

Le retraitement des dispositifs invasifs et semi-invasifs dans les milieux de soins communautaires

PCI Canada a rédigé ce document en se référant aux meilleures données probantes disponibles au moment de sa publication afin de fournir des conseils aux professionnels de la prévention et du contrôle des infections. La responsabilité de l'application et de l'utilisation de ce document appartient à l'utilisateur. PCI Canada n'assume aucune responsabilité liée à toute application ou utilisation de ce document.

Contexte

Le retraitement des dispositifs/équipements invasifs et semi-invasifs (c.-à-d. critiques et semi-critiques)¹ dans les milieux de soins communautaires, lorsqu'il n'a pas été effectué conformément aux normes actuelles², a été lié à des éclosons et à des flambées d'infections associées aux soins de santé³⁻¹⁵. Le présent document a pour but de fournir des recommandations pour la prévention et le contrôle des infections (PCI) dans le contexte de la gestion et du retraitement des dispositifs/équipements invasifs et semi-invasifs utilisés dans les milieux de soins communautaires, en vue d'assurer l'application uniforme des normes de retraitement dans tous les milieux de soins. Il s'agit notamment du nettoyage, de la désinfection, de la stérilisation et de l'entreposage. Cet énoncé de position n'aborde pas le nettoyage et la désinfection des endoscopes.

Énoncé de position

1. **La sécurité des soins fournis aux clients est essentielle dans tout contexte où une procédure a lieu et les normes du retraitement doivent être respectées dans tous les milieux de soins.**
2. **Il incombe à tous les employeurs et fournisseurs de soins de :**
 - Respecter les pratiques exemplaires du retraitement lorsque des dispositifs/équipements semi-invasifs et invasifs servent à la prestation des soins²⁻¹⁶.
 - Se conformer aux normes du transport et de l'entreposage des dispositifs/équipements retraités et aux exigences de la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses* relatives au transport des dispositifs/équipement souillés^{2, 17-19, 20}.
 - Disposer de procédures écrites fondées sur les normes actuelles^{2, 19}.
 - S'assurer que les personnes qui nettoient, désinfectent ou stérilisent les dispositifs/équipements réutilisables ont reçu l'éducation et la formation nécessaires et que l'évaluation de leurs compétences indique leur capacité de respecter les lignes directrices nationales et provinciales. La formation doit être documentée et examinée une fois par an et à la suite de toute mise à jour^{2, 16, 18}.
 - Disposer à tout le moins de suffisamment de dispositifs/équipements/trousses pour répondre aux besoins quotidiens de la clientèle.
 - Avoir un processus documenté pour le rappel de dispositifs/équipements en cas d'échec du retraitement².
 - Suivre les lignes directrices de la PCI et de la santé et la sécurité au travail, dont les pratiques de base et les précautions additionnelles, l'équipement de protection individuelle, la gestion

sécuritaire des objets pointus et tranchants, l'hygiène des mains, l'élimination des désinfectants de haut niveau et les procédures en cas d'exposition du personnel dans le cadre du retraitement².

3. Le retraitement des dispositifs/équipements invasifs et semi-invasifs (y compris les dispositifs/équipements prêtés, loués ou empruntés) doit respecter la classification de Spaulding¹, suivre les instructions d'utilisation du fabricant et se conformer aux normes nationales actuelles (p. ex., l'Association canadienne de normalisation [CSA]², l'Agence de santé publique du Canada [ASPC / Santé Canada]), ainsi que les normes provinciales^{17, 21}, notamment sur la dotation en personnel spécialisé, la vérification²² et les locaux consacrés au retraitement. En cas de divergence entre les instructions du fabricant et les lignes directrices publiées, il faut suivre la plus rigoureuse des deux procédures².
4. Avant d'acheter des dispositifs/équipements médicaux :
 - L'employeur et le fournisseur de soins doivent déterminer que les méthodes de retraitement recommandées et validées par le fabricant atteignent les normes recommandées et que les personnes responsables du retraitement peuvent suivre les méthodes de retraitement.
 - L'employeur et le fournisseur de soins doivent déterminer qu'il est possible d'assurer le nettoyage/retraitement selon les instructions du fabricant. Les articles qu'il est impossible de nettoyer/retraiter selon les instructions du fabricant ne doivent pas être achetés. Si un tel article a déjà été acheté, il faut le remplacer ou le considérer comme un article à usage unique.
5. Les dispositifs/équipements étiquetés « à usage unique » par le fabricant n'ont pas été validés pour le retraitement, donc il faut les éliminer après qu'ils ont servi. Les aiguilles et les seringues sont toutes à usage unique et doivent être éliminées lorsqu'elles ont servi une fois^{2, 16, 17}.
6. Les dispositifs/équipements invasifs et semi-invasifs que le fabricant a identifiés « à usage unique » ne doivent pas être retraités et réutilisés, sauf si le retraitement est effectué par un service de retraitement autorisé. Il existe aux États-Unis des services de retraitement autorisés par la Food and Drug Administration², mais il n'y en a pas au Canada à présent. Les tierces parties qui offrent un service de retraitement doivent détenir une licence canadienne²³.
7. « Le matériel médical non invasif et semi-invasif qui appartient à un client, est uniquement utilisé par ce client à son domicile et n'est pas utilisé à d'autres fins n'exige pas une désinfection entre les utilisations s'il est nettoyé adéquatement et entreposé au sec entre ses utilisations¹⁶. » Exemples : équipement respiratoire; prise de lancette.
8. Tout dispositif/équipement semi-invasif stérilisable sera stérilisé selon les instructions du fabricant. Si un dispositif semi-invasif n'est pas stérilisable, il faut au minimum le désinfecter avec un désinfectant de haut niveau selon les instructions du fabricant entre les utilisations par deux patients (p. ex., sonde endovaginale).

Note : Dans certains territoires (p. ex., l'Ontario), la désinfection de haut niveau n'est pas admissible pour les soins dentaires. Les instruments de soins dentaires semi-invasifs et réutilisables qui entrent en contact avec les muqueuses ou la peau abîmée (p. ex., miroir buccal, fouloir à amalgame, porte-empreinte, pièce à main dentaire) doivent être nettoyés et ensuite stérilisés²⁴.

9. L'utilisation de produits chimiques liquides pour la stérilisation d'instruments n'est pas recommandée pour les dispositifs/équipements invasifs qui servent aux procédures stériles, en raison de la difficulté d'assurer la stérilité jusqu'au point d'utilisation. « Les dispositifs ne peuvent pas être enveloppés ou adéquatement emballés pendant le traitement avec un produit chimique liquide de façon à maintenir la stérilité à la suite du traitement et pendant l'entreposage¹⁹ » [notre traduction].
10. La stérilisation extemporanée à la vapeur (anciennement dite stérilisation d'urgence ou rapide) n'est pas recommandée, sauf en cas de besoin urgent et imprévu lorsqu'aucune autre option n'est disponible.
11. Les stérilisateurs à billes de verre, les fours à micro-ondes, les chemoclaves et la lumière ultraviolette ne sont pas des moyens de stérilisation acceptables¹⁶.

Option 1 : Utiliser des dispositifs/équipement à usage unique et les éliminer après usage^{2, 19}.

Option 2 : Faire retraiter des dispositifs/équipements réutilisables invasifs et semi-invasifs par le fournisseur sous-traitant d'un département de retraitement de dispositifs médicaux, comme un hôpital ou un fournisseur du secteur privé. Il incombe à l'employeur et au fournisseur de soins de vérifier que les services du département de retraitement de dispositifs médicaux satisfont aux normes CSA actuelles (p. ex., documents d'attestation de stérilisation fournis sur demande, documents attestant de la formation du personnel technicien)². Agrément Canada affirme que :

Il est préférable de faire effectuer le retraitement des dispositifs médicaux par un système centralisé qui fournit des services de retraitement à divers départements de l'organisation. Du point de vue de la sécurité et du rapport coût-efficacité, il est préférable de centraliser les services de retraitement plutôt que de les doubler dans plusieurs secteurs de l'organisation. Les services de retraitement non centralisés sont tenus de respecter les mêmes normes qu'un centre de retraitement de dispositifs médicaux¹⁸.

Option 3 : Le fournisseur de soins ou l'établissement peut choisir de s'occuper lui-même du retraitement des dispositifs/équipements réutilisables. Il faut alors suivre la norme CSA pertinente et actuelle pour les pratiques de retraitement. Si l'établissement a la capacité nécessaire pour retraiter les dispositifs/équipements invasifs et semi-invasifs en respectant les normes CSA actuelles, le retraitement peut-être effectué sur place.

Outre les n^{os} 1 à 10 ci-dessus, l'employeur et le fournisseur de soins doivent suivre les recommandations en matière d'assurance de la qualité :

- Surveiller et documenter les indicateurs physiques, chimiques et biologiques de tous les stérilisateurs et suivre les instructions du fabricant²;
- Surveiller et documenter les désinfectants de haut niveau (p. ex., concentration effective minimale, date de dilution/remplacement, durée du contact) selon les instructions du fabricant;
- Établir un calendrier d'entretien préventif selon les instructions du fabricant des dispositifs/équipement médicaux.

Parties intéressées

Les employeurs et fournisseurs de soins en milieu communautaires, ce qui comprend, sans s'y limiter, les domiciles des clients où des soins sont fournis, les cliniques ambulatoires, les cabinets de médecins et d'autres praticiens, les services de proximité et les autres milieux communautaires où l'on se sert d'équipements médicaux réutilisables. Également, les organismes et les décideurs ayant des patients soignés en contexte communautaire et pouvant jouer un rôle pour aider leurs partenaires communautaires à respecter les normes pertinentes.

Participants au développement de l'énoncé de position

Cet énoncé de position a été développé par le Groupe d'intérêt sur le retraitement et examiné par le Groupe d'intérêt sur les soins communautaires.

Présidence : Vi Burton/ Karrie Yausie

Principaux auteurs : Clare Barry, Cara Wilkie, Anne Augustin, Brenda Dewar, Donna Perron
Fiona Matrasingh, Nicki Gill, Merlee Steele Rodway, Andrea Neil

Glossaire/Définitions

Capacité : L'employeur et le fournisseur de soins ont suffisamment de ressources (fonds, équipement, locaux, personnel) pour assurer le respect de toutes les normes nationales actuelles en matière de retraitement : CSA, Agence de la santé publique du Canada (ASPC / Santé Canada).

Client : Un patient, un résident ou toute autre personne qui reçoit un traitement.

Milieu de soins communautaire : (Adaptation de CSA²): Tout milieu autre qu'un hôpital de soins actifs qui fournit des soins, y compris, sans s'y limiter :

- les domiciles de clients où des soins sont fournis;
- les cliniques de soins médicaux ou les cliniques/bureaux d'autres fournisseurs de soins (avec ou sans locaux de traitement ou séjours de nuit);
- les cliniques d'ophtalmologie au laser;
- les cliniques ambulatoires et autres bureaux qui pratiquent des chirurgies;
- les cliniques et bureaux de soins dentaires et de chirurgies dentaires;
- les laboratoires autonomes et les centres d'imagerie diagnostique;
- les centres d'accueil, les foyers de soins de longue durée, les résidences-services;
- les établissements psychiatriques;
- les résidences de groupe;
- les centres de soins palliatifs;
- les cliniques de dialyse autonomes; et
- les cliniques de santé publique.

Dispositifs/équipements médicaux invasifs (critiques) : Dispositifs/équipements qui pénètrent les tissus stériles, y compris le système vasculaire (p. ex., pince à biopsie, équipement des soins des pieds, pièce à main dentaire, etc.) Les dispositifs/équipements invasifs présentent un risque élevé d'infections s'ils sont contaminés par des micro-organismes, notamment les spores bactériennes. Le retraitement de dispositifs/équipements invasifs consiste en un nettoyage à fond, suivi de la stérilisation¹.

Fournisseur de soins : Tout professionnel de la santé qui fournit des services aux clients, ainsi que le personnel responsable du retraitement.

Désinfection radicale (de haut niveau) : Le degré de désinfection nécessaire pour traiter les dispositifs/équipements médicaux semi-invasifs. Un processus qui élimine les bactéries végétatives, les mycobactéries (y compris *Mycobacterium tuberculosis*, les champignons et les virus à enveloppe lipidique et non lipidique), ainsi que certaines spores bactériennes (mais pas toutes)².

Stérilisation extemporanée à la vapeur (anciennement dite stérilisation d'urgence ou rapide) : Le temps le plus bref possible entre le moment où l'on retire un article stérilisé du stérilisateur et le moment de son introduction aseptique dans le champ stérile. L'immédiateté implique que l'article stérilisé est utilisé pendant la procédure pour laquelle il a été stérilisé et d'une manière qui minimise l'exposition à l'air et aux autres contaminants dans l'environnement. Un article stérilisé qui est destiné à une utilisation immédiate n'est pas entreposé pour une utilisation future, ni gardé d'un cas à un autre. L'immédiateté n'est pas définie selon une durée temporelle précise; elle est plutôt établie par l'analyse critique et la collaboration professionnelle de l'équipe de soins².

Équipement prêté : Dispositifs/équipements utilisés par plus d'un établissement, y compris les dispositifs/équipements empruntés, partagés ou consignés qui servent aux soins des patients/clients/résidents. Le retraitement est effectué tant sur les lieux de l'établissement prêteur que de l'établissement emprunteur. L'équipement prêté peut aussi appartenir au fabricant, qui le prête à de multiples établissements de soins².

Capacité limitée : L'employeur et le fournisseur de soins n'ont pas suffisamment de ressources (locaux, personnel, fonds, équipement) pour répondre à toutes les lignes directrices nationales actuelles (CSA, ASPC / Santé Canada). S'il est impossible de respecter ces normes minimales, on devrait utiliser des articles à usage unique ou recourir à un service central de retraitement de dispositifs médicaux.

Instructions du fabricant : Les instructions écrites fournies par le fabricant ou le distributeur d'un produit, qui contiennent les renseignements nécessaires à l'utilisation sécuritaire et efficace du produit⁷.

Service de retraitement de dispositifs médicaux : Tout secteur ou département dont la seule fonction

est le retraitement d'appareils médicaux².

Concentration effective minimale : La plus faible concentration de l'ingrédient ou des ingrédients actifs à laquelle une solution désinfectante conserve son efficacité.

Dispositif/équipement médical semi-invasif (semi-critique) : Dispositif/équipement médical qui entre en contact avec la peau abîmée ou les muqueuses, mais qui généralement ne les pénètre pas (p. ex., équipement de thérapie respiratoire, sonde rectale, speculum).

Usage unique / jetable : Dispositif/équipement médical qui, selon le fabricant, ne doit servir qu'une seule fois. On ne doit pas retraiter un dispositif/équipement à usage unique.

Usage pour un seul patient : Dispositif/équipement qui ne doit pas servir à plus d'un client. Il peut être réutilisé pour ce même client, mais il ne peut pas servir à d'autres clients³.

Stérilisation : Le degré de retraitement requis pour le traitement de dispositifs/équipements médicaux invasifs. La stérilisation élimine toute forme de vie microbienne, y compris les bactéries, les virus, les spores et les champignons. Le dispositif ou l'équipement doit d'abord être nettoyé à fond pour que la stérilisation soit efficace.

Conformément à l'usage de l'Association canadienne de normalisation (CSA),

- « DOIT » indique une exigence, c'est-à-dire une prescription que l'utilisateur doit respecter pour assurer la conformité à la norme;
- « DEVRAIT » indique une exigence, c'est-à-dire une recommandation ou ce qu'il est conseillé mais non obligatoire de faire; et
- « PEUT » indique une possibilité ou ce qu'il est permis de faire dans les limites de la norme, un conseil ou un énoncé facultatif.

Renvois :

- Cleaning and Disinfection of Non-critical Multi-use Equipment and Devices in Community Settings. IPAC Canada. 2018. Available from https://ipac-canada.org/photos/custom/Members/pdf/17Jan_Cleaning%20NonCrit%20Equip%20Comm%20Position%20Statement_revised_Jan2018_final.pdf
- Reprocessing of Critical Foot Care Devices. IPAC Canada. 2019. Disponible au https://ipac-canada.org/photos/custom/Members/pdf/Position%20Statement%20%20_ReprocessingCriticalFootCare_RevisedJuly2019.pdf
-

Références

1. Spaulding EH. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. Dans : PS Brachman and TC Eickof (Ed). Proceedings of International Conference on Nosocomial Infections, 1970. Chicago, IL: American Hospital Associations; 1971:254-74.
2. Association canadienne de normalisation. CAN/CSA-Z314.-18 Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Rexdale, ON: Canadian Standards Association; février 2018.
3. Center for Disease Control and Prevention. Healthcare-Associated Hepatitis B and C Outbreaks (≥ 2 cases) Reported to the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 2008-2017. [Consulté 2019-06-10]. Disponible au : <https://www.cdc.gov/hepatitis/outbreaks/healthcarehepoutbreaktable.htm>
4. Simcoe Muskoka District Health Unit. 2018 [consulté 2019-06-10]. Disponible au <http://www.simcoemuskokahealth.org/HealthUnit/About/Newsroom/NewsRelease/Details/201>

8/06/19/Update-on-IPAC-investigation-related-to-Orillia-dental-clinic-Continued-recommendation-for-possible-testing

5. Wellington Dufferin Guelph Public Health, 2018 [consulté 2018-06-21]. Disponible au https://www.wdgpulichealth.ca/sites/default/files/file-attachments/ticket/may_23_2018_initial_report_ipac_lapse_posting_drs_ayanbadejo_and_donovan.pdf
6. Thunder Bay District Health Unit, 2018. [Consulté 2019-06-10]. Disponible au <https://www.tbdhu.com/sites/default/files/files/resource/2018-03/IPAC%20Initial%20Lapse%20Report%20-%20Natural%20Health%20Chiropractic%20-%20March%2022%2C%202018%20-%20Initial%20Report.pdf>
7. Ottawa Public Health, 2018. [Consulté 2019-06-21]. Disponible au http://www.ottawapublichealth.ca/en/reports-research-and-statistics/resources/Documents/ipacreport_robillardhearing_20170323_en.pdf
8. Region of Peel, 2018. [Consulté 2019-06-21]. Disponible au <http://www.peelregion.ca/health/infectioncontrol/pdf/IPAC-lapse-transparency-report.pdf>.
9. Alberta Health Services, 2016. [Consulté 2019-06-21]. Disponible au <https://www.albertahealthservices.ca/news/Page13309.aspx>.
10. B. Kung, J. Medical device reprocessing (MDR) in Alberta medical clinics: Patient safety risk warrants regulatory oversight. *Infect Dis Ther* 2016, 4:8 (Suppl). Disponible au <http://dx.doi.org/10.4172/2332-0877.C1.021>
11. Réseau de santé Horizon, 2013. [Consulté 2019-06-10]. Disponible au <https://fr.horizonnb.ca/accueil/centre-des-m%C3%A9dias/nouvelles-d%E2%80%99horizon/horizon-divulgue-une-situation-de-faible-risque-pour-la-s%C3%A9curit%C3%A9-des-patientes.aspx>
12. Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Côte-Nord, 2018. [Consulté 2018-07-26]. Disponible au http://www.cisss-cotenord.gouv.qc.ca/fileadmin/internet/cisss-cotenord/Documentation/Communiqués_presse/2018/2018-04-25_-_Communique_de_presse_-_Rappel_en_ORL.pdf
13. Wise ME, et coll. Infection prevention and control in the podiatric medical setting: Challenges to providing consistently safe care. *J Pod Med Assoc*; 2015. [Consulté 2019-10-02]. Disponible au <http://www.ndhealth.gov/disease/hai/docs/wise%20infection%20prevention%20and%20control%20in%20the%20podiatric%20setting%20japma%20201....pdf>
14. FDA. Reprocessing of medical devices; 2018 Mar. Related: Infections associated with reprocessed duodenoscopes; 2018. [Consulté 2019-10-02]. Disponible au <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm454630.htm>
15. CDC. HAN advisory: Immediate Need for Healthcare Facilities to Review Procedures for Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing Reusable Medical Devices; 2015 Sep. [Consulté 2019-06-10]. Disponible au <https://emergency.cdc.gov/han/han00382.asp>

16. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Comité consultatif provincial des maladies infectieuses. Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins, 3^e édition. Toronto ON : Imprimeur de la reine pour l'Ontario, mai 2013. [Consulté 2018-02-06]. Disponible au <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/bp-cleaning-disinfection-sterilization-hcs.pdf?la=fr>
17. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Comité consultatif provincial des maladies infectieuses. Prévention et contrôle des infections pour la pratique en cabinet et en clinique. 1^{re} révision. Toronto ON: Imprimeur de la reine pour l'Ontario; avril 2015. [Consulté 2019-06-10]. Disponible au : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/bp-clinical-office-practice.pdf?la=fr>
18. Accreditation Agrément Canada: Standards: Reprocessing of Reusable Medical Devices. Janvier, 2017, Agrément Canada, page 2. Disponible au <https://accreditation.ca/standards/>
19. Centers for Disease Control (CDC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. [Consulté 2019-06-10]. Disponible au <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>
20. *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses*, Statuts du Canada. 1992, chap. 34
21. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Recommandations sur la formation et la certification en matière de retraitement dans les cabinets et les cliniques. [Consulté 2019-10-02]. Disponible au <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/recommendations-certification-clinical-office.pdf?la=fr>
22. IPAC-Canada Audit Toolkit. Central reprocessing departments. 2016. [Consulté 2019-10-02]. Disponible au : <https://ipac-canada.org/audit-toolkit-new-users.php>.
23. Santé Canada. Mise à jour – Avis aux intervenants – Approche réglementaire de Santé Canada concernant le retraitement commercial des instruments médicaux originellement étiquetés à usage unique. N^o de référence : 16-105050-455. [Consulté 2016-05-04]. Disponible au <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-originellement.html>
24. Royal College of Dental Surgeons of Ontario, Standard of Practice: Infection Prevention and Control in the Dental Office. November 2018 [Consulté 2019-06-10]. Disponible au https://az184419.vo.msecnd.net/rcdso/pdf/standards-of-practice/RCDSO_Standard_of_Practice_IPAC.pdf

Date de parution :

Première parution : novembre 2019

Révision : mois année

Révision : mois année