirer les objets pointus ou tranchants à usage unique (ex. : lame de bistouri) 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 dans un contenant muni d'un couvercle puis déposer le contenant sur un chariot;
- Acheminer les DM vers l'URDM. Dans le cas où celle-ci n'est pas à proximité de la salle d'intervention, effectuer le prénettoyage des DM dans un lieu approprié avant leur transport vers l'URDM.

10.1.3 Transport des DM contaminés

Les DM contaminés doivent être transportés jusqu'au local de nettoyage de façon sécuritaire, afin de prévenir la contamination de l'environnement et des personnes. Les contenants et le chariot utilisés pour le transport des DM contaminés doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation. De plus, il faut éviter en tout temps de transporter des DM contaminés dans le même contenant que des DM stériles.

Lorsque les DM sont retraités à l'extérieur de la clinique hors établissement, se référer au [guide de pratique sur le transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe](#) (INSPQ, 2014b).

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

10.2 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. Notons que tous les DM critiques doivent être remontés à l'étape d'assemblage avant l'étape de stérilisation afin de vérifier le bon fonctionnement du DM. Selon les instructions du fabricant du DM, certains doivent être emballés et stérilisés remontés, d'autres démontés.

10.3 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. Pour toutes les catégories de DM, le nettoyage est une étape indispensable, sans laquelle l'efficacité de la désinfection ou de la stérilisation pourrait être affectée. Les instructions du fabricant du DM doivent être suivies.

Tous les DM requièrent un nettoyage manuel, même ceux qui feront l'objet d'un nettoyage mécanique (appareil de nettoyage ultrasonique et/ou appareil laveur-désinfecteur) par la suite.

Les DM immersibles et complexes ou présentant des difficultés de nettoyage dues à la présence de joints, lumières ou toute autre difficulté requièrent un nettoyage ultrasonique. Ce nettoyage permet de déloger les résidus coincés dans des espaces difficilement accessibles et amène une assurance optimale de la propreté.

Lorsque l'URDM doit retraiter une grande quantité de DM, un appareil laveur-désinfecteur devrait être envisagé. L'automatisation de cette étape assure une plus grande efficacité du nettoyage et une constance de sa qualité en répétant une action mécanique uniforme sur l'ensemble des DM. Cependant, lorsque le nombre de DM est faible, le nettoyage manuel est suffisant.

Toutefois, certains DM (non immersibles) requièrent un nettoyage complètement manuel, ne pouvant pas faire l'objet d'un nettoyage mécanique par la suite.

10.3.1 Nettoyage manuel

Les éléments suivants doivent être respectés :

- Effectuer le nettoyage dans un évier dédié au RDM;
- Utiliser une solution détergente, 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 notamment la dilution et le temps de contact;
- Démonter et ouvrir les DM;
- Immerger les DM immersibles et laisser agir la solution détergente selon 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 détergente et les rincer à l'eau utilité;
- Ne pas réutiliser de brosses ou accessoires à usage unique;
- Nettoyer, désinfecter et assécher les brosses et les accessoires réutilisables 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;
- Jeter la solution détergente;
- Nettoyer et désinfecter l'évier.

10.3.2 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 doivent être nettoyés d'abord manuellement (voir section 10.3.1 [Nettoyage manuel](#)) puis dans un appareil de nettoyage ultrasonique. Ce nettoyage permet de déloger les résidus coincés dans des espaces difficilement accessibles 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 détergente contenue dans l'appareil en respectant sa capacité de chargement;
- Ouvrir et désassembler complètement les DM, afin d'en exposer toutes les parties à l'action du lavage mécanique;
- 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 détergente, le type d'eau, de même que les étapes de retraitement à respecter une fois les DM retirés de l'appareil de nettoyage ultrasonique.

Appareil laveur-désinfecteur

Selon le volume d'activités, un appareil laveur-désinfecteur peut être envisagé. En effet, cette méthode assure une plus grande efficacité du nettoyage en répétant de façon constante une action mécanique uniforme sur chacun des DM. Après un nettoyage manuel, les DM immersibles devraient être nettoyés dans un appareil laveur-désinfecteur à moins d'instructions contraires du fabricant.

Lors de la mise en place des DM dans un appareil laveur-désinfecteur, les éléments suivants doivent être respectés :

- Ouvrir et désassembler complètement les DM, afin d'en exposer toutes les parties à l'action du 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.

10.4 Rinçage

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 11.2 [Rinçage final](#) dans la section Désinfection de haut niveau), tandis que pour les DM critiques, le rinçage final est réalisé après le rinçage initial.

10.4.1 Rinçage initial

Un rinçage initial doit être effectué après le nettoyage manuel. De plus, lorsqu'un nettoyage ultrasonique est requis, un rinçage final est également nécessaire, s'il n'est pas effectué automatiquement dans l'appareil. 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 utilité (eau potable) peut être utilisée :

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

10.4.2 Rinçage final

À la fin du processus de nettoyage, 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;
- Jeter l'eau de rinçage après chaque utilisation;
- Nettoyer et désinfecter l'évier.

10.5 Séchage

Le séchage permet d'éliminer l'eau résiduelle du rinçage final qui pourrait représenter un milieu propice à la prolifération des microorganismes. De plus, dans le cas de la DHN, il pourrait diluer le désinfectant.

- Si le DM a fait l'objet d'un nettoyage en mode manuel ou mécanique (appareil de nettoyage ultrasonique), 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);
- Des séchoirs sont intégrés à l'appareil du laveur-désinfecteur.

10.6 Lubrification

Lorsqu'un DM est nettoyé dans un appareil laveur-désinfecteur, la lubrification est effectuée automatiquement dans l'appareil.

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 11 Étapes de retraitement spécifiques aux DM semi-critiques), tandis que les DM critiques doivent être stérilisés après les étapes d'inspection, remontage et assemblage et d'emballage (voir section 12 Étapes de retraitement spécifiques aux DM critiques).

11 ÉTAPES DE RETRAITEMENT SPÉCIFIQUES AUX DM SEMI-CRITIQUES

11.1 Désinfection de haut niveau manuelle

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 toutes les surfaces du DM.

Cette solution doit posséder les propriétés nécessaires pour atteindre, en suivant les instructions du fabricant, le haut niveau de désinfection recommandé selon la classification de Spaulding.

Les actions suivantes doivent notamment être exécutées selon les instructions du fabricant de la solution :

- 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 avec le DM à désinfecter;
- Immerger le DM préalablement nettoyé dans la solution désinfectante;
- Placer le couvercle sur le contenant afin de confiner les vapeurs chimiques;
- Laisser tremper le DM le temps recommandé (utiliser une minuterie);
- Retirer le DM du contenant (hygiène des mains et ÉPI), une fois le temps écoulé.

Si un désinfectant de haut niveau ne peut être utilisé de façon sécuritaire, notamment respecter l'aménagement de l'URDM requis pour ce type de désinfectant, le DM doit alors être stérilisé s'il est compatible avec un procédé de stérilisation ou établir un corridor de service afin de garantir le retraitement adéquat des DM ou envisager l'utilisation de MMUU.

11.1.1 Contrôles de qualité du processus de DHN

Les contrôles de qualité permettent de vérifier que la DHN effectuée dans une clinique hors établissement offre toutes les garanties de qualité prédéterminées.

La clinique hors établissement doit s'assurer de mettre en place les bonnes pratiques suivantes (incluant des contrôles de qualité) 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 remplacement de la solution si la concentration s'avère non adéquate;
- Consignation des résultats dans un registre (voir section 14.4 [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 du responsable de la supervision du RDM de s'assurer que le désinfectant de haut niveau est compatible avec le DM à retraiter.

11.2 Rinçage final

Le rinçage final a pour but d'éliminer toute trace de solution désinfectante qui pourrait, ultérieurement, causer une irritation ou une brûlure 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 et répéter le rinçage au moins trois fois;
- Utiliser de préférence de l'eau utilité de qualité supérieure (voir section 7.3 [Qualité de l'eau](#)). Si l'URDM 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;
- Nettoyer et désinfecter le contenant.

11.3 Séchage et inspection

Le séchage permet de prévenir la croissance microbienne. Les étapes suivantes doivent être respectées :

- 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;
- Remonter les DM selon les instructions des fabricants.

11.4 Entreposage

L'entreposage 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.

Pour le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles, se référer au [guide de pratique sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles](#) (INSPQ, 2014d).

12 ÉTAPES DE RETRAITEMENT SPÉCIFIQUES AUX DM CRITIQUES

12.1 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, et à l'aide d'une lampe grossissante au besoin. L'inspection consiste à vérifier :

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

12.2 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 de stérilité optimal.

Trois types d'emballage sont disponibles pour les DM qui doivent être stérilisés :

- Les enveloppes d'emballage, réutilisables ou à usage unique;
- Les pochettes de stérilisation;
- Les contenants rigides.

Les principes suivants doivent être respectés :

- Respecter les instructions du fabricant concernant la méthode, le matériau d'emballage et la date d'expiration;
- Obtenir du fabricant une preuve écrite (instructions du fabricant) garantissant la validation des matériaux d'emballage en lien avec les agents stérilisants utilisés;
- Le type de matériau ou de système d'emballage 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.

12.2.1 Processus d'emballage

- Choisir l'emballage selon la nature du DM, son poids, sa configuration et le mode de stérilisation recommandé par le fabricant;
- Inclure un indicateur chimique à l'intérieur de tous les emballages, témoignant du passage du contenu de l'emballage à la stérilisation;
- Assurer la présence d'un indicateur chimique externe visible, adapté au type d'emballage, distinguant l'emballage qui a été en contact avec l'agent stérilisant, de celui qui ne l'a pas été;
- Placer les DM, en suivant les instructions du fabricant, ouverts, déverrouillés ou démontés, afin de permettre à l'agent stérilisant d'atteindre toutes les surfaces de ces DM. Notons que certains DM doivent être emballés et stérilisés remontés, d'autres démontés;
- Placer les ensembles de DM dans les contenants de métal grillagé ou encore dans un plateau d'étalement conçu à cette fin. Les ensembles et systèmes de DM ne doivent pas être placés dans un contenant à fond plein, à cause du risque de condensation;
- Placer les ensembles et systèmes de DM de façon à ce que la masse soit répartie uniformément selon la configuration spécifiée dans les instructions du fabricant (ex. : en une seule couche dans le contenant);
- Séparer les bassins empilables faisant partie du même emballage par un matériau absorbant qui ne s'effiloche pas et non pelucheux (ex. : compresse non stérile);
- Éviter de placer des DM (ex. : pinces, ciseaux ou bassins de métal) à l'intérieur d'un paquet de textile favorisant la condensation qui représente un risque de contamination.

12.2.2 Enveloppes d'emballage, réutilisables ou à usage unique

- Utiliser les méthodes d'emballage acceptées (carré ou diagonale) lorsque l'emballage est effectué avec les enveloppes d'emballage réutilisables ou à usage unique;
- Effectuer un emballage simple ou double, selon les instructions du fabricant de l'enveloppe d'emballage, que celle-ci soit réutilisable ou à usage unique;
- Appliquer adéquatement l'enveloppe d'emballage, s'assurer qu'elle ne soit pas tirée ou tendue au point de comprimer le contenu. Si les emballages sont trop tendus, l'air ne peut être éliminé et la vapeur ne peut pénétrer;
- Incrire la description du contenu et apposer ses initiales sur le ruban indicateur chimique ou sur toute autre étiquette collée sur l'emballage (compatible avec l'agent stérilisant et avec le type d'emballage). Ne jamais écrire sur l'enveloppe d'emballage après sa stérilisation.

12.2.3 Pochettes de stérilisation

- Utiliser les pochettes de stérilisation pour les petits objets légers et peu encombrants. Ne pas dépasser trois DM par pochette;
- S'assurer que la taille de la pochette correspond à celle du DM qu'on veut y insérer, le DM ne doit pas toucher les joints de la pochette;
- S'assurer que les bouts pointus ou tranchants des DM sont protégés, afin de prévenir un bris de la pochette;
- Utiliser uniquement des pochettes autoadhésives ou thermoscellées;
- S'assurer que le scellement de la pochette de stérilisation est lisse (sans pli, ni bulle, ni ride) et étanche;
- Si les pochettes sont thermoscellées, s'assurer d'avoir un sceau d'une largeur minimale de 3 mm ou, si la largeur du sceau est inférieure à 3 mm, deux rangées de sceaux sont nécessaires;
- L'utilisation de deux pochettes pour un seul DM peut être utile dans certains cas (ex. un DM piquant tranchant), mais n'est pas obligatoire. Si deux pochettes sont utilisées, s'assurer que la plus petite entre dans la plus grande sans toucher les joints et qu'elle n'est pas pliée;
- Inscrire sur le côté plastique de la pochette de stérilisation la description du contenu et apposer ses initiales avec un marqueur à pointe feutre à encre permanente dont l'utilisation a été validée. Ne jamais écrire sur la pochette après sa stérilisation.

12.2.4 Contenants rigides

- Nettoyer et assécher le contenant rigide après chaque utilisation;
- Changer tous les filtres et les placer correctement après chaque stérilisation : si filtres à usage unique, s'assurer qu'ils sont neufs et si filtres réutilisables, s'assurer qu'ils ont été retraités selon les instructions du fabricant des filtres;
- Éviter que des pochettes ou des enveloppes de stérilisation se trouvent dans un système de contenant rigide, sauf si le fabricant du contenant l'autorise;
- Inscrire la description du contenu et apposer ses initiales sur l'étiquette prévue par le fabricant du contenant, insérer cette étiquette à l'endroit désigné. Éviter d'écrire sur le contenant rigide;
- Verrouiller parfaitement le couvercle et fixer correctement le dispositif inviolable (sceau d'intégrité).

12.3 Stérilisation

Les DM critiques requièrent une stérilisation. Le procédé de stérilisation doit être rigoureux et encadré.

Les principes suivants doivent également être respectés :

- Tout stérilisateur doit être opéré par du personnel formé et supervisé (voir section 15 [Formation du personnel](#));
- La stérilisation à vapeur par élimination dynamique de l'air doit être priorisée pour les DM;
- Tout stérilisateur doit être doté de moyens pour vérifier les paramètres physiques (température, pression et durée) obtenus pour chaque cycle comme un système d'impression et/ou d'affichage électronique des valeurs de ces derniers;
- Tous les cycles de stérilisation à vapeur doivent inclure une étape de séchage pour permettre la stérilisation de DM emballés;
- Les DM thermosensibles doivent subir une stérilisation à basse température;
- Le contenu de chacune des charges de stérilisation doit être enregistré et entièrement détaillé dans le registre de traçabilité de la stérilisation des DM de la charge (voir section 14.3 [Registre de traçabilité de la stérilisation des DM](#));
- Le processus dans un stérilisateur à vapeur de table doit être surveillé de la même manière que dans les stérilisateurs à grande capacité;
- La surveillance de chaque cycle de stérilisation doit être réalisée à l'aide des contrôles de qualité (indicateur biologique (tests de spores), indicateur chimique et paramètres physiques (température, pression et durée)) selon les instructions du fabricant du stérilisateur et les bonnes pratiques;
- Toute anomalie ou alarme détectée sur un stérilisateur doit immédiatement être évaluée et l'appareil doit être mis hors service tant que son évaluation n'est pas complétée. Les DM qui ont subi un cycle de stérilisation anormal doivent être retenus (voir section 12.3.3 [Échec de stérilisation](#)).

12.3.1 Types de stérilisateur

Les stérilisateurs utilisés dans les cliniques hors établissement doivent convenir à la stérilisation des DM et doivent respecter les normes établies en retraitement (Groupe CSA, 2023).

La méthode privilégiée pour les DM thermostables et hydrostables est la stérilisation à vapeur, compte tenu des éléments suivants :

- Simplicité de fonctionnement;
- Très haut taux d'efficacité et de sécurité;
- Non-toxicité pour le personnel et l'environnement.

Stérilisation à vapeur

La stérilisation à vapeur est effectuée au moyen d'un stérilisateur à écoulement de vapeur par gravité ou à élimination dynamique de l'air (ex. : à vide préalable). À moins d'instructions autres du fabricant d'un DM, la stérilisation par élimination dynamique de l'air est recommandée. Dans ces deux types de fonctionnements, une fois la température et la pression de saturation atteintes et maintenues pendant le temps d'exposition requis, une phase de séchage s'amorce. Sa durée varie en fonction du contenu et de la densité de la charge.

Si un DM non emballé devait être stérilisé dans ce type d'appareil, selon les paramètres recommandés par le fabricant, celui-ci doit être utilisé immédiatement après la sortie du stérilisateur et apporté au point d'utilisation dans un contenant prévu à cet effet et recommandé par le fabricant. Dans ce contexte, cette stérilisation doit être considérée comme une stérilisation pour utilisation immédiate et ne doit être utilisée qu'en situation d'urgence. En effet, les conditions préalables prévues à la norme CSA Z314-23 (2023) doivent être remplies (art.16.6.1.3 et 16.6.1.4) pour pouvoir réaliser la stérilisation pour utilisation immédiate. En particulier, un implant ne peut pas faire l'objet d'une stérilisation pour utilisation immédiate. De plus, cette dernière ne peut pas être utilisée pour compenser un inventaire de DM insuffisant. Enfin, elle doit être réalisée selon les bonnes pratiques de stérilisation pour utilisation immédiate détaillées dans la norme CSA Z314-23 (2023) (art.16.6.1).

Stérilisation à chaleur sèche

Bien que la stérilisation à chaleur sèche soit une forme de stérilisation acceptable, son utilisation dans les cliniques hors établissement n'est généralement pas privilégiée étant donné la durée du cycle de stérilisation et les températures élevées requises, ainsi que l'incompatibilité de ce procédé avec certains DM et emballage.

Stérilisation à basse température

Dans le cas des DM thermosensibles qui ne résistent pas à la stérilisation à la vapeur, la stérilisation à basse température doit être privilégiée. De plus amples informations sont disponibles dans le [guide de pratique sur le retraitement des dispositifs médicaux critiques](#) (INSPQ, 2014a).

12.3.2 Contrôles de qualité du processus de stérilisation

Les contrôles de qualité permettent de vérifier que les procédés de stérilisation effectués dans une clinique hors établissement sont efficaces, c'est-à-dire qu'ils offrent toutes les garanties de qualité prédéterminées.

Afin de vérifier la conformité de la stérilisation, les contrôles de qualité suivants doivent être assurés :

- Imprimé (graphique d'enregistrement) et/ou affichage électronique des valeurs des paramètres physiques (température, pression et durée) pendant tout le cycle et pour chaque cycle de stérilisation;
- Vérification de la présence ou non de code d'erreur ou d'alarmes;
- Indicateurs chimiques à l'intérieur (ex. : intégrateur) et à l'extérieur de chaque emballage (ex. : ruban de stérilisation);
- Indicateur biologique à chaque jour d'utilisation du stérilisateur;
- Essai d'élimination de l'air (test Bowie-Dick) pour les stérilisateurs à mise sous vide préalable;
- Vérification visuelle de l'intégrité de la charge (ex. : humidité au niveau de la charge, bris de la barrière stérile des emballages).

Si le stérilisateur n'est pas doté d'un système d'impression ou d'affichage électronique des valeurs des paramètres physiques obtenus pour chaque cycle, la clinique hors établissement doit :

- Planifier le remplacement du stérilisateur;
- Vérifier les écrans du stérilisateur et enregistrer les valeurs des paramètres physiques (température, pression et durée) régulièrement pendant chaque cycle pour s'assurer de sa conformité;
- Utiliser un indicateur chimique de type 5 dans chaque emballage (Groupe CSA, 2023).

Indicateurs chimiques

Les indicateurs chimiques réagissent à un ou plusieurs paramètres de stérilisation donnés, généralement par un changement de coloration, par la fusion ou par un autre attribut physique. La qualité et la quantité de l'information dépendent de la conception de l'indicateur utilisé. Les indicateurs chimiques ont deux principales fonctions dans le procédé de stérilisation :

- Distinguer les articles traités des articles non traités;
- Donner de l'information sur la présence de l'agent stérilisant et les conditions à l'endroit de l'indicateur dans un paquet ou plateau donné.

Un indicateur chimique interne doit être placé à l'intérieur de chaque emballage (quel que soit le type) à stériliser.

Un indicateur chimique externe et visible doit être présent sur chaque emballage (quel que soit le type) à stériliser, permettant de distinguer ceux qui ont été stérilisés de ceux qui ne l'ont pas été. Cet indicateur peut prendre la forme d'un ruban, d'une étiquette ou d'une vignette. Le virage de cet indicateur (changement de couleur) doit être vérifié après la stérilisation, lors du déchargement. L'utilisateur doit également vérifier l'indicateur chimique externe avant d'utiliser le DM auprès de l'utilisateur, ce qui l'assure de son exposition à l'agent stérilisant.

La clinique hors établissement doit s'assurer que tous les utilisateurs de DM stériles savent interpréter la réussite des indicateurs chimiques. Ces derniers doivent être interprétés selon les instructions du fabricant des indicateurs et du fabricant du stérilisateur.

Les indicateurs chimiques ne confirment pas la stérilité, mais ils permettent de vérifier, selon leur type, le contact avec l'agent stérilisant et l'atteinte de paramètres physiques de stérilisation (la température et, pour certains, la durée) ([Tableau 4](#)).

Un échec d'indicateur chimique peut être dû entre autres à une mauvaise technique d'emballage, un chargement incorrect ou une défaillance de l'équipement.

Tableau 4 Types d'indicateurs chimiques

Type 1	<ul style="list-style-type: none"> • Indicateurs de procédés; • Habituellement utilisés à l'extérieur des emballages; • Servent à distinguer les articles traités des articles non traités et/ou un échec évident du procédé de stérilisation.
Type 2	<ul style="list-style-type: none"> • Conçus pour un essai précis de la détection d'air; • Utilisés uniquement pour le cycle à élimination dynamique de l'air de la stérilisation à la vapeur.
Type 3	<ul style="list-style-type: none"> • Réagissent à un seul paramètre critique (p. ex., température ou durée); • Indiquent le moment où une valeur établie du paramètre choisi est atteinte; • Doivent être utilisés avec circonspection, car un seul paramètre est mesuré.
Type 4	<ul style="list-style-type: none"> • Réagissent à deux ou plusieurs paramètres critiques; • Donnent plus d'information que les indicateurs de type 1 ou 3.
Type 5	<ul style="list-style-type: none"> • Également appelés indicateurs intégrateurs; • Réagissent à tous les paramètres critiques; • Se rapprochent des exigences de rendement d'un indicateur biologique, mais sans fournir le même type d'intégration biologique des paramètres; • Informent sur les conditions nécessaires pour détruire les microorganismes.
Type 6	<ul style="list-style-type: none"> • Également appelés indicateurs-émulateurs; • Réagissent à tous les paramètres critiques, confirment les cycles de stérilisation précisés.

Source : adapté de l'annexe I de la norme CSA Z314-23 (2023).

Indicateurs biologiques et dispositifs de procédé d'essai (DPE)

Un indicateur biologique est un système d'essai contenant une population définie des microorganismes viables considérés comme étant les plus résistants au procédé de stérilisation et permettant de vérifier la capacité du procédé de stérilisation prescrit à les inactiver (Groupe CSA, 2023). L'indicateur biologique fait généralement partie d'un DPE qui stimule la résistance en cours d'utilisation que présentent les DM emballés.

Le DPE consiste en un système comprenant les éléments suivants :

- Un indicateur biologique conçu pour l'agent stérilisant utilisé;
- Un indicateur chimique externe;
- Un emballage simulant un niveau de résistance maximal à l'agent stérilisant utilisé avant d'atteindre l'indicateur biologique.

Deux méthodes de conception du DPE sont illustrées à [l'annexe 3](#) selon les types d'emballage des DM utilisés pour la stérilisation à la vapeur au moyen d'un stérilisateur de table. Pour les stérilisateurs à grande capacité, la conception des DPE est différente et provient généralement

d'une fabrication commerciale. Se référer au [guide de pratique sur le retraitement des dispositifs médicaux critiques](#) (INSPQ, 2014a).

L'indicateur biologique consiste en une fiole de plastique contenant deux éléments :

- Des spores bactériennes choisies en fonction leur résistance au type de procédé de stérilisation utilisé;
- Un milieu de culture permettant d'incuber ces spores et de surveiller leur croissance.

Les politiques et procédures d'une clinique hors établissement doivent aussi prévoir la mise en incubation d'indicateurs témoins (indicateurs non traités par la stérilisation) provenant du même lot que l'indicateur traité par la stérilisation, ce qui permet d'assurer que :

- La viabilité des spores n'a pas été affectée par des conditions d'entreposage inadéquates (température, humidité, proximité avec d'autres produits chimiques);
- Le milieu de culture favorise une croissance rapide;
- La température requise pour l'incubation est atteinte;
- L'appareil d'incubation fonctionne adéquatement.

Un indicateur témoin doit être mis en culture chaque jour où des DPE sont effectués.

12.3.3 Échec de stérilisation

La stérilisation est inadéquate si, entre autres :

- Les DM n'ont pas été nettoyés adéquatement avant leur stérilisation;
- La charge de stérilisation contient un indicateur biologique positif (croissance bactérienne);
- Une méthode de stérilisation inappropriée (ex. : eau bouillante, four micro-ondes, four conventionnel, stérilisateur à billes de verre) a été utilisée pour retraiter les DM;
- Les imprimés du stérilisateur indiquent que les valeurs des paramètres physiques (température, pression et durée) n'ont pas été respectées;
- Une erreur de réglage du stérilisateur (ex. : eau insuffisante dans le réservoir, choix du mauvais cycle) s'est produite;
- L'indicateur chimique interne ou externe n'a pas changé de couleur;
- Une déficience est constatée concernant l'intégrité de la charge (ex. : humidité à l'intérieur ou à l'extérieur de l'emballage, bris de la barrière stérile de l'emballage).

Lorsqu'un bris de stérilisation est constaté au niveau notamment du contrôle de qualité (paramètres physiques, indicateurs chimiques et indicateurs biologiques), cette situation doit immédiatement être analysée par le responsable de la supervision du RDM. La charge de stérilisation doit être retenue tant qu'une enquête approfondie et que toutes les mesures qui s'imposent n'ont pas été prises (ex. : DM retraités à nouveau, réparation du stérilisateur, essais

de requalification du stérilisateur). Une procédure doit être établie en cas d'échec du cycle de stérilisation (selon les instructions du fabricant du stérilisateur) et les bonnes pratiques (Groupe CSA, 2023) afin de s'assurer que les usagers sont exposés à des DM adéquatement stérilisés.

Un échec de stérilisation peut être dû entre autres à une mauvaise technique d'emballage, un chargement incorrect ou une défaillance de l'équipement.

12.4 Entreposage

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 restreint, séparée par des murs et une porte, de même que réservée exclusivement à l'entreposage de fournitures stériles et propres (voir la section 7.1.3 [Zone d'entreposage](#)). Un accès pour effectuer l'hygiène des mains avec une SHA doit être présent à l'entrée de cette zone.

L'entreposage se doit d'être en conformité avec les instructions des fabricants des DM et les bonnes pratiques en RDM. Les éléments suivants doivent être respectés :

- 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, à proximité ou sous les éviers;
- L'espace de rangement doit être suffisamment vaste pour éviter l'écrasement ou l'endommagement des emballages.

Au moment d'utiliser le DM stérile, vérifier l'intégrité de l'emballage :

- Procéder à une inspection visuelle pour déceler tout dommage (ex. : déchirures, saleté), le cas échéant; retourner le DM pour le faire retraiter;
- Vérifier les résultats des indicateurs chimiques (externe et interne), le cas échéant; si la couleur n'a pas changé, retourner le DM pour le faire retraiter;
- Vérifier la date de péremption, le cas échéant; si la date est expirée, retourner le DM pour le faire retraiter;
- Vérifier si le DM est défectueux, le cas échéant; retirer le DM pour le faire réparer.

13 ENTRETIEN DES APPAREILS

Tous les appareils utilisés pour le RDM (ex. : système de traitement d'eau, appareil de nettoyage ultrasonique, laveur-désinfecteur, stérilisateur) 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, 2014a; Groupe CSA, 2023).

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 chaque appareil.

14 CONSERVATION DES DONNÉES

Dans le cadre du PAQ (voir section 17 [Programme d'assurance qualité](#)), 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 et neuf ans dans un dépôt d'archives (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2023). Il appartient au responsable de la supervision du RDM d'assurer le classement et la conservation de ces données, ainsi que le contrôle de leur accès (CMQ, 2011, 2013).

14.1 Registre des DM

L'inventaire des DM utilisés dans une clinique hors établissement doit être tenu à jour en tout temps. 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'homologation³⁵;
- Historique détaillé de son entretien;
- Historique détaillé des réparations;
- Gestion du cycle de vie du DM selon les instructions du fabricant.

14.2 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 déroulement du cycle est clairement identifiée;
- Imprimés (graphiques d'enregistrement) de tous les cycles de vérification des appareils effectués.

³⁵ La liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL, Medical Devices Active Licence Listing) disponible à : <https://produits-sante.canada.ca/mdall-limh/index-fra.jsp>

14.3 Registre de traçabilité de la stérilisation des DM

Le registre de traçabilité de la stérilisation 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 et entièrement détaillé dans ce registre aux fins de traçabilité de la charge (voir [annexe 4](#) Modèle de registre de traçabilité de la stérilisation des DM). 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;
- Valeurs des paramètres physiques du cycle de stérilisation pendant tout le cycle de stérilisation (température, pression et durée);
- Heure du début et heure de la fin du cycle;
- Conformité des contrôles de qualité (voir section 12.3.2 [Contrôle de qualité du processus de stérilisation](#));
- Initiales de la personne ayant vérifié l'efficacité de la stérilisation;
- Étiquette de contrôle de la charge sur les emballages (numéro du stérilisateur, numéro de la charge ou son rang dans la journée, date de la charge et date de péremption).

14.4 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 (voir [annexe 5](#) Modèle de registre de désinfection de haut niveau) :

- 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.

15 FORMATION DU PERSONNEL

Chaque clinique hors établissement doit avoir une politique établie en matière de compétence et de formation des membres du personnel impliqués dans le RDM, que ceux-ci soient réguliers ou de remplacement. De plus, cette politique s'adresse autant au personnel de supervision que celui directement affecté au RDM.

Les DM et les appareils de retraitement doivent être manipulés par du personnel ayant acquis une formation en RDM. Tout membre du personnel affecté à cette fonction doit avoir démontré qu'il possédait les qualifications et les connaissances requises.

Des formations en ligne offertes par le Cégep de Saint-Laurent et le Groupe CSA pour le personnel affecté au RDM en situation d'emploi sont disponibles³⁶.

De plus, différents organismes scolaires reconnus (centres de formation professionnelle) offrent un programme de formation (ex. : diplôme d'études professionnelles (DEP)³⁷). Cette formation prépare à la certification de technicien au retraitement des dispositifs médicaux de CSA (Groupe CSA³⁸).

15.1 Personnel de supervision

Le responsable de la supervision du RDM doit avoir reçu une formation sur le fonctionnement et le retraitement de chacun des DM utilisés. Il doit :

- 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 pour qu'il puisse répondre conformément aux pratiques attendues, notamment lorsque des bris sont constatés;
- Recevoir la formation du fabricant lors de l'acquisition de tout nouveau DM, appareil ou produit pour le retraitement.

15.2 Personnel de retraitement

Afin d'assurer la qualité du retraitement, seul le personnel formé doit retraiter les DM, ainsi :

- Le personnel affecté au RDM doit être capable, à la fin de sa période d'apprentissage, d'exécuter toutes les tâches rattachées aux différentes étapes du retraitement;

36 Disponible à : <https://formationcontinue.cegepsl.qc.ca/services-aux-entreprises/sae-sante>
<https://www.csagroup.org/fr/article/aborder-le-retraitement-sur-efficace-et-fiable-des-dispositifs-medicaux-au-canada/>

37 Disponible à : <https://www.inforoutefpt.org/formation-professionnelle/diplome-etudes-professionnelles/5380>

38 Disponible à : <https://www.csagroup.org/store/product/2703373/>

- Une formation continue permet d'assurer le maintien des compétences, notamment 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 doit être donnée à la suite de tout 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 du 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 (voir section 6.3 [Mesures générales en PCI et en santé et sécurité au travail](#)).

16 POLITIQUES ET PROCÉDURES EN LIEN AVEC LE RETRAITEMENT

Les politiques et procédures à instaurer pour assurer la qualité du RDM doivent 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 DM, à partir de son utilisation auprès de l'utilisateur jusqu'à son entreposage en conformité avec les instructions des fabricants (ex. : appareils, détergents, DM) et les bonnes pratiques en RDM décrites dans ce document;
- 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 14 [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 selon le mécanisme prévu.

Les politiques et procédures doivent être approuvées par le responsable de la supervision du RDM 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.

17 PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ

Le PAQ permet de s'assurer que les politiques et procédures en matière de RDM sont conformes aux bonnes pratiques établies en la matière (ex. : instructions des fabricants, guides de pratiques, normes). Il vise ainsi à assurer la qualité du RDM ainsi que la sécurité du personnel et des soins aux usagers. Le PAQ est consigné électroniquement ou manuellement et la documentation inclut la structure organisationnelle de la clinique hors établissement.

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

17.1 Qualifications requises et responsabilités pour 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, de même que des liens avec le responsable de la supervision du RDM;
- Description du niveau de responsabilité de chaque membre ou catégorie de membre du personnel impliqué. 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.

17.2 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 adopté par le responsable de la supervision du RDM;
- 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 incident 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.

17.3 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 la clinique hors établissement, 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 retraitement et des DM.

17.4 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 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 RDM.

18 CONCLUSION

Ce document de référence vise à favoriser l'harmonisation et la qualité des processus reliés au RDM dans les cliniques hors établissement du Québec. En effet, le niveau et les bonnes pratiques de RDM dépendent du risque d'infection associé à l'intervention et non pas du lieu où est pratiquée cette dernière.

Les bonnes pratiques de RDM contribuent à la qualité des soins, ainsi qu'à la sécurité des usagers et du personnel. Une déviation aux bonnes pratiques en RDM peut affecter la confiance des usagers, la réputation de la clinique hors établissement, et engendrer des coûts significatifs.

Une organisation optimale des activités en lien avec le RDM ainsi que la mise en place de processus adéquats permettent de contrôler la conformité de chacune des étapes du processus de RDM. Il s'agit d'une démarche clé, qui contribue à prévenir les risques d'infections en lien avec l'utilisation des DM, dans toutes les cliniques hors établissement.

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.
- Cadieux, G., Friedman, D. S., Tilley, L., Mazzulli, T., & McDermaid, C. (2020). Public Health Network: Infection prevention and control lapse involving medical equipment reprocessing at a family medicine clinic in Ottawa, Ontario, 2018. Canada Communicable Disease Report, 46(2-3), 40. Disponible à : <https://doi.org/10.14745%2Fccdr.v46i23a04>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2003). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings. Disponible à : <https://www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/pdf/recommendations-excerpt.pdf>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2015). Outbreaks and Patient Notifications in Outpatient Settings, 2010-14. Disponible à : <https://www.cdc.gov/hai/settings/outpatient/outbreaks-patient-notifications.html>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2016). Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings. Basic Expectations for Safe Care. Disponible à : <https://www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/pdf/safe-care2.pdf>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2020). Health care-Associated Hepatitis B and C Outbreaks (≥ 2 cases) Reported to the CDC 2008-2019. Disponible à : <https://www.cdc.gov/hepatitis/outbreaks/healthcarehepoutbreaktable.htm>
- Cleveland J.L. et al. (2016). Transmission of blood-borne pathogens in US dental health care settings: 2016 Update. J Am Dent Assoc.; 147(9): 729–738. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27233680/>
- Collège des médecins (CMQ). (2011). Procédures et interventions en milieu extrahospitalier. Guide d'exercice. 44 pages. Disponible à : <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2011-08-01-fr-procedures-interventions-milieu-extrahospitalier.pdf>
- Collège des médecins (CMQ). (2013). La rédaction et la tenue des dossiers par le médecin en milieu extrahospitalier. 56 pages. Disponible à : <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2013-04-01-fr-redaction-et-tenue-des-dossiers-milieu-extrahospitalier.pdf>
- 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>
- Conseil national de recherches du Canada (CNRC). (2015). Code de construction du Québec, Chapitre I : Bâtiment, et Code national du bâtiment : Canada 2015 (modifié). 1466 pages. Disponible à : <https://nrc-publications.canada.ca/fra/voir/objet/?id=bf4d8bef-e7d9-438c-b077-55423410a7d6>

- ECRI Institute (2019). Infection risks from sterile processing errors in medical and dental offices. Disponible à : https://www.ecri.org/search-results/member-preview/hdjournal/pages/top_10_hazards_2020_no_3_sterilization
- 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. (2022). Loi sur les aliments et drogues. L.R.C. (1985) ch. F-27. À jour au 20 juin 2022. Dernière modification le 6 mai 2021. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/F-27.pdf>
- Groupe CSA. (2023). Canadian medical device reprocessing in all health care settings. Z314 :23. 469 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). 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). (2014b). 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). (2014c). 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). (2014d). Retraitement des dispositifs médicaux flexibles. Guide de pratique. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/1921>
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2016a). La gestion des risques en santé publique au Québec : cadre de référence. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/evaluation-et-gestion-des-risques/la-gestion-des-risques-en-sante-publique-au-quebec-cadre-de-reference>
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2016b). La gestion des risques en santé publique au Québec : cadre de référence – Aide-mémoire. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2106_gestion_risques_sante_publicque_aide_memoire.pdf
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2016c). Retraitement des sondes d'échographie et des sondes pour compteur gamma intra-opératoire. Fiche technique. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2183>
- 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?OpenDocument>
- 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). (2020). Cadre de référence sur la révision par les pairs des publications scientifiques de l'Institut national de santé publique du Québec. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2686>
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2022). Retraitement des dispositifs médicaux ophtalmiques. Guide de pratique. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2841>
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2024). Qualité de la vapeur utilisée en retraitement des dispositifs médicaux. Guide de pratique. Mise à jour décembre 2023 Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/3462>
- Johnston C. et al. (2021). A public health response to a newly diagnosed case of hepatitis C associated with lapse in Infection Prevention and Control practices in a dental setting in Ontario, Canada. *Can Commun Dis Rep* 2021 Jul 8 ; 47(7/8):347–52. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34421388/>
- 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/>

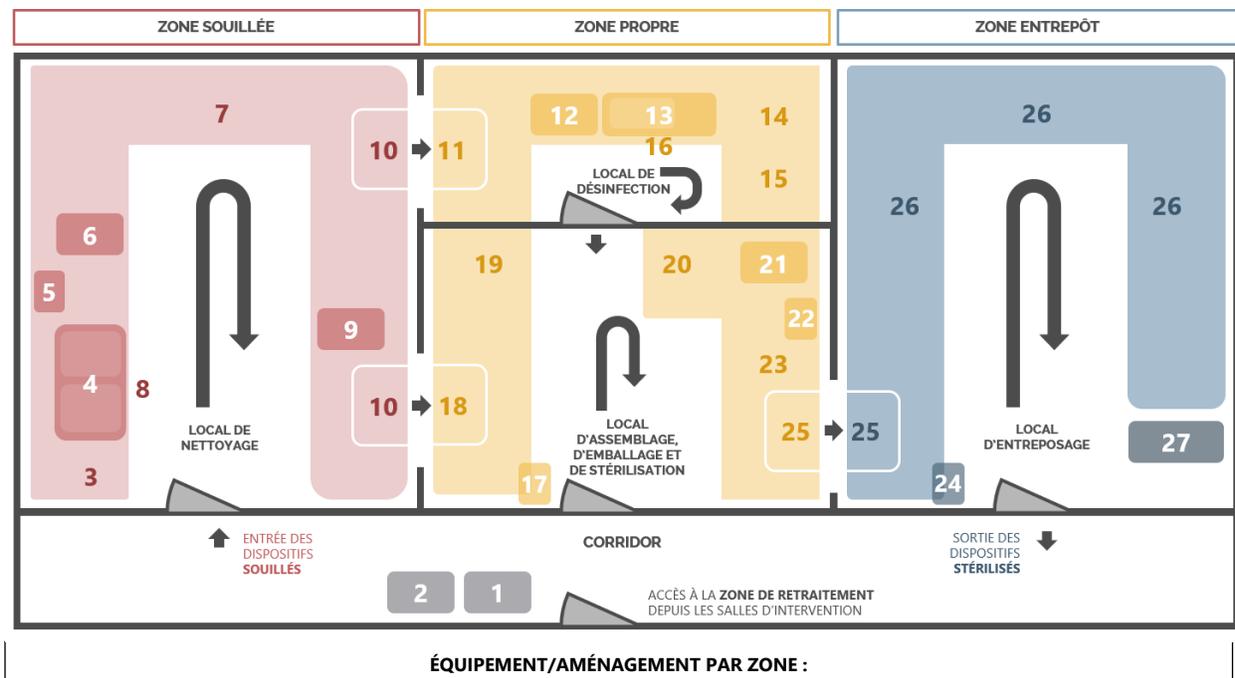
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). (2013). Guide à l'intention des établissements - Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. Direction des communications. 27 pages. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2013/13-209-02W.pdf>
- 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 : 07 juin 2021. 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). (2017c). Glossaire Définition de termes relatifs au réseau de la santé et des services sociaux. Décembre 2017. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2017/17-127-03W.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>
- Organisation internationale de normalisation (ISO). (2019). Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation. ISO 11737-2 ; 2019. 18 pages.
- Piliaci V. et E. Payne (2018). It is quite alarming': Thousands of patients warned of potential infection risk at Stittsville clinic. Ottawa citizen. Disponible à : <https://ottawacitizen.com/news/local-news/clinic-patients-should-look-for-hep-b-and-c-hiv-following-equipment-cleaning-lapse>
- 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 : 2022-07-25. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/desinfectants/covid-19/liste.html>
- Santé publique Ontario. (2013). Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins, 3e édition. Comité consultatif provincial des maladies infectieuses sur la prévention et le contrôle des infections (CCPMI-PCI). Mai 2013. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/B/2013/bp-cleaning-disinfection-sterilization-hcs.pdf>
- Santé publique Ontario. (2015). Prévention et de contrôle des infections pour la pratique en cabinet et en clinique. Comité consultatif provincial des maladies infectieuses sur la prévention et le contrôle des infections (CCPMI-PCI). Mise à jour Avril 2015. Disponible à : https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/b/2013/bp-clinical-office-practice.pdf?sc_lang=fr
- Santé publique Ottawa. (2019a). Manquement aux pratiques de PCI à Legget Drive Dental. Disponible à : www.SantePubliqueOttawa.ca/Manquement
- Santé publique Ontario. (2019b). Liste de vérification pour la prévention et le contrôle des infections (PCI) dans le cadre de la pratique en cabinet et clinique - Retraitement du matériel médical. Mise à jour Juillet 2019. Disponible à : https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/C/2019/checklist-clinical-office-reprocessing.pdf?rev=ca747d2974004acc98487423c373f2f6&sc_lang=fr
- Santé publique Ontario. (2019c). Liste de vérification pour la prévention et le contrôle des infections (PCI) dans le cadre de la pratique en cabinet dentaire - Retraitement du matériel dentaire/médical. Mise à jour Juillet 2019. Disponible à : https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/C/2019/checklist-ipac-dental-reprocessing.pdf?rev=c482f9b9e2b34aa58c810410600a3ef2&sc_lang=fr
- Santé publique Ontario. (2019d). Liste de vérification pour la prévention et le contrôle des infections (PCI) dans le cadre de la pratique en podologie et en podiatrie - Retraitement du matériel médical. Mise à jour Août 2019. Disponible à : https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/C/2019/checklist-chiropody-podiatry-reprocessing.pdf?rev=39727c8b8f4e4cac9ec5e96d32a1411e&sc_lang=fr

ANNEXE 1 SCHÉMAS PRÉSENTANT DES EXEMPLES D'AMÉNAGEMENT DE L'UNITÉ DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Figure 2 Exemple d'aménagement optimal de l'URDM (vue aérienne, 4 locaux)^A

L'URDM doit respecter entre autres le mode de fonctionnement unidirectionnel de la zone souillée vers le propre, 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. Les espaces des zones souillée, propre et d'entreposage doivent être suffisamment grands pour retraiter le volume de DM de la clinique hors établissement.



ÉQUIPEMENT/AMÉNAGEMENT PAR ZONE :

CORRIDOR

1. Espace pour le PLM
2. Espace pour le rangement des ÉPI

ZONE SOUILLÉE (local de nettoyage)

3. Espace pour la réception des DM contaminés
4. Station de lavage de deux éviers (nettoyage et rinçage)
5. Douche oculaire
6. Appareil de nettoyage ultrasonique
7. Espace pour l'inspection et le séchage avec une lampe grossissante et une sortie d'air comprimé de qualité instrument
8. Espace de rangement pour les solutions de nettoyage utilisées
9. Appareil laveur-désinfecteur, si besoin
10. Passe-plat (chargement) pour le transfert des DM nettoyés (passe-plat situé en charnière entre le local de nettoyage et le local de désinfection ou le local d'assemblage, emballage et stérilisation)

ZONE PROPRE (local de désinfection)

11. Passe-plat (déchargement)
12. Espace pour le trempage dans la solution désinfectante de haut niveau (contenant muni d'un couvercle)
13. Station de rinçage d'un évier
14. Espace pour l'inspection et le séchage avec une lampe grossissante et une sortie d'air comprimé de qualité instrument
15. Espace pour le registre de vérification de la solution de haut niveau
16. Espace de rangement pour la solution de désinfection utilisée

ZONE PROPRE (local d'assemblage, emballage et stérilisation)

17. Distributeur de SHA
18. Passe-plat (déchargement)
19. Espace réservé pour l'inspection, assemblage et emballage avec une lampe grossissante
20. Espace réservé pour la stérilisation (DM emballés en attente de stérilisation, registre de traçabilité des opérations)
21. Stérilisateur
22. Incubateur pour la lecture des IB
23. Espace réservé pour le refroidissement des DM

ZONE D'ENTREPOSAGE (local d'entreposage)

24. Distributeur de SHA
25. Armoire double porte (armoire située en charnière entre le local propre et le local d'entreposage) ou tablettes grillagées pour ranger les DM stérilisés et/ou
26. Espace d'entreposage
27. Contenants/chariot de transport

■ : Mur
 → : Flux des DM

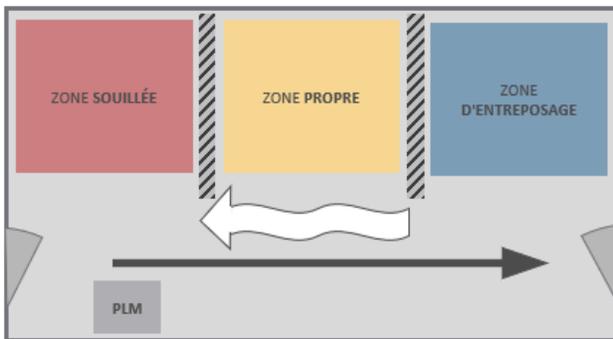
^A Principes et normes établis par les différentes instances reconnues (MSSS, 2011; INSPQ 2014a; Groupe CSA, 2023).

Figure 3 Exemples d'aménagement selon les principes généraux d'atténuation des risques de l'URDM

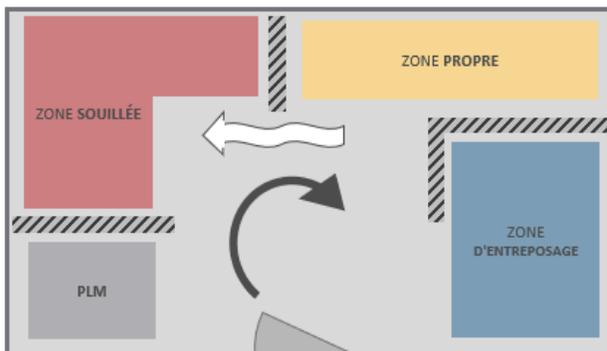
Si une clinique existante n'est pas en mesure d'appliquer les bonnes pratiques de la norme CSA Z314-23 (2023), elle doit tendre le plus possible vers celles-ci en respectant les principes d'atténuation des risques décrits à la section 7.5.

En particulier, l'URDM doit minimalement se trouver dans une pièce fermée séparée des autres activités de la clinique. De plus, des cloisons lavables ou une séparation spatiale prévoyant une distance suffisante entre les zones souillée et propre pourraient temporairement permettre d'atténuer les risques.

A. Aménagement longitudinal (2 portes)



B. Aménagement circulaire (1 porte)



ÉQUIPEMENT/AMÉNAGEMENT PAR ZONE :

PLM (espace réservé pour le lavage des mains et revêtir les ÉPI)

- Espace pour le PLM et rangement des ÉPI

ZONE SOUILLÉE (espace réservé pour le nettoyage)

- Espace pour la réception des DM contaminés
- Station de lavage de deux éviers (nettoyage et rinçage) avec une surface de travail de chaque côté de l'évier
- Douche oculaire
- Appareil de nettoyage ultrasonique
- Espace pour l'inspection et le séchage avec une lampe grossissante et une sortie d'air comprimé de qualité instrument
- Espace de rangement pour les solutions de nettoyage utilisées sous le comptoir
- Appareil laveur-désinfecteur situé sous comptoir, si besoin

ZONE PROPRE (espace réservé pour la désinfection)

- Espace pour le trempage dans la solution désinfectante de haut niveau (contenant muni d'un couvercle)
- Station de rinçage (évier)
- Espace pour l'inspection et le séchage avec une lampe grossissante et une sortie d'air comprimé de qualité instrument
- Espace pour le registre de vérification de la solution de haut niveau
- Espace de rangement pour la solution de désinfection utilisée situé sous le comptoir

ZONE PROPRE (espace réservé pour l'assemblage, emballage et stérilisation)

- Distributeur de SHA
- Espace réservé pour l'inspection, assemblage et emballage avec une lampe grossissante
- Espace réservé pour la stérilisation (DM emballés en attente de stérilisation, registre de traçabilité des opérations)
- Stérilisateur
- Incubateur pour la lecture des indicateurs biologiques
- Espace réservé pour le refroidissement des DM

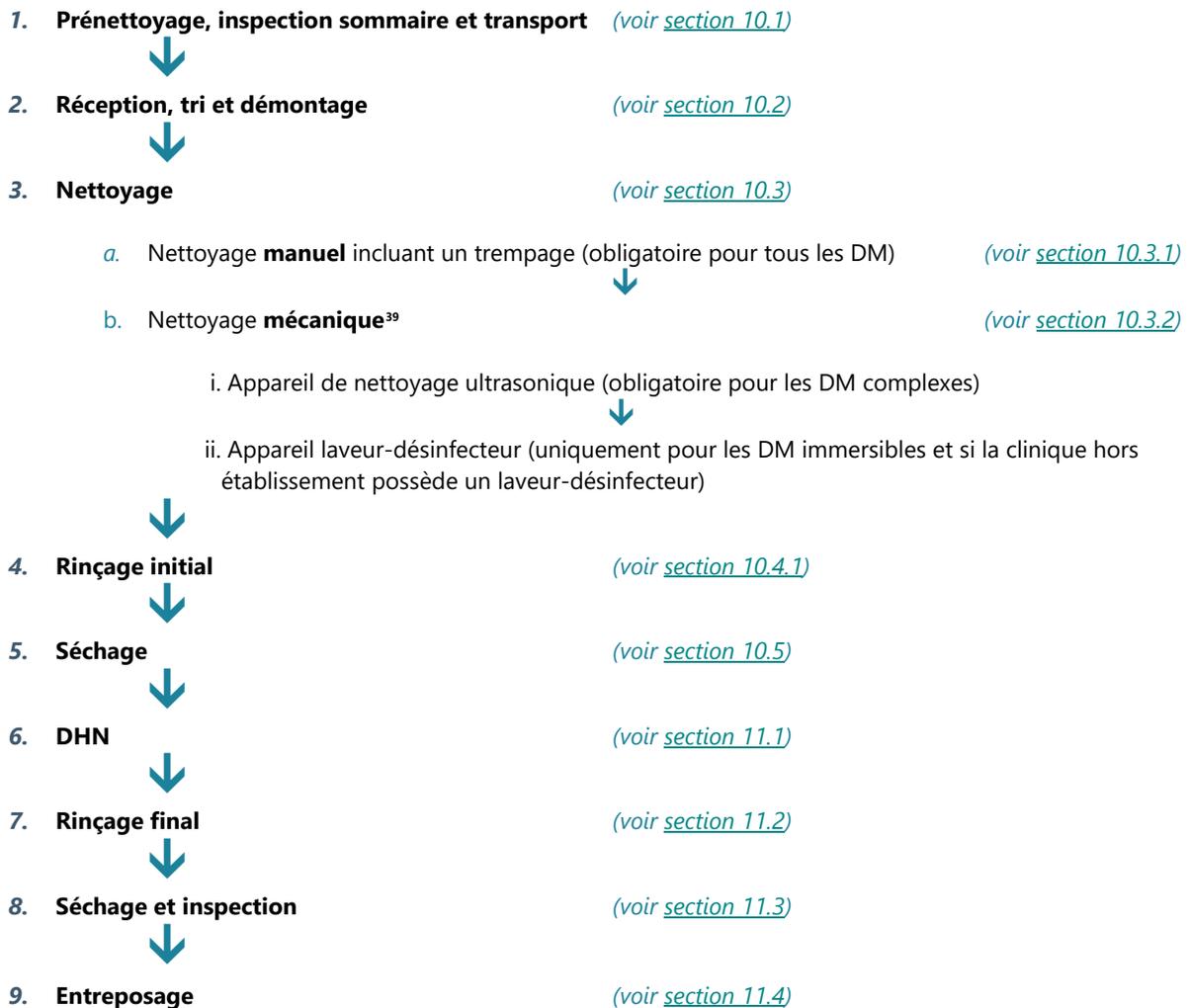
ZONE D'ENTREPOSAGE (espace réservé pour l'entreposage)

- Distributeur de SHA
- Armoire simple porte pour ranger les DM stérilisés
- Contenants/chariot de transport

- : Cloison
- : Mur
- : Flux des DM
- : Flux d'air

ANNEXE 2.A ORDRE D'EXÉCUTION DES ÉTAPES DU PROCESSUS DE RETRAITEMENT POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX SEMI-CRITIQUES ET RÉFÉRENCES AUX SECTIONS DU PRÉSENT GUIDE

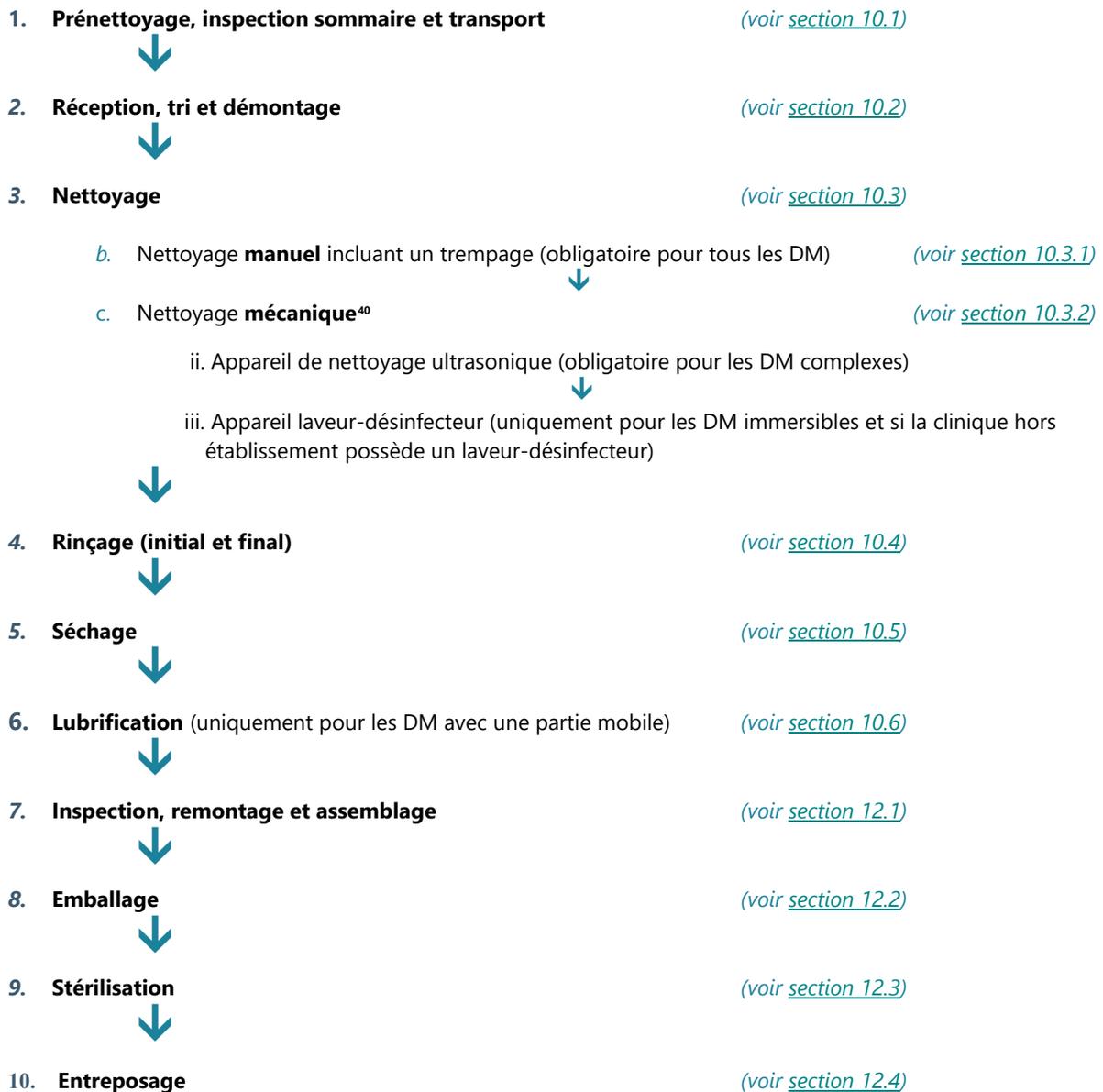
Processus de DHN en mode manuel



³⁹ Pour les cliniques hors établissement qui utilisent des DM simples en petit volume, le nettoyage mécanique n'est pas nécessaire, le nettoyage manuel bien exécuté est suffisant.

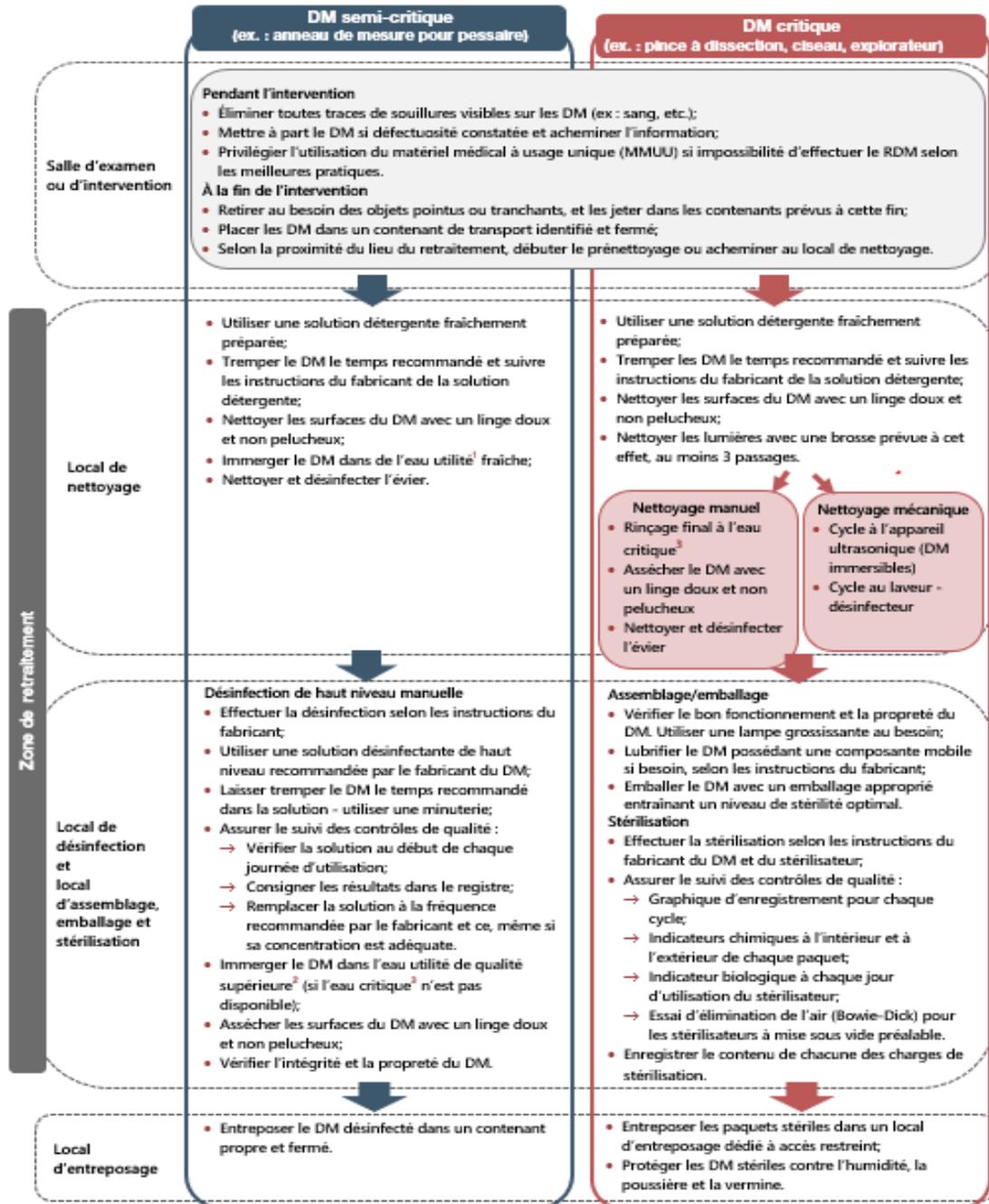
ANNEXE 2.B ORDRE D'EXÉCUTION DES ÉTAPES DU PROCESSUS DE RETRAITEMENT POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX CRITIQUES ET RÉFÉRENCES AUX SECTIONS DU PRÉSENT GUIDE

Processus de stérilisation



⁴⁰ Pour les cliniques hors établissement qui utilisent des DM simples en petit volume, le nettoyage mécanique n'est pas nécessaire, le nettoyage manuel bien exécuté est suffisant.

ANNEXE 2.C SCHÉMA DES ÉTAPES DU PROCESSUS DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, LEUR ORDRE ET LEUR LIEU DE RÉALISATION



¹ Eau utilité : eau potable qui peut avoir subi un traitement afin de respecter les valeurs prescrites *.

² Eau utilité de qualité supérieure : eau utilité 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) *.

³ 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). 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>.

ANNEXE 3 MÉTHODES DE CONCEPTION DU DISPOSITIF DE PROCÉDÉ D'ESSAI SELON LES TYPES D'EMBALLAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS POUR LA STÉRILISATION

La [section 12.3.2](#) présente les DPE à utiliser une fois par jour par stérilisateur de table.

La conception du DPE dépend du type d'emballage de DM :

- Si seules les pochettes de stérilisation sont utilisées pour stériliser les DM, alors le DPE doit être fabriqué par l'utilisateur comme présenté à la figure 4. Le DPE inclut une pochette de stérilisation contenant un indicateur biologique (dédié au stérilisateur à vapeur de table utilisé soit par gravité ou élimination dynamique de l'air) et un indicateur chimique interne de type 5 (voir figure 4).

Figure 4 Exemple de la méthode de conception du DPE pour les pochettes de stérilisation des DM



Source : 3M - Guide de référence rapide pour le Système de mini-lecteur automatique 490M Attest.

- Par contre, si des enveloppes d'emballage (plateaux) et des pochettes de stérilisation sont utilisées pour stériliser les DM, alors le DPE doit être fabriqué par l'utilisateur selon la figure 5. Le DPE inclut un plateau protecteur d'étalement (cassette) contenant :
 - Un DM;
 - Un indicateur biologique (dédié au modèle du stérilisateur de table utilisé soit par gravité ou élimination dynamique de l'air);
 - Un indicateur chimique interne de type 5.

Ensuite, le plateau est emballé à l'aide d'une enveloppe d'emballage sur laquelle est apposé un indicateur chimique externe (voir figure 5).

Figure 5 Exemple de la méthode de conception du DPE pour les enveloppes d'emballage des DM



Source : 3M - La science du contrôle de la stérilisation

ANNEXE 4 MODÈLE DE REGISTRE DE TRAÇABILITÉ DE LA STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Registre de traçabilité de la stérilisation des DM

Stérilisateur à vapeur

Modèle : _____

Date : ____/____/____

de série : _____

de la charge : _____

Charge de stérilisation		Indicateurs biologique et chimique		Imprimé (graphique de l'enregistrement)
Paramètres physiques du cycle de stérilisation (température, pression et durée) R = paramètres sélectionnés adéquats et cycle réussi	<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec	Indicateur chimique (IC) R = IC changé, couleur noir	<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Agrafer l'imprimé ▪ Vérifier les paramètres physiques du cycle ▪ Apposer vos initiales sur l'imprimé
Indicateurs chimiques externes R = IC changés, couleur noir	<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec	Indicateur biologique (IB) R = Pas de croissance bactérienne (IB négatif)	<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec	
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Étiquette de contrôle de la charge</div>				

L'obtention d'un **échec** doit entraîner une procédure de suivi :

Échec constaté par	Initiales :
Personne avisée	Date : Heure : Initiales :
Procédure de rappel du DM	Rappel Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Initiales :

Description du contenu d'une charge					
Service utilisateur	Qté	Description du DM/plateau	Type d'emballage		
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant
			<input type="checkbox"/> Pochette	<input type="checkbox"/> Enveloppe	<input type="checkbox"/> Contenant

ANNEXE 5 MODÈLE DE REGISTRE DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

Registre de désinfection de haut niveau manuelle

Solution désinfectante de haut niveau

Nom de la solution : _____

lot : _____

Date de changement de la solution : ____/____/____

Péremption de la solution (max ____jours) : ____/____/____

Bandelettes

Nom des bandelettes : _____

lot : _____

Péremption des bandelettes : ____/____/____

Date	Heure	Test de bandelettes Résultat	Nom du dispositif médical	DHN manuelle		Initiales
				Temps de contact (min)	Rinçage par immersion X 3	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
		<input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

L'obtention d'un **échec** doit entraîner une procédure de suivi :

Échec constaté par	Initiales :
Personne avisée	Date : Heure : Initiales :
Procédure de rappel du DM	Rappel : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Initiales :

Centre d'expertise et
de référence en santé publique

www.inspq.qc.ca